Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título da Pesquisa: “EFETIVIDADE DO TREINAMENTO MUSCULAR PRECOCE NOS PACIENTES SUBMETIDOS À VENTILAÇÃO MECÂNICA: UM ENSAIO CLÍNICO ALEATORIZADO”

Pesquisadores Responsáveis: Rodrigo Gustavo da Silva Carvalho, Franciele Borges de Oliveira.

O Sr.(a) está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada “Efetividade do treinamento muscular precoce nos pacientes submetidos à ventilação mecânica: um ensaio clínico aleatorizado”. A finalidade do estudo é comparar a efetividade entre a realização do Treinamento Muscular Inspiratório (TMI) precoce versus não realização do TMI nos pacientes submetidos à ventilação mecânica para melhora do desfecho do tempo de desmame da ventilação mecânica. O treinamento será realizado através do equipamento Powerbreath®, que gera resistência à inspiração e o treinamento contra essa resistência induz a adaptação dos músculos inspiratórios, os tornando mais fortes e mais resistentes. O motivo que nos levou a estudar esse tema é que a fraqueza dos músculos respiratórios tem sido relacionada com a maior duração do paciente na ventilação mecânica, resultando em maior tempo de internação. Estudos mostram que treinar a musculatura respiratória, pode reduzir o período de intubação e de internação, impactando qualidade de vida aos que precisam de internamento na UTI.

Sua participação é importante, porém, você não deve aceitar participar contra a sua vontade. Leia atentamente as informações abaixo e faça, se desejar, qualquer pergunta para esclarecimento.

Procedimentos da Pesquisa: Se você concordar com esse estudo, será submetido inicialmente a uma avaliação com a pesquisadora, em que serão verificados o estado de alerta, os batimentos do coração, movimentos respiratórios, pressão arterial e força respiratória. Logo após, se o participante apresentar condições para realizar a conduta (sem alteração da pressão e dos batimentos cardíacos e da respiração), será realizado o treinamento muscular respiratório com equipamento Powerbreath. Os treinamentos ocorrerão 7 dias por semana, 2 vezes por dia, após a sessão de fisioterapia de rotina, com o paciente no leito com a cabeceira elevada.

Riscos e benefícios, inconveniência e incômodos: a participação nesta pesquisa não desrespeita as normas legais e éticas, contudo por se tratar de uma intervenção em que o

participante será submetido a pequenos esforços, o mesmo poderá apresentar sinais e sintomas de desconforto respiratório tais como: alterações do padrão ventilatório, frequência respiratória, frequência cardíaca e pressão arterial, queda da saturação periférica de oxigênio, agitação, sudorese e alteração do nível de consciência. Assim, para minimizar esses eventos, ao menor sinal de intolerância, o treinamento será interrompido e será feita a intervenção necessária, para que o participante retorne ao seu estado clínico normal. Este estudo oferece o benefício de treinar a musculatura respiratória o mais breve possível. Espera-se a melhora da resistência e força muscular respiratória, essas vantagens poderão repercutir na melhora ventilatória do paciente, reduzindo o tempo de ventilação mecânica e o tempo de internação na Unidade de Terapia Intensiva.

Garantias éticas: Para participar deste estudo você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira, mas todas as despesas que venham a ocorrer com a pesquisa serão reparadas (ressarcidas). É garantido ainda o seu direito a indenização (reparação ou compensação de algum prejuízo que venha ocorrer). Receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa. Diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, você tem liberdade de se recusar a participar e ainda se recusar a continuar participando em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo.

Confidencialidade: é garantida a manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa, mesmo após o término da pesquisa. Somente os pesquisadores terão conhecimento de sua identidade e se comprometerão a mantê-la em sigilo ao publicar os resultados. É garantido ainda que você terá acesso aos resultados com os pesquisadores. Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa aos pesquisadores do projeto e, para quaisquer dúvidas éticas, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável e a outra será fornecida a você. O participante não será identificado quando o conteúdo de suas informações for utilizado, para propósitos de estudo e publicação científica ou educativa; estas são as finalidades exclusivas (únicas) para o uso desse material. Algumas informações sobre os participantes desta pesquisa também podem vir a ser solicitadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa, que aprovou este projeto. Mas este Comitê, por norma, deve manter sigilo sobre os dados. Todos os formulários ficarão sob a guarda pessoal do pesquisador, em total sigilo, e será destruído após cinco anos que serão contabilizados a partir da presente data.

Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar desta pesquisa.

Obs: Não assine esse termo se ainda tiver dúvida a respeito.

Petrolina,____de_____de____

_____	_____
Assinatura do representante legal/participante	Testemunha1
_____	_____
Pesquisador	Testemunha 2

Pesquisadores Responsáveis:

Franciele Borges de Oliveira

Fone: (87) 21016536

E-mail: franciele.borges@ebserh.gov.br

Rodrigo Gustavo da Silva Carvalho

Fone: (87) 21016856

E-mail: rodrigo.carvalho@univasf.edu.br

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP-UNIVASF, localizado na UNIVERSIDADE FEDERAL DO VALE DO SÃO FRANCISCO - UNIVASF Av. José de Sá Maniçoba, S/N – Centro - Petrolina/PE – Prédio da Reitoria – 2º andar Telefone do Comitê: 87 2101-6896 - E-mail: cep@univasf.edu.br O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIVASF) é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que visa defender e proteger o bem-estar dos indivíduos que participam de pesquisas científicas.

Informed Consent Form (English Version)

Research Title: “EFFECTIVENESS OF EARLY MUSCLE TRAINING IN PATIENTS SUBMITTED TO MECHANICAL VENTILATION: A RANDOMED CLINICAL TRIAL”

Principal Investigator: Rodrigo Gustavo da Silva Carvalho, Franciele Borges de Oliveira.

You are being invited to participate in the research entitled "Effectiveness of early muscle training in patients undergoing mechanical ventilation: a randomized clinical trial". The purpose of the study is to compare the effectiveness between performing the Inspiratory Muscle Training (IMT) early versus not performing the IMT in patients undergoing mechanical ventilation to improve the outcome of weaning time from mechanical ventilation. Training will be performed using the Powerbreath® equipment, which generates resistance to inspiration and training against this resistance induces the adaptation of inspiratory muscles, making them stronger and more resistant. The reason that led us to study this topic is that the weakness of the respiratory muscles has been related to the longer duration of the patient on mechanical ventilation, resulting in a longer hospital stay. Studies show that training the respiratory muscles can reduce the period of intubation and hospitalization, impacting quality of life for those who need ICU admission.

Your participation is important, however, you should not accept to participate against your will. Read the information below carefully and ask, if you wish, any questions for clarification.

Research Procedures: If you agree with this study, you will initially undergo an evaluation with the researcher, in which you will be checked for alertness, heartbeat, breathing movements, blood pressure and respiratory strength. Soon after, if the participant is able to perform the conduct (without changing the pressure, heart rate and breathing), respiratory muscle training will be performed with Powerbreath equipment. The training will take place 7 days a week, 2 times a day, after the routine physiotherapy session, with the patient in bed with the headboard elevated.

Risks and benefits, inconvenience and inconvenience: participation in this research does not disrespect the legal and ethical norms, however because it is an intervention in which the participant will be subjected to small efforts, he may show signs and symptoms of respiratory distress such as: changes in ventilatory pattern, respiratory rate, heart rate and blood pressure, drop in peripheral oxygen saturation, agitation, sweating and change in level of consciousness. Thus, to minimize these events, at the slightest sign of intolerance, the training will be interrupted and the necessary intervention will be carried out, so that the participant returns to his normal clinical state. This study offers the benefit of training the respiratory muscles as soon as possible. It is expected to improve respiratory muscle strength and resistance, these advantages may have an impact on the patient's ventilatory improvement, reducing the time of mechanical ventilation and the length of stay in the Intensive Care Unit.

Ethical guarantees: In order to participate in this study, you will have no cost, nor will you receive any financial advantage, but all expenses that may occur with the research will be repaired (refunded). Your right to indemnity is also guaranteed (repair or compensation for any loss that may occur). You will receive full and immediate assistance, free of charge, for as long as necessary in case of damages resulting from the research. In the event of any damage resulting from the research, you are free to refuse to participate and still refuse to continue participating in any phase of the research, without any prejudice.

Confidentiality: the confidentiality and privacy of research participants is guaranteed, even after the research has ended. Only researchers will be aware of your identity and will commit to keeping it confidential when publishing the results. It is also guaranteed that you will have access to the results with the researchers. Whenever you want, you can ask the project researchers for more information about the research and, for any ethical questions, you can contact the Research Ethics Committee. This consent form is printed in two copies, one of which will be filed by the responsible researcher and the other will be provided to you. The participant will not be identified when the content of his information is used, for purposes of study and scientific or educational publication; these are the exclusive (unique) purposes for using this material. Some information about the participants in this research may also be requested by the Research Ethics Committee, which approved this project. But this Committee, as a rule, must keep data confidential. All forms

will remain under the researcher's personal custody, in total secrecy, and will be destroyed after five years that will be counted from the present date.

After these clarifications, we request your free consent to participate in this research.
Note: Do not sign this term if you are still unsure about it.

Petrolina, ____ de_____de____

_____ _____

Signature of legal representative Witness1

_____ _____

Researcher Witness 2

Responsible Researchers:
Franciele Borges de Oliveira
Phone: (87) 21016536
E-mail: franciele.borges@ebserh.gov.br
Rodrigo Gustavo da Silva Carvalho
Phone: (87) 21016856
E-mail: rodrigo.carvalho@univasf.edu.br

In case of doubts regarding the ethical aspects of this study, you can consult: RESEARCH ETHICS COMMITTEE - REC-UNIVASF, located at the UNIVERSIDADE FEDERAL DO VALE DO SÃO FRANCISCO - UNIVASF Av. José de Sá Maniçoba, S / N - Centro - Petrolina / PE - 2nd floor Committee, phone: 87 2101-6896 - E-mail: cep@univasf.edu.br The Research Ethics Committee (REC-UNIVASF) is an interdisciplinary and independent collegiate body, from advisory, deliberative and educational character, which aims to defend and protect the well-being of individuals who participate in scientific research.