



**Universidade de São Paulo
Escola de Educação Física e Esporte de Ribeirão Preto**

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Apresentação e objetivos: Convidamos o(a) senhor(a) a participar do projeto “Práticas corporais e atividades físicas para pessoas convalescentes da covid-19: uma proposta de promoção da saúde no contexto pós-covid” sob responsabilidade de um grupo de alunos e pesquisadores, coordenado pelo Prof. Dr. Átila Alexandre Trapé, a ser realizado na quadra poliesportiva e na sala do Grupo de Estudos e Pesquisas em Educação Física e Saúde (GEPEFS), localizadas no Ginásio Poliesportivo da Escola de Educação Física de Ribeirão Preto (EEFERP) da Universidade de São Paulo (USP).

Este documento fornece informações sobre o projeto, além de informações sobre riscos e benefícios. Nele, seus direitos como participante de um estudo experimental são detalhados. Por favor, leia este documento atentamente e pergunte sobre qualquer dúvida relacionada à sua participação no estudo. Alguns termos serão esclarecidos durante este documento sempre após esta seta (➤), conforme forem aparecendo:

➤ convalescente significa em processo de recuperação gradual – é comum em algumas doenças, mesmo após se recuperar, o organismo passar por um período para reestabelecer suas funções.

O objetivo geral deste estudo é verificar o efeito de um programa de práticas corporais e atividades físicas em aspectos relacionados à saúde de pessoas convalescentes da covid-19 em Ribeirão Preto, SP. A realização deste estudo é importante para entender a doença e investigarmos se as práticas corporais e atividades físicas podem ser uma ferramenta na recuperação gradual nas pessoas que tiveram a covid-19. Os avanços na área da saúde ocorrem através de pesquisas como essa e, por isso, sua participação é muito importante.

Procedimentos: Poderão participar homens e mulheres, residentes em Ribeirão Preto, SP, com idade entre 30 e 69 anos, convalescentes da covid-19 (apresentar teste diagnóstico positivo comprovando que teve a doença no de 2021). Não poderão fazer parte deste projeto pessoas que já participam de algum programa regular de exercícios físicos, que apresentam limitações

Rubrica Participante

Rubrica Pesquisador

físicas importantes para a realização das avaliações ou intervenção, e ainda, pessoas com doenças clínicas agudas ou crônicas sem acompanhamento médico.

Inicialmente o(a) senhor(a) será submetido a uma triagem de saúde para analisarmos se tem condições de saúde que contra indicam a realização de um ou mais testes e se está apto(a) a realizar as práticas corporais e atividades físicas propostas por este estudo. Algumas condições de saúde contra indicam a realização de um ou mais dos testes, como problemas nos músculos e ossos, presença de sintoma que sugere doença cardiovascular sem acompanhamento médico e presença de doença cardiovascular e/ou fatores de risco para tais doenças sem haver realizado teste ergométrico máximo com eletrocardiograma (aquele no qual corremos ou pedalamos até a maior velocidade que conseguimos com eletrodos no tronco para analisar a atividade elétrica do coração). E, caso algum dos exames da avaliação que será explicada a seguir, apresente resultados que possam indicar algum problema de saúde diferente daquele causado pela covid-19, nossa equipe entrará em contato com o(a) senhor(a) para entregar o resultado do exame, para orientá-lo(a) e indicar o acompanhamento em uma Unidade de Saúde do município de Ribeirão Preto/SP.

Em relação às avaliações, o(a) senhor(a) permanecerá na EEFERP-USP por aproximadamente 1 hora em cada dia. No primeiro dia, o(a) senhor(a) responderá a Anamnese com perguntas sobre dados sociodemográficos, estado de saúde geral e específico sobre a covid-19, bem como relacionados ao estilo de vida, informações de comorbidade (doenças) e tratamento medicamentoso. Responderá questionários sobre a prática de atividade física, hábitos de alimentação, qualidade de vida, saúde mental e função sexual; após, a avaliação antropométrica (massa corporal, estatura, circunferência da cintura), a espirometria para testar a função pulmonar e medida da pressão arterial. Ainda, realizará testes motores de força, flexibilidade, resistência aeróbia, agilidade e equilíbrio dinâmico. No segundo dia, após oito horas de jejum, o(a) senhor(a) realizará a coleta de sangue (aproximadamente 16 ml, equivalente a 4 colheres de sopa) para análise das suas características genéticas e algumas variáveis como glicose, colesterol, hemograma, entre outros. Realizará avaliação no iDXA para estimativa da composição corporal: deitado(a) em uma espécie de maca enquanto um aparelho passará lentamente em seu corpo como se tivesse escaneando. Esse equipamento faz uso de uma dose não letal de radiação (50 vezes menor que um raio-x de hospital). Ainda no segundo dia, realizará a análise para a avaliação de variabilidade dos batimentos cardíacos que será feita por meio de uma fita colocada em torno de seu tórax. A análise ocorrerá por 12 minutos e o(a) senhor(a) permanecerá deitado(a) em decúbito dorsal (barriga para cima) em uma maca.

- A espirometria ou prova de função pulmonar, é uma avaliação realizada por meio de um bocal conectado à uma máquina (espirômetro). Entre as etapas, pediremos para o(a) senhor(a) posicionar o bocal em sua cavidade bucal, encher o peito e assoprar com o máximo de força e até acabar com o ar dos pulmões (perder o fôlego);

Durante as sessões de práticas corporais e atividades físicas faremos o monitoramento da saturação sanguínea de oxigênio e da percepção subjetiva de esforço (PSE). A saturação de oxigênio e a frequência cardíaca serão medidas por meio de um pequeno aparelho (oxímetro portátil) que será acoplado na ponta de seu dedo indicador durante alguns segundos. A PSE será coletada por meio de uma tabela onde o(a) senhor(a) indicará em uma escala de 0 a 10 a sensação do esforço realizado.

Após a realização da avaliação inicial explicada anteriormente, caso o(a) senhor(a) tenha interesse, iniciará o programa de práticas corporais e atividades físicas que terá duração de 36 semanas, três sessões por semana, 50 minutos em média cada sessão, que será realizada em grupo com aproximadamente 20 pessoas na EEFERP - USP. Atividades físicas diversas serão propostas, sempre respeitando suas limitações e nível de condicionamento físico, envolvendo atividades de força, resistência, equilíbrio e agilidade. Será obrigatório o uso de máscaras, haverá respeito ao distanciamento e álcool gel estará sempre disponível. E todas estas análises (avaliações) do parágrafo anterior serão repetidas 12, 24 e 36 semanas após o início da sua participação no projeto. Caso tenha disponibilidade para fazer as avaliações, mas não tenha disponibilidade para participar presencialmente das sessões, o(a) senhor(a) será convidado(a) a fazer parte do grupo controle, podendo realizar um acompanhamento em saúde por meio das avaliações que serão oferecidas.

Quanto às suas amostras biológicas coletadas, não haverá armazenamento, sendo que elas serão utilizadas para os objetivos deste estudo e na sequência descartadas, seguindo as normas vigentes.

Riscos e benefícios: Os riscos gerais deste estudo são pequenos e estão associados com as avaliações e a intervenção de treinamento (distúrbios ou incômodos causados pela dor durante e/ou após a prática do exercício). Estas situações serão realizadas em ambientes com condições estritamente controladas e compatíveis com o esforço prescrito, já utilizado em pesquisas anteriores. E durante todas as situações experimentais haverá a supervisão de uma equipe treinada e apta a prestar os primeiros socorros de urgência. Caso ocorra alguma intercorrência durante os procedimentos, contamos com um desfibrilador automático modelo HeartStart FRx

(Philips®) e possuímos convênio com a Medicar, que realiza o transporte de urgência para uma Unidade de Saúde, caso seja necessário. Além disso, todos os procedimentos serão acompanhados por profissionais com treinamento em suporte básico de vida.

A coleta de sangue será realizada na EEFERP-USP por profissional qualificado e experiente, com material esterilizado e descartável. Os riscos dessa coleta serão mínimos, existindo uma pequena chance do(a) senhor(a) sentir dor, de aparecer inchaços roxos ou apenas inchaços em seu braço no local da coleta, que deverão desaparecer em poucos dias.

Outros riscos da participação neste estudo, apesar de pouco comuns, podem ser de origem psicológica, intelectual ou emocional, uma vez que ao responder ao questionário, sentimentos desconfortáveis podem ser acessados e causar algum tipo de sensação ou emoção, como por exemplo, desconforto, medo, vergonha, constrangimento ou cansaço, e estresse. Caso isso ocorra, o(a) senhor(a) poderá interromper a participação a qualquer momento. E caso o(a) senhor(a) precise conversar, os pesquisadores estarão à disposição para oferecer acolhimento. E se precisar de ajuda especializada, ofereceremos informações sobre o serviço de saúde público que pode procurar.

Em relação aos benefícios, pode-se citar a colaboração para a formação de estudantes e pesquisadores, além de contribuir para a geração de conhecimento para a Ciência.

Recusa/abandono da pesquisa: Caso o(a) senhor(a) desista totalmente de participar ou não queira participar de alguma etapa ou responder alguma pergunta desta pesquisa, sua decisão será respeitada sem que isto acarrete em multas, prejuízos ou algo neste sentido. Fica assegurada a sua desistência de continuar participando do estudo em qualquer etapa do mesmo, e caberá ao pesquisador responsável, a qualquer momento, proceder a sua exclusão se necessário for para o seu bem-estar.

Sigilo: Todas as informações obtidas relativas à sua participação neste estudo serão analisadas em conjunto com aquelas obtidas com outros pacientes, resguardando, desta forma, a confidencialidade da sua participação. Seu nome não será divulgado de forma alguma, garantindo assim a sua privacidade e sigilo. Fica assegurado o seu direito de ser atualizado sobre os resultados parciais da pesquisa ou os resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores. Os resultados da pesquisa podem ser apresentados ou publicados em eventos acadêmicos ou revistas científicas, mas sempre preservando a privacidade e o sigilo.

Despesas: É interessante ficar claro também que a única despesa que poderá acontecer com a sua participação é relacionada ao seu transporte até a EEFERP-USP, que não será ressarcido. Não há compensação financeira pela sua participação.

Indenização: Diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa o(a) senhor(a) terá direito a indenização conforme as leis vigentes no Brasil.

Dúvidas: Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa por meio do telefone do pesquisador responsável pelo projeto. Se necessário, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/EEFERP) (Funcionamento: segunda à sexta-feira, em dias úteis, das 8 às 17 horas; atendimento ao público nas terças das 9 às 12 horas e quintas-feiras, das 14 às 16h30), por meio do telefone, o qual deverá ser utilizado somente para questões éticas e não para solicitar informações sobre a pesquisa. A qualquer momento, as dúvidas de procedimentos, objetivos ou qualquer assunto relacionado ao estudo poderão ser esclarecidos com o pesquisador responsável pelos seguintes contatos:

Átila Alexandre Trapé: atrape@usp.br, Av. Bandeirantes, 3900, Vila Monte Alegre, Ribeirão Preto/SP - CEP: 14040-907; Telefone e WhatsApp (16) 988305017 - utilizar em caso de urgência – disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana;

Secretaria do Comitê de Ética da EEFERP/USP: cep90@usp.br, Av. Bandeirantes, 3900, Vila Monte Alegre, Ribeirão Preto/SP - CEP: 14040-907; Telefone (16) 3315-0494.

CONSENTIMENTO

Acredito ter sido suficientemente informado(a) a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim descrevendo o estudo. Eu sei que posso me recusar a participar do estudo ou que posso abandoná-lo a qualquer momento, sem qualquer tipo de constrangimento. Eu recebi uma via deste documento que foi assinado em duas vias idênticas. Portanto, forneço o meu consentimento para participar dos experimentos do estudo em questão.

Rubrica
Participante

Rubrica
Pesquisador

Ribeirão Preto, _____ de _____ de _____

Nome completo do participante da pesquisa ou responsável

Assinatura do participante da pesquisa ou responsável

Prof. Dr. Átila Alexandre Trapé
Pesquisador Responsável