



Programa de Pós Graduação em Ciências da Saúde  
Universidade Federal do Amapá, Macapá Brazil

## **Ficha de Informação ao Participante**

### **Pesquisa:**

# **ABORDAGEM DE MODULAÇÃO NEUROBIOLÓGICA COM CONCENTRADOR RÁDIO ELÉTRICO ASSIMÉTRICO (REAC) NA LESÃO DO LIGAMENTO COLATERAL MEDIAL DO JOELHO PÓS- TRAUMÁTICO AGUDO**

Gostaria de convidá-lo a participar de uma pesquisa.

Antes de decidir, você precisa entender por que a pesquisa está sendo feita e o que isso envolveria para você

Reserve um tempo para ler atentamente as informações a seguir.

Faça perguntas se alguma coisa que você ler não estiver clara ou se desejar obter mais informações.

Reserve um tempo para decidir se deve ou não participar.

### ***Quem somos e sobre o que é este estudo:***

*Somos pesquisadores do Centro de Neuro Psico Fisio Patologia Adaptativa e Otimização Neurobiológica da Tecnologia REAC, na Universidade Amapá, em cooperação com o Instituto e a Fundação Rinaldi Fontani em Florença, Itália.*

### ***Por que estamos fazendo este estudo:***

*Existem evidências científicas de que os componentes neuropsíquicos são a base da origem, ou são fatores condicionantes, na evolução de condições patológicas ou sintomáticas no campo da medicina ortopédica, traumatológica e esportiva.*

*O objetivo deste estudo baseia-se na consideração de que traumas físicos podem levar a alterações neuropsicológicas inconscientes que podem comprometer o resultado da reabilitação e completar a recuperação funcional. Neste estudo, pretendemos verificar se tratamentos neurobiológicos específicos com o concentrador radioelétrico assimétrico (REAC) denominado Neuro Postural Optimization (NPO) e Tissue Optimization (TO) podem induzir efeitos no processo de recuperação de lesões nos ligamentos colaterais mediais (MCL) do joelho .*

***O que sua participação envolverá?***

*A participação nesta avaliação clínica implica que você se comprometa a não realizar espontaneamente outros tratamentos (incluindo tratamentos analgésicos e físicos), sem antes consultar os pesquisadores, que decidirão se você pode continuar o estudo*

*Avaliações clínicas específicas e testes de auto avaliação serão feitos antes do início dos tratamentos, após o término dos tratamentos e 30 dias após a última sessão de tratamento.*

*Para receber os tratamentos propostos neste estudo, você deverá estar disponível para ir ao local do estudo, cinco dias por semana, de manhã e/ou à tarde por 2 semanas consecutivas, e estará disponível para participar da visita de acompanhamento, 30 dias após o último tratamento.*

*Na primeira sessão, você receberá um primeiro tratamento de neuromodulação REAC, chamado Otimização Postural Neuro (NPO), que consiste em um tratamento único não invasivo e indolor de 250 milissegundos administrado em uma área específica do pavilhão auricular.*

*Nas sessões seguintes, você receberá um segundo tratamento de neuromodulação REAC, denominado Tissue Optimization (TO), que é administrado aplicando a sonda de dispositivo REAC (ACP) no joelho lesionado. O ACP é mantido no lugar por uma bandagem elástica tubular. Cada tratamento TO requer cerca de 15 minutos. Você receberá até quatro tratamentos TO por dia, com um intervalo de pelo menos uma hora entre si, durante um total de 18 sessões.*

***Por que você foi convidado a participar?***

*Você foi convidado a fazer parte deste estudo porque relatou uma lesão muito recente no ligamento colateral medial do joelho e possui as características adequadas a serem incluídas neste estudo.*

***Você tem que participar?***

*A participação é totalmente voluntária e você tem o direito de recusar a participação, recusar qualquer pergunta e retirar-se a qualquer momento, sem qualquer consequência.*

***Quais são os possíveis riscos e benefícios de participar?***

*Até agora, os tratamentos REAC não mostraram nenhum risco ou efeitos colaterais adversos. Se surgir algum dano físico ou psicológico, você deverá entrar em contato imediatamente com o supervisor do estudo, que avaliará a situação e decidirá se pode continuar a participar do estudo.*

*Os tratamentos serão realizados com dispositivos médicos aprovados pela ANVISA (BENE 110, ASMED, Florença, Itália).*

*Os possíveis benefícios dos tratamentos podem ser a redução da dor e o tempo de cicatrização de lesões como a sua (lesões pós-traumáticas de segundo e terceiro graus do ligamento colateral medial do joelho).*

***A participação será confidencial?***

*Para garantir a confidencialidade e o anonimato dos participantes, os dados coletados neste estudo serão apenas as iniciais do nome e sobrenome, o gênero e a idade e o grau de gravidade da lesão.*

*Esses dados podem ser relatados como material suplementar para apoiar publicações científicas.*



Programa de Pós Graduação em Ciências da Saúde

Universidade Federal do Amapá, Macapá Brazil

*Dados não anônimos, sob a forma de consentimento assinado, são coletados e retidos como parte do processo de pesquisa.*

***Como as informações fornecidas serão gravadas, armazenadas e protegidas?***

*As informações anônimas e não anônimas coletadas neste estudo serão preservadas por um período de 5 anos pelo pesquisador responsável pelo estudo, de acordo com a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Ministério da Saúde - Conselho Nacional de Saúde.*

*Os dados obtidos dos participantes da pesquisa não podem ser utilizados para outros fins que não os previstos no protocolo e / ou consentimento informado.*

***O que acontecerá com os resultados do estudo?***

*Os resultados do estudo podem ser divulgados por meio de publicações científicas, conferências e congressos, seminários e cursos.*



Programa de Pós Graduação em Ciências da Saúde  
Universidade Federal do Amapá, Macapá Brazil

***Financiamento e conflito de interesses***

*Este estudo não requer nenhum financiamento. Será realizado em cooperação com o Instituto e Fundação Rinaldi Fontani, que fornecerá os dispositivos médicos. Existe um interesse potencial em potencial, pois Rinaldi e Fontani são os inventores da tecnologia REAC. Eles também são os fundadores da empresa que fabrica a tecnologia REAC. Os outros pesquisadores não relatam conflitos de interesse neste estudo..*

***Com quem você deve entrar em contato para obter mais informações?***

*Dra. Ana Rita Pinheiro Barcessat, Fundação Universidade Federal do Amapá,  
ritabarcessat@gmail.com, Telefone: 9681334223.*

***Obrigado***