



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS, TECNOLOGIA E SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DE REABILITAÇÃO

Kharine dos Santos Maria Fachin

Efeito de diferentes formas de aplicação de crioterapia no resfriamento superficial da pele de idosos: Ensaio clínico randomizado cruzado.

Araranguá
2022

Kharine dos Santos Maria Fachin

Efeito de diferentes formas de aplicação de crioterapia no resfriamento superficial da pele de idosos: Ensaio clínico randomizado cruzado.

Dissertação submetida ao Programa de Pós Graduação em ciências da reabilitação da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.
Orientador (a): Prof (a) Dr(a) Alessandro Haupenthal.

Araranguá

2022

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Fachin, kharine

Efeito de diferentes formas de aplicação de crioterapia no resfriamento superficial da pele de idosos: : Ensaio clínico randomizado cruzado. / kharine Fachin ; orientador, Alessandro Hauptenthal, 2022.
48 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Campus Araranguá, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, Araranguá, 2022.

Inclui referências.

1. Ciências da Reabilitação. 2. idoso. 3. crioterapia. 4. temperatura superficial. I. Hauptenthal, Alessandro. II. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós Graduação em Ciências da Reabilitação. III. Título.

Kharine dos santos Maria Fachin

Efeito de diferentes formas de aplicação de crioterapia no resfriamento superficial da pele de idosos. Ensaio clínico randomizado cruzado

O presente trabalho em nível de mestrado foi avaliado e aprovado por banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.(a) Dr.(a) Livia Arcênio do Amaral,
Instituição DCS/CTS/ARA/UFSC

Prof.(a) Dr.(a) Ione Jayce Ceola Schneider,
Instituição DCS/CTS/ARA/UFSC

Prof.(a) Dr.(a) Caroline Ruschel,
Instituição UDESC

Certificamos que esta é a **versão original e final** do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de mestre em ciências da reabilitação.

Coordenação do Programa de Pós-Graduação

Prof.(a) Dr.(a) Alessandro Haupenthal,
Orientador(a)

Araranguá, 2022

“Jamais há de ser lagoa quem traz anseio de rio...”

(Jayme Caetano Braun).

AGRADECIMENTOS

Um mestrado em meio a uma pandemia e o que poderia ser difícil, se confirma. Um caminho de medo, insegurança, máscaras e álcool gel, mas nunca de solidão! E nessa oportunidade agradeço a companhia, amparo e apoio incondicional daquela que me deu a vida e um irmão. Juntos vocês são o meu porto seguro OBRIGADA MÃE, OBRIGADA JUNINHO!

Outro e não menos importante, agradecimento vai para o meu marido e filhos, vocês são minha força motriz, meus companheiros nessa longa e deliciosa viagem da vida. Juntos remamos, ajustamos as velas e se preciso for, mudamos o rumo, mas vamos sempre, juntos! MARCELINO, BERNARDO E ALICE AMO VOCÊS.

Agradeço também ao meu orientador Alessandro Haupenthal, as colegas Iohana, Ju e Ray, presentes que o mestrado me deu e a colega Daniela de Estéfani pelo apoio na reta final.

Por fim, agradeço a ciência que resiste bravamente e a Deus por permitir tudo isso.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001

RESUMO

Introdução: A crioterapia é um tratamento acessível e popular, utilizado para o tratamento de lesões dos tecidos moles, reduzindo a inflamação e dor e prevenindo edemas. Os estudos disponíveis, tratam especificamente adultos jovens e atletas, não estendendo seus achados à população idosa. Devido as alterações decorrentes da idade, muitos profissionais se preocupam em utilizar o gelo diretamente na pele, e alguns estudos já mostraram a ocorrência de lesões ou queimaduras de pele devido a aplicação incorreta de modalidades crioterápicas. Faz-se necessário, adequar os recursos terapêuticos para a população idosa, respeitando as diferenças fisiológicas e mantendo a efetividade dos recursos. **Objetivo:** Avaliar a crioterapia mais eficaz e de menor risco para a aplicação na pele de pessoas idosas. **Desenho:** ensaio clínico randomizado cruzado cego. **Participantes:** 18 mulheres idosas. **Intervenção:** As participantes foram submetidas às 3 modalidades crioterapêuticas: gelo puro, gelo envolto por toalha úmida e bolsa de gel, aplicadas na coxa direita. A temperatura superficial da pele foi aferida por um termômetro de infravermelho de mira a laser. **Desfecho:** o desfecho primário foi a temperatura superficial da pele após as modalidades crioterapêuticas. O desfecho secundário foi a presença de lesões causadas pela crioterapia. **Métodos:** Na comparação entre os diferentes tipos de aplicação e tempos foi utilizada a análise de variância (ANOVA) para medidas repetidas. **Resultados:** Na comparação entre as modalidades crioterapêuticas, o gelo envolto por toalha apresentou menor redução de temperatura quando comparada às modalidades gelo ($p=0,08$) e gel ($p=0,07$), já o gelo e gel não apresentaram diferenças significativas entre si ($p=0,32$). A bolsa de gel obteve maior resfriamento, entretanto 3 pacientes apresentaram lesão de pele causada pelo resfriamento. Os efeitos adversos da crioterapia foram observados somente na utilização do gel crioterápico em 3 das 18 pacientes. **Conclusão:** Podemos observar que o gelo e o gel foram mais eficazes para o resfriamento da pele. Mas, a bolsa de gel causou efeito adverso em alguns participantes do estudo. Assim a partir dos resultados do estudo é sugerido o uso do gelo para a aplicação da crioterapia em idosos.

Palavras-chave: Crioterapia; Idosos; Lesão por frio.

ABSTRACT

Introduction: Cryotherapy is an affordable and popular treatment, used for treating soft tissue injuries, reducing inflammation and pain, and also preventing edema. Available studies specifically address young adults and athletes not extending their findings to the elderly population. Due to age-related changes, many professionals are concerned about using ice directly to the skin, and some studies have already shown the occurrence of skin injuries or burns due to incorrect application of cryotherapy techniques. It is necessary to adapt the therapeutic resources for the elderly population, taking into account physiological differences in order to maintain the effectiveness of the treatment. **Objective:** To evaluate the most effective and lowest risk cryotherapy modality for application to the skin of elderly people. **Design:** blinded crossover randomized clinical trial. Participants: 18 elderly women. Ice interventions were launched in 3 cryotherapy modalities: pure ice, ice wrapped in a wet towel and a gel bag applied to the right thigh. The surface temperature of the skin was measured using an infrared thermometer. **Outcome:** The primary outcome was the measurement of skin surface temperature after each of the treatments. The secondary outcome was the finding of skin injuries caused by the cryotherapy. **Methods:** In the comparison between the different types of applications and times, analysis of variance (ANOVA) was used for repeated measures. **Results:** In the comparison between the cryotherapy modalities, the ice wrapped in a towel showed less temperature reduction when compared to the pure ice ($p=0.08$) and gel bag ($p=0.07$) treatments. On the other hand, pure ice and gel bag did not show significant differences between them ($p=0.32$). The gel bag caused greater cooling, however, 3 patients presented skin injuries caused by the treatment. Adverse effects of cryotherapy were observed only when using cryotherapy gel bag in 3 of the 18 patients. **Conclusion:** We can observe that gel bags were more effective for cooling the skin. Meantime, the study's gel bags did have an adverse effect on some participants. Thus, from the results of the study, the use of ice is indicated for the application of cryotherapy in the elderly.

Keywords: Cryotherapy; Seniors; Cold injury.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxograma de Randomização.....	25
Figura 2 - Fluxograma de cegamento dos pesquisadores.....	26
Figura 3 - Comportamento da temperatura superficial da pele ao longo dos recortes de tempo observados antes e após retirada das modalidades de crioterapia.....	29

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características dos Participantes	29
Tabela 2- Médias das Temperaturas.....	29
Tabela 3 - Lesões de pele causadas pelo uso da bolsa de Gel Crioterápico	31

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	17
2.1	O EFEITO DO RESFRIAMENTO NOS TECIDOS	17
2.2	MODALIDADES CRIOTERAPÊUTICAS	18
2.3	TEMPO DE APLICAÇÃO	19
2.4	LESÕES CAUSADAS PELO FRIO	19
2.5	CRIOTERAPIA NOS IDOSOS	20
3	MÉTODOS	22
3.1	TIPO DE ESTUDO	22
3.2	TAMANHO DA AMOSTRA	22
3.3	PARTICIPANTES.....	22
3.3.1	Critérios éticos	22
3.3.2	Critérios de inclusão e exclusão.....	23
3.3.3	Variável desfecho	23
3.4	INSTRUMENTOS	24
3.5	RANDOMIZAÇÃO.....	24
3.6	CEGAMENTO.....	25
3.7	PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS	26
3.7.1	Preparação do sujeito	26
3.7.2	Procedimentos de aplicação da crioterapia.....	27
3.7.3	Aferição da temperatura	27
3.7.4	Avaliação das lesões de pele.....	28
3.8	TRATAMENTO ESTATÍSTICO	28
4	RESULTADOS	29
4.1	CARACTERIZAÇÃO DAS PARTICIPANTES	29
4.2	VARIAÇÕES DE TEMPERATURA.....	29

4.3	COMPARAÇÃO DA TEMPERATURA	30
4.4	DESFECHO SECUNDÁRIO.....	31
5	DISCUSSÃO	33
6	CONCLUSÃO.....	35
	REFERÊNCIAS.....	36
	ANEXO A – Parecer Consubstanciado do CEP	41
	ANEXO B – Termo de submissão e aprovação do ReBEC	45
	ANEXO C – Termo de Consentimento livre e esclarecido.....	46

1 INTRODUÇÃO

A crioterapia é realizada através do resfriamento dos tecidos, utilizando gelo como agente terapêutico. Fundamentada nas leis da termodinâmica, o resfriamento dos tecidos acontece por transferência da energia térmica calórica e tem como consequências diversas modificações fisiológicas nos tecidos humanos (GUTIÉRREZ ESPINOZA; LAVADO BUSTAMANTE; MÉNDEZ PÉREZ, 2010). É um dos métodos físicos utilizados no tratamento de lesões dos tecidos moles, sendo uma modalidade de tratamento simples e eficiente para controle algico (BLEAKLEY; MCDONOUGH; MACAULEY, 2004; MUTLU; YILMAZ, 2020). O efeito do resfriamento nos tecidos musculoesqueléticos e articulares incluem além da analgesia também a redução do fluxo sanguíneo local, prevenção do edema e redução da inflamação (ADIE; NAYLOR; HARRIS, 2010; CARVALHO *et al.*, 2012).

Para conseguir os efeitos da crioterapia com relação à analgesia já é estabelecido que a temperatura da pele precisa chegar a 13,6°C (CHESTERTON *et al.*, 2002; KANLAYANAPHOTPORN; JANWANTANAKUL, 2005). O tempo de aplicação de 20 minutos produz o resfriamento necessário para o efeito terapêutico (BRESLIN; LAM; MURRELL, 2015; DE ESTÉFANI *et al.*, 2020; KUO *et al.*, 2013; LEVENTHAL; BIANCHI; DE OLIVEIRA, 2010). As técnicas para aplicação desse recurso são diversas, como por exemplo bolsa de gelo, bolsa de gel ou o uso de gelo com água (JANWANTANAKUL, 2004; DE ESTEFANI *et al.*, 2020).

A crioterapia é um tratamento acessível e popular, seu uso deve ser apoiado por evidências científicas, entretanto, as recomendações atuais sobre o uso clínico do gelo apresentam muitas deficiências e assim, muitos profissionais a utilizam de maneira empírica (BLEAKLEY; MCDONOUGH; MACAULEY, 2004; GUTIÉRREZ ESPINOZA; LAVADO BUSTAMANTE; MÉNDEZ PÉREZ, 2010). Os estudos disponíveis que envolvem a crioterapia, tratam especificamente adultos jovens e atletas, não estendendo seus achados à população idosa.

O envelhecimento produz alterações físicas como o afinamento da pele, flacidez, rugas, atrofia, proeminência dos vasos sanguíneos, perda de elasticidade e aumento da fragilidade e da sensibilidade da pele (PEREIRA VILAR, 2016). Devido as alterações decorrentes da idade, muitos profissionais se preocupam em utilizar o gelo diretamente na pele, e alguns estudos já mostraram a ocorrência de lesões ou queimaduras de pele devido a aplicação

incorreta de modalidades crioterápicas (CUTHILL; CUTHILL, 2006; GRAHAM; STEVENSON, 2000; ÖKSÜZ *et al.*, 2014; SELFE *et al.*, 2007).

Sabemos que com o aumento da expectativa de vida, os idosos buscam cada vez mais os serviços de fisioterapia seja para tratamento ou mesmo prevenção de lesões, e nesse contexto, observa-se a importância de estabelecermos diretrizes para a aplicação dos recursos fisioterapêuticos nessa população. Faz-se necessário, adequar os recursos terapêuticos para a população idosa, respeitando as diferenças fisiológicas e mantendo a efetividade dos recursos. A partir deste contexto, este estudo tem três objetivos a serem esclarecidos: a) Avaliar qual a modalidade de crioterapia é mais segura e eficaz para a aplicação no resfriamento superficial da pele de pessoas idosas; b) Avaliar se aplicar a crioterapia com toalha úmida promove alcance da temperatura terapêutica e, c) Observar se a crioterapia aplicada sem toalha úmida, pode causar lesões cutâneas em idosos.

2 REVISÃO DE LITERATURA

A crioterapia é a aplicação de qualquer agente que vise promover o resfriamento tecidual no local de aplicação (KNIGHT, 2000). Uma das modalidades de resfriamento local mais utilizada e que se mostra mais eficaz no resfriamento superficial da pele, são as bolsas de gelo (DE ESTÉFANI et al., 2020). Fundamentada nas leis da termodinâmica, o resfriamento dos tecidos acontece por transferência da energia térmica do local de maior energia (tecido) para o local de menor energia (modalidade de crioterapia utilizada). A partir da aplicação da crioterapia, seja local com bolsas de gelo, ou de maneira mais ampla como na criomersão, o corpo inicia uma cascata de eventos fisiológicos que culminam com o objetivo proposto ao aplicar a crioterapia (GUTIÉRREZ ESPINOZA; LAVADO BUSTAMANTE; MÉNDEZ PÉREZ, 2010).

2.1 O EFEITO DO RESFRIAMENTO NOS TECIDOS

O efeito do resfriamento nos tecidos musculoesqueléticos e articulares incluem a redução da temperatura, redução do fluxo sanguíneo local, e como consequência, prevenção do edema, redução da inflamação e dor local (ADIE; NAYLOR; HARRIS, 2010; CARVALHO *et al.*, 2012). Reduz o metabolismo celular, podendo limitar a morte secundária dos tecidos, reduz o espasmo muscular por reduzir a velocidade de disparo das fibras IA do fuso muscular (LEVENTHAL; BIANCHI; DE OLIVEIRA, 2010; MARQUES; KONDO, 1998; SHANER, 2015). A rapidez do efeito do frio sobre a dor sugere que a redução da temperatura pode provocar a liberação de endorfinas e encefalinas (ARAÚJO; LEITÃO; VENTURA, 2010).

Segundo Bongers e Hopman (2017), muito utilizada para recuperação de atletas, a crioterapia tem efeito positivo na recuperação do exercício, como aumento da força muscular máxima e diminuição da resposta inflamatória. O efeito nessa população também foi estudado por Adamczyk et al.(2016), comparou a massagem crioterápica e a imersão em água fria na recuperação de atletas logo após a prática de exercícios e obteve resultados favoráveis na redução da dor e do lactato. Encontramos evidências moderadas dos efeitos da crioterapia na redução da dor em lesões desportivas quando aplicadas com bolsas de gelo no local, 4 vezes ao dia, da mesma forma, as massagens com gelo parecem ser eficazes na redução da dor em pacientes com osteoartrose de joelho quando comparada a um grupo placebo (GUTIÉRREZ

ESPINOZA; LAVADO BUSTAMANTE; MÉNDEZ PÉREZ, 2010). A crioterapia também vem sendo aplicada na redução dos sintomas pós-parto, mostrando-se uma terapia eficaz e de baixo custo (BELEZA *et al.*, 2017).

2.2 MODALIDADES CRIOTERAPÊUTICAS

Para conseguir os efeitos da crioterapia com relação à analgesia já é estabelecido que a temperatura da pele precisa atingir valores abaixo de 13,6°C (BUGAJ, 1975; CHESTERTON; FOSTER; ROSS, 2002; KANLAYANAPHOTPORN; JANWANTANAKUL, 2005). Os tipos de crioterapia que alcançam a temperatura desejada são: pacotes de gelo, misturas de gelo e água, crioterapia hiperbárica por CO₂, e imersão em água fria (CHATAP *et al.*, 2007; JANWANTANAKUL, 2006; TOMCHUK *et al.*, 2010).

Em um estudo com 32 participantes, utilizando 3 modalidades de crioterapia envoltos por tecido de algodão: gelo, gelo mole e gelo gel, por 20 minutos, todas as modalidades atingiram a temperatura recomendada para analgesia, sendo que a bolsa de gelo gel foi a mais eficiente (LEVENTHAL; BIANCHI; DE OLIVEIRA, 2010). Breslin; Lam; Murrell (2015), compararam as modalidades bolsa gel com sacos de gelo em 9 pacientes, com aplicação de 20 minutos e relataram que na primeira aplicação os sacos de gelo parecem ser mais eficientes, entretanto nas aplicações subsequentes, as duas modalidades se mostram eficazes na redução e manutenção das temperaturas mais baixas.

Um estudo pioneiro realizado por Kanlayanaphotporn e Janwantanakul (2005), compara a redução da temperatura superficial da pele em 50 mulheres, utilizando 4 modalidades crioterápicas envoltas por toalha de algodão: pacotes de gelo, pacote de gelo gel, mistura de álcool e água e pacotes de ervilhas e relata que os pacotes de gelo e a mistura de álcool e água mostram-se mais eficientes na redução da temperatura.

Em outro estudo com 16 participantes comparando 3 modalidades crioterápicas realizado por De Estéfani *et al.* (2020), observaram que todas as preparações utilizadas, gelo puro, gelo úmido e gelo molhado atingiram a temperatura esperada quando aplicados por 20 minutos, entretanto, os autores do estudo relatam que as modalidades de gelo puro e gelo úmido são mais eficientes para a redução da temperatura superficial da pele e que muita água adicionada à bolsa de gelo, pode reduzir a eficácia da técnica.

2.3 TEMPO DE APLICAÇÃO

O tempo de aplicação da crioterapia foi estudado por Kuo *et al.* (2013), ele observou que os tempo de 10, 20 e 30 obtiveram resultados semelhantes quanto ao resfriamento dos tecidos. O tempo de aplicação de 20 minutos para modalidades terapêuticas de bolsa de gelo, bolsa de gel, mistura de gelo e água e imersão, mostra-se suficiente para obtenção da temperatura terapêutica, de maneira protetora e com intuito de evitar lesões causados por exposição prolongada ao frio (BRESLIN *et al.*, 2011;; KENNET *et al.*, 2007;;LEVENTHAL; BIANCHI; DE OLIVEIRA, 2010; DE ESTÉFANI *et al.*, 2020)

2.4 LESÕES CAUSADAS PELO FRIO

Como observamos, os efeitos da crioterapia na redução da dor, nas mais variadas populações vem sendo estudo ao longo do tempo, entretanto, não encontramos consenso na literatura com relação as modalidades de aplicação, a eficácia para o alcance da temperatura terapêutica e a incidências de possíveis lesões de pele causadas pelo frio (GUTIÉRREZ ESPINOZA; LAVADO BUSTAMANTE; MÉNDEZ PÉREZ, 2010).

McGuire e Hendricks (2006), reportam 4 casos de congelamento pela utilização de crioterapia em pós cirúrgico. Nesses casos a crioterapia foi aplicada com um dispositivo de crio cuff e as lesões ocorreram em regiões de proeminência óssea. Em seu trabalho Öksüz *et al.*, (2014), relataram uma lesão por congelamento na mama. A crioterapia foi indicada a paciente para controle da dor após a realização de uma biópsia, o uso persistente de uma bolsa autopreparada por seis horas causou lesão de segundo grau.

Os autores O'toole e Rayatt, (1999), sugerem que todos os responsáveis pelo tratamento de lesões dos tecidos moles devem estar ciente das consequências da aplicação inadequada da crioterapia. Eles relatam o caso de uma jovem que apresentou queimadura de primeiro grau ao utilizar uma bolsa de gelo na panturrilha, indicada pelo instrutor da academia. A jovem descansou seu membro lesionado sobre o pacote de gelo que estava sobre um banco durante 20 minutos, o qual o período de aplicação associado ao peso do membro causando compressão na região, pode ter predisposto a lesão.

2.5 CRIOTERAPIA NOS IDOSOS

O envelhecimento é caracterizado por alterações previsíveis, progressivas, associadas ao aumento da suscetibilidade para muitas doenças (PEREIRA, 2016). Toda celularidade diminui, reduzindo a função dos órgãos, a água intracelular também diminui causando uma desidratação fisiológica. A pele se torna seca, por diminuição das glândulas sebáceas e espessada, achatamento da função dermoepidérmica facilitando a formação de bolhas e predispondo à lesões. Na derme ocorre atrofia com redução de aproximadamente 20% de sua espessura. Também há diminuição nas quantidades de fibroblastos, mastócitos e vasos sanguíneos, estes gradativamente com menores calibre e espessura.

A diminuição do leito vascular cutâneo provoca fragilidade, palidez e redução da temperatura da pele (BRANDÃO; BRANDÃO, 2016). A resposta vasomotora de constrição é reduzida em idosos, esse decréscimo pode ser atribuído a redução do fluxo simpático, causando um prejuízo nos mecanismos de termorregulação (GREANEY et al, 2015; KHAN et al, 1992).

As indicações para crioterapia na população idosa, incluem doenças crônicas do sistema músculo esquelético que é acompanhada por inaptidão física e dor.(KULIS *et al.*, 2017). A dor no idos é uma das mais importantes causas de morbidade, pois se relaciona fortemente com a incapacidade de manutenção de uma vida mais saudável e independente (ANDREWS *et al.*, 2013). Segundo Chiba e Ashmawi, (2016), as dores de origem musculoesqueléticas estão entre as dores mais comuns nos idosos, dores por excesso de estimulação nociceptiva, osteoartrite, gota, artrite reumatoide, polimialgia reumática e fraturas por osteoporose são exemplos.

A crioterapia está entre as principais abordagens não farmacológicas para tratamento da dor, tem como intuito o aumento da atividade neurovegetativa simpática, vaso constrição redução da atividade do fusomuscular, da junção neuromuscular e da velocidade de condução dos nervos reflexos.

Os estudos disponíveis que envolvem a crioterapia, tratam especificamente adultos jovens e atletas, não estendendo seus achados à população idosa. Esta população possui alterações físicas consequentes ao envelhecimento como o afinamento da pele, flacidez, rugas, atrofia, proeminência dos vasos sanguíneos; perda de elasticidade e aumento da fragilidade e da sensibilidade da pele (PEREIRA VILAR, 2016). Desta forma é importante que entendamos o uso da crioterapia no idoso e qual a modalidade de crioterapia mais indicada para redução da

temperatura tecidual de maneira segura, levando em consideração as mudanças fisiológicas sofridas por essa população.

3 MÉTODOS

3.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um ensaio clínico randomizado cruzado cego. O desfecho principal para este estudo é a comparação da redução de temperatura superficial da pele em idosos após a aplicação da crioterapia na coxa direita.

3.2 TAMANHO DA AMOSTRA

O cálculo amostral do tamanho da amostra foi baseado nos dados de Kanlayanaphotporn; Janwantanakul (2005), e executado usando o GPower Versão 3.1.9.2. Usando uma análise a priori com a família do teste F e medida repetida com interação no desenho do fator, tamanho de efeito de 0,4, poder de 95% e três grupos com 5 medidas, verificou-se que 18 indivíduos eram necessários.

3.3 PARTICIPANTES

Os participantes foram selecionados por conveniência. Tratam-se de pacientes idosos, residentes na cidade de Lages/SC.

3.3.1 Critérios éticos

Esta pesquisa foi conduzida de acordo com a resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina parecer 4.079.396 (ANEXO A) e aprovada pelo ReBEC – Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos UTN: A02621216978 (ANEXO B)

Previamente ao início dos procedimentos para a coleta de dados, as participantes foram esclarecidas sobre os objetivos, métodos e riscos do estudo e as que concordaram em participar assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO C).

3.3.2 Critérios de inclusão e exclusão

Foram incluídos no estudo mulheres com 60 anos ou mais, que concordaram em participar do estudo e abster-se de cafeína, tabaco, álcool pelo menos 1 hora antes da intervenção nos dias de coleta (KANLAYANAPHOTPORN; JANWANTANAKUL, 2005).

Foram excluídas da amostra as participantes que apresentaram lesões cutâneas nos membros inferiores, alterações de sensibilidades relacionadas ao frio como hipersensibilidade (ou alergia), doença cardiovascular ou vascular periférica, condições patológicas musculoesqueléticas ou neurológicas existentes, tabagismo, diabetes, as que consumiram medicamentos anti-inflamatório pelo menos 2 horas antes da coleta e as que desistiram de participar da pesquisa. (HUNTER et al., 2016; JANWANTANAKUL, 2006; SHANER, 2015).

A exemplo de Kanlayanaphotporn e Janwantanakul (2005), o controle da composição corporal foi avaliada através da verificação de peso e altura, medição da dobra cutânea da coxa direita e perimetria da coxa direita, foram excluídos os indivíduos com medida da dobra cutânea anterior da coxa direita superior a 40 mm. Para Otte *et al* (2002), a espessura da dobra cutânea interfere no tempo de resfriamento da pele, e espessuras maiores de 40 mm necessitariam de maior tempo para resfriamento.

Para garantir que a sensibilidade térmica estava presente e descartar a hipersensibilidade ao frio, utilizamos dispositivos de plástico (tubetes) não identificados, preenchidos com água morna e gelada. A pele da coxa foi massageada durante 30 segundos e observada durante cinco minutos se ocorreu formação de edema e/ou urticária (GREGÓRIO *et al.*, 2014). Os sujeitos também foram questionados sobre a temperatura da água. Os voluntários que diferenciaram a temperatura da água e não apresentaram hipersensibilidade ao frio, puderam participar do estudo. Antes de qualquer procedimento experimental os participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido.

3.3.3 Variável desfecho

A variável desfecho principal do estudo foi a temperatura superficial da pele, da coxa direita, de mulheres idosas. Segundo Guyton e Hall (2011), a temperatura da pele, em contraste com a temperatura central, eleva-se e diminui de acordo com a temperatura ao seu redor. A perda de calor por condução ocorre por contato direto de um objeto com a pele. Segundo Knight

(2000), a temperatura superficial da pele modifica-se imediatamente a aplicação de frio e a escolha da técnica interfere diretamente nos resultados da temperatura da superfície.

Uma variável secundária analisada foi a presença de efeitos adversos da crioterapia. As lesões por congelamento são o efeito mais grave encontrado na literatura, apresentando sinais como: descoloração da pele, eritema, descamação e dor (GRAHAM; STEVENSON, 2000; ÖKSÜZ *et al.*, 2014)

3.4 INSTRUMENTOS

A temperatura superficial da pele foi aferida na coxa direita, com a utilização de um termômetro infravermelho com mira a laser da marca *Minipa*, modelo MT-350, alcance de temperatura: -30°C a 550°C e acurácia de $\pm 2^\circ\text{C}$ para temperaturas de -30°C a 100°C, segundo o fabricante e medida em graus Celsius ($^\circ\text{C}$). Estudos anteriores realizados por Chesterton; Foster; Ross (2002); Hayashi (2020); Janwantanakul (2004); Kanlayanaphotporn e Janwantanakul (2005), e Leventhal; Bianchi e de Oliveira (2010), utilizaram instrumentos semelhantes para aferição da temperatura superficial da pele.

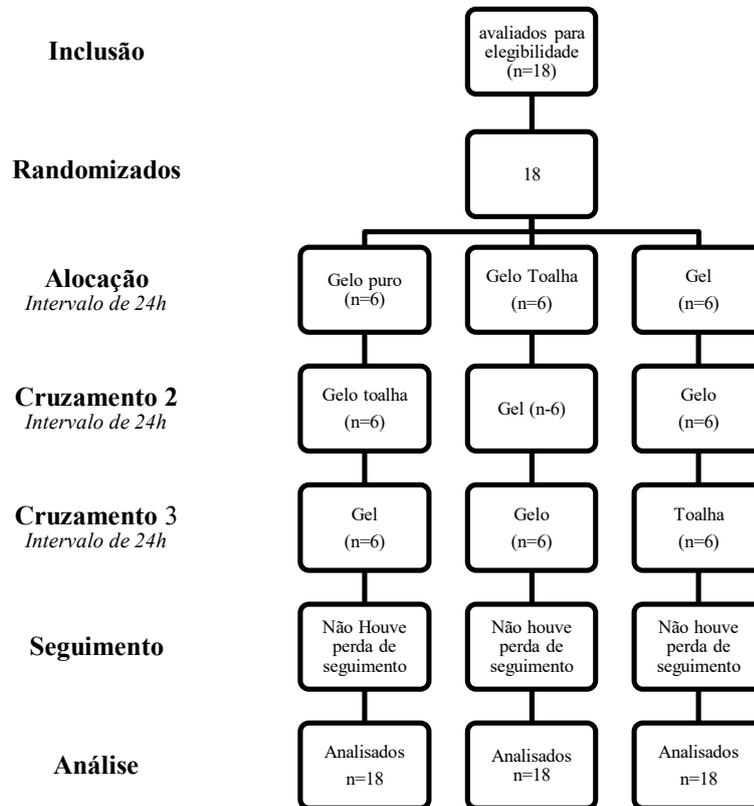
Para fins de laboratório clínico de eletrodiagnóstico e outras aplicações de práticas, o desempenho dos termômetros infravermelhos mostrou-se igual ou superior ao do termômetro termistor tradicionalmente usado. Termômetros infravermelhos têm a vantagem de ser mais rápido de operar e portátil. (BURNHAM; MCKINLEY; VINCENT, 2006; KELECHI; GOOD; MUELLER, 2011).

3.5 RANDOMIZAÇÃO

Trata-se de um ensaio clínico randomizado cruzado, com taxa de alocação de 1:1:1. A randomização foi realizada por um pesquisador independente que utilizando o Randomization.com (<http://www.randomization.com>) alocou os indivíduos aleatoriamente em três ordens de aplicação, os resultados foram armazenados em envelopes opacos selados, numerados sequencialmente, e abertos somente antes da primeira aplicação, na presença do indivíduo. Cada dia de aplicação foi composta por uma ordem diferente de crioterapia:

- a) Ordem 1 (gelo+toalha,gelo, gel),
- b) Ordem 2 (gelo+toalha, gel, gelo),
- c) Ordem 3 (gel, gelo, gelo+toalha úmida), conforme exemplo na Figura 1

Figura 1 – Fluxograma de Randomização



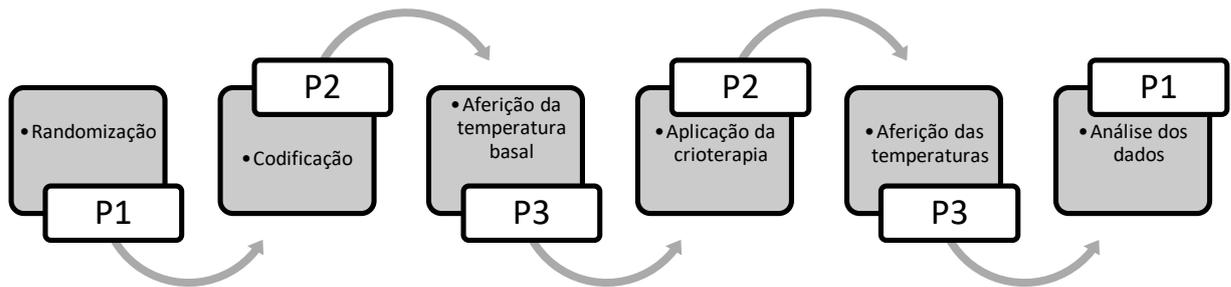
Fonte: a Autora

3.6 CEGAMENTO

Participaram do estudo 3 pesquisadores denominados: P1, P2 e P3, (figura 2). O P1 ficou responsável, inicialmente, pela randomização e tratamento estatístico. O P2 codificou as modalidades crioterápicas desta forma: modalidade Gelo foi codificada pela letra M, gelo+toalha pela letra F e gel pela letra D; esse mesmo pesquisador foi responsável por aplicar e retirar a modalidade crioterápica e permanecer na sala com o paciente durante os 20 minutos de aplicação. O P3 foi responsável pela recepção do sujeito, leitura do termo de consentimento, orientações, posicionamento do paciente na maca, aferição das medidas corporais, teste sensibilidade e pela aferição da temperatura antes da aplicação da crioterapia, conforme a randomização. Após a retirada da modalidade crioterápica pelo P2, o pesquisador P3 realizou

a aferição da temperatura nos tempos 0, 5, 10, 15 e 20 minutos. A aferição da temperatura 0 aconteceu entre 5 a 7 segundos após a retirada da modalidade de crioterapia, tempo para a troca dos pesquisadores (saída e entrada na sala de coleta).

Figura 2 – Fluxograma de cegamento dos pesquisadores



Fonte: a Autora

3.7 PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS

A sala de coleta foi climatizada e a temperatura mantida entre 23° e 25°C, controlada com um termômetro de ambiente (DE ESTÉFANI et al., 2020; LEVENTHAL; BIANCHI; DE OLIVEIRA, 2010). Todas as coletas foram realizadas na clínica Revitalle, instituição coparticipante da pesquisa, localizada na cidade de Lages/SC.

3.7.1 Preparação do sujeito

Conforme acordado, os sujeitos compareceram três vezes à Clínica Revitalle para a coleta dos dados. Orientados a vestir roupa confortável e bermuda para facilitar a intervenção, ficar 24 horas sem praticar qualquer atividade física e a não ingerir cafeína, álcool ou alimentos que possam alterar o controle sobre o sistema circulatório central por no mínimo 1 hora antes da intervenção nos dias de coleta (DE ESTÉFANI *et al.*, 2020; JANWANTANAKUL, 2006). No primeiro dia, foram realizadas as medições, teste de hipersensibilidade ao frio e repassadas as orientações pertinentes. Foram coletadas as medidas antropométricas (dobra cutânea e perimetria da coxa direita, altura e massa corporal) utilizando o plicômetro, fita métrica, balança digital e estadiômetro. A fim de reduzir a variabilidade dos resultados, as mulheres ficaram relaxadas em decúbito dorsal sobre uma maca por 20 minutos antes de iniciar as medições da temperatura e aplicação das modalidades crioterápicas, para a estabilização da temperatura

corporal. Enquanto aguardavam, aferiu-se a medida da coxa direita através de uma linha da crista ilíaca ântero superior até a borda medial da patela e marcando um ponto no meio dessa, no qual foi centralizada a bolsa de gelo e a mira laser do termômetro para a aferição da temperatura (DE ESTÉFANI *et al.*, 2020; JANWANTANAKUL, 2006; KANLAYANAPHOTPORN; JANWANTANAKUL, 2005a).

3.7.2 Procedimentos de aplicação da crioterapia

Após a aferição de todas as medidas e a indicação do ponto central na coxa direita da participante, foi realizada a primeira coleta de dados. Foram aplicadas as 3 modalidades de crioterapia de acordo com a ordem de randomização de cada voluntária. Todas as modalidades respeitaram o dimensionamento de 26 cm de comprimento por 15 cm de largura e peso padronizado de 500 gr. As modalidades de crioterapia foram:

- I. Bolsa de gel crioterápico;
- II. Gelo puro picado armazenados em saco plástico;
- III. Gelo puro picado armazenado em saco plástico com toalha de algodão umedecida, em temperatura ambiente, disposta entre a pele e o saco de gelo.

Cada participante recebeu uma modalidade crioterápica por dia de acordo com a ordem contida em seu envelope. O tempo de intervalo entre as aplicações foi de no mínimo 24 horas. O tempo de aplicação foi de 20 minutos para todas as modalidades (DE ESTÉFANI *et al.*, 2020; LEVENTHAL; BIANCHI; DE OLIVEIRA, 2010). A bolsa de gel crioterápico foi utilizada conforme as normas do fabricante, respeitando o tempo de 2h no freezer

3.7.3 Aferição da temperatura

As voluntárias ficaram na posição de decúbito dorsal durante todo o procedimento e a temperatura superficial da pele na coxa direita foi verificada antes das técnicas de crioterapia, logo após a remoção das técnicas e a cada intervalo de 5 minutos até o tempo total de 20 minutos (DE ESTÉFANI *et al.*, 2020). As medidas foram realizadas com 3 repetições para cada ponto, ou seja, a temperatura foi a média de 3 aferições seguidas.

3.7.4 Avaliação das lesões de pele.

As lesões por congelamento foram identificadas após a retirada da modalidade crioterapia bolsa de gel. Áreas de pele esbranquiçadas e hipossensíveis foram observadas e fotografadas pelo pesquisador. Nestes casos, após 24h a área foi fotografada novamente e o sujeito indagado sobre os sintomas dor, hipo ou hipersensibilidade, ou outra reação que o paciente quisesse relatar. Caso achasse necessário, seria encaminhado ao médico para tratamento.

3.8 TRATAMENTO ESTATÍSTICO

Para a caracterização dos dados foi utilizada a estatística descritiva, com a identificação dos valores de média e desvio padrão (DP) das medidas coletadas. Através do teste de Shapiro-Wilk verificada a distribuição dos dados quanto à normalidade (CALLEGARI-JACQUES, 2009). Na comparação entre os diferentes tipos de aplicação e tempos foi utilizada a análise de variância (ANOVA) para medidas repetidas com um modelo misto e *post-hoc* de Bonferroni. O teste de Mauchly indicou que a hipótese esfericidade foi violada para tempo ($\chi^2(9)=60,8$, $p<0,05$) e para interação entre tempo e crioterapia ($\chi^2(35)=105,7$ $p<0,05$), os graus de liberdade foram corrigidos usando estimativas de esfericidade de Greenhouse e Geisser, ($\epsilon=0,45$ e $\epsilon=0,40$ respectivamente). O nível de confiança adotado para todos os testes foi de 95 % ($p<0.05$).

4 RESULTADOS

4.1 CARACTERIZAÇÃO DAS PARTICIPANTES

Completaram o estudo 18 voluntárias. As características das participantes estão descritas na Tabela 1.

Tabela 1 - Características dos Participantes

Características	Média (DP)
Idade (anos)	70 (6)
Altura (cm)	156 (9,1)
Peso (kg)	72,8 (19,5)
Dobra cutânea (mm)	26,7 (7,3)
Circunferência da coxa (cm)	49 (13)

DP: abreviatura para desvio Padrão. Fonte: a Autora

4.2 VARIAÇÕES DE TEMPERATURA

O período de aclimação estabilizou a temperatura superficial da pele no local de aplicação para todas as modalidades nos diferentes dias de coleta (Tabela 2).

Tabela 2- Médias da temperatura superficial da pele antes das aplicações, imediatamente após e nos recortes de tempo seguintes.

Gelo+Toalha	30,6(1,9)	9,2(3,2)	18,8(2,2)	22,0(2,5)	23,9(2,8)	25,1(2,8)
Gelo	30,4 (1,7)	5,9(2,4)	17,8 (1,9)	20,9(1,8)	22,6 (2,5)	23,6(1,7)
Gel	30,3(1,8)	5,0(5,0)	14,9(6,8)	19,7(3,9)	21,7(2,8)	23,4(2,8)

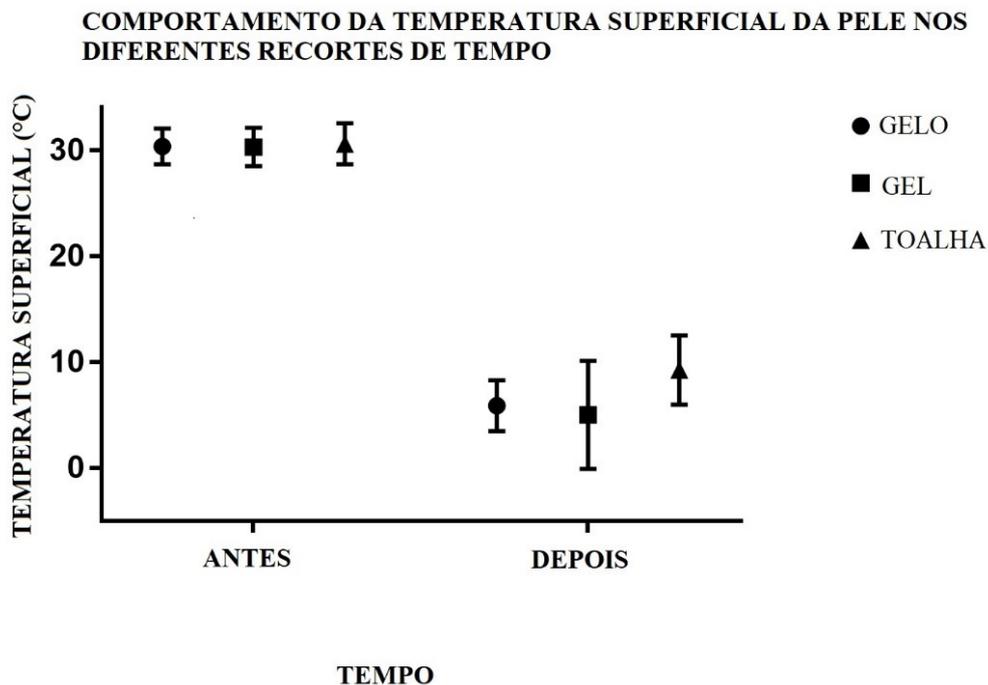
Média da temperatura superficial da pele antes e após cada modalidade crioterápica. DP = desvio padrão. T0= após a retirada da modalidade T= tempo em minutos. Fonte: a Autora

As temperaturas variaram com o tempo e com a modalidade, a combinação de gelo e toalha úmida apresentou uma média de temperatura de 9,2° C, o gelo apresentou uma média de 5,8° C, logo após a retirada da crioterapia e a bolsa de gel teve a média de temperatura mais baixa 5,0° C.

4.3 COMPARAÇÃO DA TEMPERATURA

Utilizando a ANOVA para medidas repetidas os resultados mostraram efeito para tempo $F(1,8, 30, 3)=655$ $p<0,05$ e para crioterapia $F(2, 34)=9$ $p<0,05$ e não mostraram interação entre o tempo e a crioterapia $F(3,1, 53, 3)=2,7$ $p>0,05$. Na comparação entre as modalidades terapêuticas (Gráfico 2), as três modalidades atingiram a temperatura superficial da pele para os efeitos desejados da crioterapia ($13,6^{\circ}$ C). A modalidade gelo envolto em toalha apresentou menor redução de temperatura nos tecidos, apresentando diferenças significativas na comparação com gelo ($p=0,08$) e gel ($p=0,07$). Como demonstrado na figura 3, ao comparar gelo e gel, ambas obtiveram efeitos superiores no resfriamento superficial da pele, não havendo diferença entre si ($p=0,32$).

FIGURA 3 - Comportamento da temperatura superficial da pele ao longo dos recortes de tempo observados antes e após retirada das modalidades de crioterapia.



Fonte: a autora

4.4 DESFECHO SECUNDÁRIO

O gelo (com e sem o uso da toalha) não apresentou queimadura, qualquer queixa de coceira ou vermelhidão 24 horas após a aplicação da crioterapia. Mas, a bolsa de gel causou lesões cutâneas pelo resfriamento. No caso desse estudo ocorreram 3 reações adversas nas 18 pacientes que fizeram parte dessa pesquisa. As pacientes sentiram uma leve ardência e após uma sensação de amortecimento, em nenhum momento referiram dor ou quiseram interromper a pesquisa. Após retirar a bolsa de gelo, observamos um congelamento da pele, conforme as fotos da Tabela 3. No dia seguinte a aplicação, duas das 3 mulheres referiam uma leve sensação de aquecimento e ardência local, relataram não ter tomado medicamentos ou utilizado qualquer substância para redução dos sintomas. Outras pesquisas que utilizaram bolsas de gel também referiam essa sensação de queimação durante o uso desta modalidade, porém não referiam lesão de pele (LEVENTHAL; BIANCHI; DE OLIVEIRA, 2010).

Tabela 3 - Lesões de pele causadas pelo uso da bolsa de Gel Crioterápico

Ordem de aplicação	Gel T0	T0	24h
3ª aplicação	-4,3		
2ª aplicação	0,3		

1ª aplicação

-0,5



T0: temperatura após a retirada da bolsa de gel
Fonte: a autora

5 DISCUSSÃO

Esse estudo teve o objetivo de comparar 3 diferentes modalidades de crioterapia e sua interação com a temperatura superficial de pessoas idosas. Verificar se alguma modalidade teve maior eficácia para reduzir a temperatura, observar também a ocorrência de possíveis lesões superficiais de pele causadas pelo frio. No conhecimento dos autores esse é o único estudo que analisou a aplicação de diferentes modalidades de crioterapia em pessoas idosas. Podemos observar que o gelo e o gel foram mais eficazes para o resfriamento da pele. Mas, a bolsa de gel causou efeito adverso em alguns participantes do estudo. Assim a partir dos resultados do estudo é sugerido o uso do gelo para a aplicação da crioterapia em idosos e que este demonstra ser seguro, não necessitando de toalha para sua aplicação.

As três modalidades foram eficientes para reduzir a temperatura ao valor terapêutico de 13,6°C, confirmando os achados de Chesterton, Fostere e Ross (2002); De Estéfani *Et Al.*, (2020); Kanlayanaphotporn e Janwantanakul (2005); Leventhal; Bianchi e De Oliveira (2010). As modalidades gelo puro e gel levaram a uma redução de temperatura semelhante, sendo que a modalidade gel apresentou maior resfriamento, resultado encontrado também no estudo de Breslin; Lam; Murrell (2015) e Leventhal; Bianchi; De Oliveira (2010) e refutado nas pesquisas conduzidas por Chesterton; Foster; Ross(2002), Kanlayanaphotporn; Janwantanakul (2005), Fruth e Michlovitz (2016) e Kennet *et al.*(2007). Nesses estudos os pacotes de gel não atingiram a temperatura terapêutica, justificando que quando resfriados os pacotes de gel ficam menos flexíveis, não se adaptando ao corpo e comprometendo o resfriamento da pele. O uso de pacotes de gelo sem toalha de proteção apresentou uma maior redução de temperatura quando comparado ao gelo envolto por toalhas conforme resultado anterior da literatura (JANWANTANAKUL, 2004).

As lesões causadas por frio estão descritas na literatura e podem ter relação com o mau uso da técnica crioterápica por excesso de pressão, bolsas crioterápicas de fabricação caseira, excesso de tempo de aplicação foram apontados nos estudos de Cuthill e Cuthill (2006); Graham e Stevenson (2000); Mcguire e Hendricks (2006); O'toole; Rayatt (1999); Öksüz *Et Al.* (2014) e Sferopoulos (2018). Em nosso estudo, no tempo de aplicação padronizado de 20 minutos, nos deparamos com 3 lesões leves causadas pelo frio, todas as lesões ocorreram com a modalidade crioterápica bolsa de gel, mesmo seguindo as recomendações do fabricante. Acreditamos que a falta de flexibilidade dos pacotes de gel causa pontos de maior pressão sobre a pele e isso pode ser a causa das lesões. Com relação ao gelo com toalha de proteção

observamos uma redução significativamente menor quando comparado ao gelo direto na pele, esse resultado também foi encontrado na pesquisa de Janwantanakul (2004), desta forma, respeitando as mudanças fisiológicas de envelhecimento, a crioterapia com pacotes de gelo direto na pele, por 20 minutos, mostrou-se eficaz na redução da temperatura superficial da pele da coxa e não produziu lesões de pele nas idosas estudadas.

A aplicação deste estudo é limitada a população de mulheres com mais de 60 anos, com dobra cutânea inferior a 40mm e sem lesões nos tecidos moles. Com essas características a aplicação do gelo na coxa, direto na pele e por 20 minutos foi segura. Sugerimos para futuras pesquisas a extrapolação para idosos do sexo masculino.

6 CONCLUSÃO

A população idosa é cada vez mais comum nas clínicas de fisioterapia, a expectativa de vida aumentada, os cuidados com a saúde e a informação contribuem para a busca por um envelhecimento saudável, entretanto, mesmo com todos os recursos, mudanças fisiológicas decorrentes do envelhecimento são inevitáveis. Alterações musculoesqueléticas, vasculares, nervosas e cutâneas estão presentes nesta população e cabe aos profissionais da saúde, atentarem para a fisiologia do envelhecimento, afim de adaptarem seus recursos para aumentarem a efetividade e reduzirem os riscos de lesão nos idosos.

Neste trabalho, observamos o comportamento do resfriamento superficial da pele de mulheres idosas quando submetidas a 3 modalidades diferentes de crioterapia. As indicações para crioterapia na população idosa, incluem doenças crônicas do sistema músculo esquelético, alívio da dor e prevenção do edema, e podem ser muitos úteis quando aplicada de forma correta.

Podemos observar que o gelo e o gel foram mais eficazes para o resfriamento da pele. Mas, a bolsa de gel causou efeito adverso, lesões por congelamento, em alguns participantes do estudo.

Assim a partir dos resultados do estudo é sugerido o uso do gelo, sem toalha úmida, para a aplicação da crioterapia em idosas é seguro para o resfriamento superficial da pele.

Entretanto, consideramos esse trabalho pioneiro no estudo dos efeitos das diferentes modalidades crioterapêuticas no resfriamento da pele de idosos, nossa amostra foi composta de mulheres idosas com dobra cutânea inferior a 40mm, desta forma, sugerimos que novos estudos sejam realizados.

REFERÊNCIAS

- ADAMCZYK, Jakub Grzegorz *et al.* The use of thermal imaging to assess the effectiveness of ice massage and cold-water immersion as methods for supporting post-exercise recovery. **Journal of Thermal Biology**, [s. l.], v. 60, p. 20–25, 2016.
- ADIE, Sam; NAYLOR, Justine M.; HARRIS, Ian A. Cryotherapy After Total Knee Arthroplasty. A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. **Journal of Arthroplasty**, [s. l.], v. 25, n. 5, p. 709–715, 2010.
- ANDREWS, James S. *et al.* Pain as a risk factor for disability or death. **Journal of the American Geriatrics Society**, [s. l.], v. 61, n. 4, p. 583–589, 2013.
- ARAÚJO, Izabella Matos de; LEITÃO, Thyago Costa; VENTURA, Patrícia Lima. Estudo comparativo da eficiência do calor e frio no tratamento da dismenorreia primária. **Rev. dor**, [s. l.], v. 11, n. 3, p. 218–221, 2010.
- BELEZA, Ana Carolina Sartorato *et al.* Effect of cryotherapy on relief of perineal pain after vaginal childbirth with episiotomy: a randomized and controlled clinical trial. **Physiotherapy (United Kingdom)**, [s. l.], v. 103, n. 4, p. 453–458, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.physio.2016.03.003>.
- BLEAKLEY, Chris; MCDONOUGH, Suzanne; MACAULEY, Domhnall. The Use of Ice in the Treatment of Acute Soft-Tissue Injury: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. **American Journal of Sports Medicine**, [s. l.], v. 32, n. 1, p. 251–261, 2004.
- BONGERS, C.C.W.G.; HOPMAN, M.T.E; Eijsvogels. Intervenções de resfriamento para atletas: uma visão geral da eficácia, mecanismos fisiológicos e considerações práticas. **Temperature: Medical physiology and beyond**, [s. l.], v. 4, n. 1, p. 60–78, 2017.
- BRANDÃO, AMBROSIO RODRIGUES; BRANDÃO, Telma C Rodrigues. Envelhecimento Cutâneo. *In*: TRATADO DE GERIATRIA E GERONTOLOGIA. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara koogan, 2016. p. 1144–1152.
- BRESLIN, Matthew *et al.* [Clinical trial comparing three types of cryotherapy in nonpregnant women]. **Journal of Nursing Measurement**, [s. l.], v. 19, n. 1, p. 55–64, 2011. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20642044>.
- BRESLIN, Matthew; LAM, Patrick; MURRELL, George A.C. Acute effects of cold therapy on knee skin surface temperature: Gel pack versus ice bag. **BMJ Open Sport and Exercise Medicine**, [s. l.], v. 1, n. 1, 2015.
- BUGAJ, R. The cooling, analgesic, and rewarming effects of ice massage on localized skin.

- Physical Therapy**, [s. l.], v. 55, n. 1, p. 11–19, 1975.
- BURNHAM, Robert S.; MCKINLEY, Robert S.; VINCENT, Daniel D. Three types of skin-surface thermometers: A comparison of reliability, validity, and responsiveness. **American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation**, [s. l.], v. 85, n. 7, p. 553–558, 2006.
- CALLEGARI-JACQUES, Sidia M. **No TitleBioestatística: princípios e aplicações**. [S. l.]: artmed, 2009.
- CARVALHO, Alberito Rodrigo de *et al.* Variação de temperatura do músculo quadríceps femoral exposto a duas modalidades de crioterapia por meio de termografia. **Revista Brasileira de Medicina do Esporte**, [s. l.], v. 18, n. 2, p. 109–111, 2012.
- CHATAP, Guy *et al.* Pain in the elderly: Prospective study of hyperbaric CO2 cryotherapy (neurocryostimulation). **Joint Bone Spine**, [s. l.], v. 74, n. 6, p. 617–621, 2007.
- CHESTERTON, Linda S.; FOSTER, Nadine E.; ROSS, Lesley. Skin temperature response to cryotherapy. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, [s. l.], v. 83, n. 4, p. 543–549, 2002.
- CHIBA, TOSHIO; ASHMAWI, HAZEM. DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DA DOR. *In*: FREITAS, ELIZABETE VIANA; PY LIGIA (org.). **Tratado de Geriatria e Gerontologia**. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara koogan, 2016. p. 1186–1197.
- CUTHILL, Jennifer A.; CUTHILL, Gillian S. Partial-thickness burn to the leg following application of a cold pack: Case report and results of a questionnaire survey of Scottish physiotherapists in private practice. **Physiotherapy**, [s. l.], v. 92, n. 1, p. 61–65, 2006.
- DE ESTÉFANI, Daniela *et al.* Volume of water added to crushed ice affects the efficacy of cryotherapy: a randomised, single-blind, crossover trial. **Physiotherapy (United Kingdom)**, [s. l.], v. 107, p. 81–87, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.physio.2019.12.005>.
- FRUTH, SJ; MICHLOVITZ, SL. Cold Therapy Modalities. **Modalities for Therapeutic Intervention**, [s. l.], n. July, p. 21–60, 2016.
- GRAHAM, C. A.; STEVENSON, J. Frozen chips: An unusual cause of severe frostbite injury. **British Journal of Sports Medicine**, [s. l.], v. 34, n. 5, p. 382–384, 2000.
- GREANEY, Jody L.; ALEXANDER, Lacy M.; KENNEY, W. Larry. Sympathetic control of reflex cutaneous vasoconstriction in human aging. **Journal of Applied Physiology**, [s. l.], v. 119, n. 7, p. 771–782, 2015.
- GREGÓRIO, Odair Aparecido *et al.* Influence of cryotherapy application time on skin sensitivity. **Revista Dor**, [s. l.], v. 15, n. 1, p. 9–12, 2014.
- GUTIÉRREZ ESPINOZA, H. J.; LAVADO BUSTAMANTE, I. P.; MÉNDEZ PÉREZ, S. J.

- Systematic review of the analgesic effect of cryotherapy in the management of musculoskeletal pain. **Revista de la Sociedad Espanola del Dolor**, [s. l.], v. 17, n. 5, p. 242–252, 2010.
- GUYTON, A.C; HALL, J.E. **Tratado de Fisiologia Médica**. 13. ed. Rio de Janeiro: 2017, 2011.
- HAYASHI, Akinori. Use of Noncontact Infrared Skin Thermometer for Peripheral Arterial Disease Screening in Patients With and Without Diabetes. [s. l.], 2020.
- HUNTER, Eric J. *et al.* Effect of salted ice bags on surface and intramuscular tissue cooling and rewarming rates. **Journal of Sport Rehabilitation**, [s. l.], v. 25, n. 1, p. 70–76, 2016.
- JANWANTANAKUL, Prawit. Cold pack/skin interface temperature during ice treatment with various levels of compression. **Physiotherapy**, [s. l.], v. 92, n. 4, p. 254–259, 2006.
- JANWANTANAKUL, Prawit. Different rate of cooling time and magnitude of cooling temperature during ice bag treatment with and without damp towel wrap. **Physical Therapy in Sport**, [s. l.], v. 5, n. 3, p. 156–161, 2004.
- KANLAYANAPHOTPORN, Rotsalai; JANWANTANAKUL, Prawit. Comparison of skin surface temperature during the application of various cryotherapy modalities. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, [s. l.], v. 86, n. 7, p. 1411–1415, 2005.
- KELECHI, Teresa J.; GOOD, Angela; MUELLER, Martina. Agreement and repeatability of an infrared thermometer. **Journal of Nursing Measurement**, [s. l.], v. 19, n. 1, p. 55–64, 2011.
- KENNET, Jane *et al.* Cooling efficiency of 4 common cryotherapeutic agents. **Journal of Athletic Training**, [s. l.], v. 42, n. 3, p. 343–348, 2007.
- KHAN, F.; SPENCE, V. A.; BELCH, J. J.F. Cutaneous vascular responses and thermoregulation in relation to age. **Clinical Science**, [s. l.], v. 82, n. 5, p. 521–528, 1992.
- KNIGHT, Kenneth L. **Crioterapia no tratamento das lesões esportivas**. [S. l.]: Manole, 2000.
- KULIS, Aleksandra *et al.* Effect of whole-body cryotherapy on the rheological parameters of blood in older women with spondyloarthritis. **Clinical Hemorheology and Microcirculation**, [s. l.], v. 66, n. 3, p. 187–195, 2017.
- KUO, Chia Chi *et al.* Comparing the antismelling and analgesic effects of three different ice pack therapy durations: A randomized controlled trial on cases with soft tissue injuries. **Journal of Nursing Research**, [s. l.], v. 21, n. 3, p. 186–194, 2013.
- LEVENTHAL, Lucila Coca; BIANCHI, Renata Cristina; DE OLIVEIRA, Sonia Maria Junqueira Vasconcellos. [Clinical trial comparing three types of cryotherapy in nonpregnant women]. **Revista da Escola de Enfermagem da U S P**, [s. l.], v. 44, n. 2, p. 339–345, 2010. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20642044>.

- LEVENTHAL, Lucila Coca; BIANCHI, Renata Cristina; DE OLIVEIRA, Sonia Maria Junqueira Vasconcellos. Ensaio clínico comparando três modalidades de crioterapia em mulheres não grávidas. **Revista da Escola de Enfermagem**, [s. l.], v. 44, n. 2, p. 339–345, 2010.
- MARQUES, A. P.; KONDO, A. A fisioterapia na osteoartrose: Uma revisão da literatura. **Revista Brasileira de Reumatologia**, [s. l.], v. 38, n. 2, p. 83–90, 1998.
- MCGUIRE, David A.; HENDRICKS, Stephen D. Incidences of Frostbite in Arthroscopic Knee Surgery Postoperative Cryotherapy Rehabilitation. **Arthroscopy - Journal of Arthroscopic and Related Surgery**, [s. l.], v. 22, n. 10, p. 1141.e1-1141.e6, 2006.
- MUTLU, Senan; YILMAZ, Emel. The Effect of Soft Tissue Injury Cold Application Duration on Symptoms, Edema, Joint Mobility, and Patient Satisfaction: A Randomized Controlled Trial. **Journal of Emergency Nursing**, [s. l.], n. 1, p. 1–11, 2020.
- O'TOOLE, G.; RAYATT, S. Frostbite at the gym: A case report of an ice pack burn. **British Journal of Sports Medicine**, [s. l.], v. 33, n. 4, p. 278–279, 1999.
- ÖKSÜZ, Sinan *et al.* Frostbite injury of the breast: A case report. **Annals of Burns and Fire Disasters**, [s. l.], v. 27, n. 2, p. 105–106, 2014.
- OTTE, Jeffrey W. *et al.* Subcutaneous adipose tissue thickness alters cooling time during cryotherapy. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, [s. l.], v. 83, n. 11, p. 1501–1505, 2002.
- PARK, Young Hwan *et al.* Comparison of the use of evaporative coolants and ice packs for the management of preoperative edema and pain in ankle fractures: a prospective randomized controlled trial. **Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery**, [s. l.], v. 139, n. 10, p. 1399–1405, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00402-019-03222-7>.
- PEREIRA, Silvia Regina Mendes. Fisiologia do Envelhecimento. *In*: TRATADO DE GERIATRIA E GERONTOLOGIA. 4 eded. Rio de Janeiro: Guanabara koogan, 2016. p. 139–151.
- PEREIRA VILAR, Lorena Maria Brito Neves. Presença de lesões elementares e cuidados com a pele em idosos. **Fisioterapia Brasil**, [s. l.], v. 16, n. 3, p. 255, 2016.
- SELFE, James *et al.* Thermal imaging of an ice burn over the patella following clinically relevant cryotherapy application during a clinical research study. **Physical Therapy in Sport**, [s. l.], v. 8, n. 3, p. 153–158, 2007.
- SFEROPOULOS, N K. Skin burns following cryotherapy in misdiagnosed pediatric injuries. **Journal of Bodywork and Movement Therapies**, [s. l.], v. 22, n. 3, p. 556–559, 2018.

Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2017.09.006>.

SHANER, K. **WETTED ICE BAGS: DOES THE TEMPERATURE OF THE WATER ADDED TO THE ICE BAG REALLY MATTER?** 2015. 57 f. - North Dakota State University, [s. l.], 2015.

TOMCHUK, David *et al.* The magnitude of tissue cooling during cryotherapy with varied types of compression. **Journal of Athletic Training**, [s. l.], v. 45, n. 3, p. 230–237, 2010.

ANEXO A – Parecer Consubstanciado do CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A CRIOTERAPIA APLICADA COM TOALHA DE PROTEÇÃO, EM IDOSOS, É CAPAZ DE ALCANÇAR A TEMPERATURA TERAPÊUTICA? ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CRUZADO.

Pesquisador: KHARINE DOS SANTOS MARIA FACHIN

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 28681020.4.0000.0121

Instituição Proponente: CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.079.396

Apresentação do Projeto:

Projeto de mestrado de Kharine dos Santos Maria Fachin, sob orientação do professor Alessandro Haupenthal, do Programa de Pós Graduação em Ciências da Reabilitação (PPGCR) -UFSC/Araranguá. Estudo do tipo ensaio clínico, cruzado e por medidas repetidas, com 30 participantes divididos em três grupos. Os participantes serão selecionados de maneira probabilística, por conveniência. Tratam-se de pacientes idosos, ambos os sexos, que frequentam uma clínica de fisioterapia na cidade de Lages/SC. Critérios de inclusão: ter 60 anos ou mais, concordar em participar do estudo e abster-se de cafeína, tabaco, álcool pelo menos 1 hora antes da intervenção nos dias de coleta.

Critérios de exclusão: pessoas com lesões cutâneas nos membros inferiores, alterações de sensibilidades relacionadas ao frio como hipersensibilidade (ou alergia), doença cardiovascular ou vascular periférica, condições patológicas musculoesqueléticas (nos membros inferiores) ou neurológicas existentes, tabagismo, diabetes e ter consumido medicamentos anti-inflamatórios pelo menos 2 horas antes da coleta. Intervenções: os grupos receberão os seguintes tratamentos: G1 – gelo + toalha; G2 - bolsa de gel; G3 – gelo pruro. Aferição de temperatura com termômetro infravermelho com mira a laser, medidas de peso e altura.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 4.079.396

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar diferentes modalidades de crioterapia e sua interação com a temperatura superficial da pele de pessoas idosas.

Objetivo Secundário: - Aferir o resfriamento superficial da pele de idosos com a aplicação das diferentes modalidades de crioterapia. - Observar se algumas das técnicas pode apresentar efeitos adversos nos idosos durante a aplicação. - Verificar o reaquecimento superficial da pele após a crioterapia nas diferentes modalidades. - Observar se algumas das técnicas pode apresentar efeitos adversos nos idosos após a aplicação. - Comparar o resfriamento superficial da pele de idosos com a aplicação das diferentes modalidades de crioterapia. - Comparar o reaquecimento superficial da pele de idosos com a aplicação das diferentes modalidades de crioterapia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Análise adequada dos riscos e benefícios.

Riscos: Os desconfortos da crioterapia, mesmo que raros podem se manifestar na forma de dor, urticária e queimadura pelo frio. A pesquisa será interrompida caso o paciente mencione esses desconfortos, a queimadura pelo frio (se houver) será tratada com o reaquecimento gradual da pele e se observados danos como bolhas, será encaminhado ao atendimento médico de emergência, o tratamento realizado estará a cargo dos pesquisadores. Os riscos que você estará exposto ao participar dessa pesquisa são baixos, alguns desconfortos psicológicos como se sentir constrangido ao ser pesado ou medido, aborrecimento pelo tempo de espera durante os procedimentos, desconfortos físicos pelo tempo em que ficará deitado como dor nas costas, dor de cabeça, náuseas, tonturas ou taquicardia pelo estresse ou nervosismo em participar da pesquisa e o contato com o frio também pode causar coceiras, urticária, dor e em casos extremos, queimaduras pelo frio. Para minimizar esses riscos, asseguramos que suas medidas antropométricas serão realizadas individualmente e mantidas em sigilo, procedimentos de reaquecimento da pele, aferição de pressão arterial e saturação poderão ser realizados na clínica, se necessários. Durante os procedimentos de coleta de dados, com ou sem intercorrências, você estará sempre acompanhado por um dos pesquisadores, que lhe prestará toda a assistência necessária ou acionará pessoal competente para isso, caso tenha alguma dúvida sobre os procedimentos ou sobre o projeto você poderá entrar em contato com o pesquisador a qualquer momento pelo telefone ou e-mail descritos no final do termo.

Benefícios: melhora do entendimento na aplicação da crioterapia na população idosa e

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 4.079.396

consequentemente melhorará a qualidade de vida para os pacientes que serão posteriormente tratados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem comentários adicionais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto assinada pelo pesquisador responsável e pela subcoordenadora do Programa de Pós-Graduação em Ciência da Reabilitação/UFSC-Araranguá.

Consta autorização institucional, nos moldes da resolução 466/12, assinada pela Diretora Geral da empresa Revitalizar Terapia do Corpo e da Mente/Lages/SC.

TCLE atende as exigências da resolução 466/12.

O cronograma informa que a coleta de dados iniciará após aprovação do projeto no CEP/UFSC.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1501251.pdf	20/05/2020 18:14:09		Aceito
Outros	carta_resposta3.pdf	20/05/2020 18:13:13	KHARINE DOS SANTOS MARIA FACHIN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido3.docx	20/05/2020 18:12:35	KHARINE DOS SANTOS MARIA FACHIN	Aceito
Declaração de Instituição e	revitalle.pdf	29/04/2020 16:16:26	KHARINE DOS SANTOS MARIA	Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 4.079.396

Infraestrutura	revitalle.pdf	29/04/2020 16:16:26	FACHIN	Aceito
Outros	carta_Resposta2.pdf	29/04/2020 16:13:26	KHARINE DOS SANTOS MARIA FACHIN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido2.docx	29/04/2020 16:08:09	KHARINE DOS SANTOS MARIA FACHIN	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_ass.pdf	29/04/2020 16:05:32	KHARINE DOS SANTOS MARIA FACHIN	Aceito
Cronograma	cronograma_corrigido.xlsx	20/03/2020 17:58:58	KHARINE DOS SANTOS MARIA FACHIN	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_crio_CEP_Corrigido.docx	20/03/2020 17:58:32	KHARINE DOS SANTOS MARIA FACHIN	Aceito
Outros	carta_resposta.pdf	20/03/2020 17:58:10	KHARINE DOS SANTOS MARIA FACHIN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.docx	20/03/2020 17:57:44	KHARINE DOS SANTOS MARIA FACHIN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	31/01/2020 18:14:02	KHARINE DOS SANTOS MARIA FACHIN	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_crio_CEP.docx	28/01/2020 19:44:55	KHARINE DOS SANTOS MARIA FACHIN	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 09 de Junho de 2020

Assinado por:
Nelson Canzian da Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

ANEXO B – Termo de submissão e aprovação do ReBEC

ARES

 Sumário

 Identificação

 Anexos

 Patrocinadores

 Condições de saúde

 Intervenção

 Recrutamento

 Desenho do Estudo

 Desfechos

 Contatos

 Resumos dos Resultados

 Termo de Compartilhamento

Título A crioterapia aplicada com toalha de proteção, em idosos, é capaz de alcançar a temperatura terapêutica? Ensaio clínico randomizado cruzado

Status approved

PASSO	NOME	STATUS	ALTERADO
1	Identificação	 Completo	
2	Anexos	 Completo	
3	Patrocinadores	 Completo	
4	Condições de Saúde	 Completo	
5	Intervenção	 Completo	
6	Recrutamento	 Completo	
7	Desenho de Estudo	 Completo	
8	Desfechos	 Completo	
9	Contatos	 Completo	
10	Resumos de Resultados	 Completo	
11	Termo de Compartilhamento	 Completo	

ANEXO C – Termo de Consentimento livre e esclarecido



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A CRIOTERAPIA APLICADA COM TOALHA PROTETORA É CAPAZ DE ATINGIR A TEMPERATURA TERAPÊUTICA QUANDO APLICADA EM PACIENTES IDOSOS? ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO CRUZADO

Você _____ está sendo convidado (a) a participar do estudo que visa contribuir para a qualidade dos tratamentos fisioterapêuticos, especialmente em idosos. Essa pesquisa esta associada ao projeto de mestrado de Kharine Fachin, do Programa de Pós Graduação em Ciências da Reabilitação (PPGCR) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).

1. APRESENTAÇÃO DA PESQUISA: A crioterapia é um recurso utilizado em uma ampla gama de doenças reumáticas para redução da sintomatologia.. As técnicas para aplicação desse recurso são as mais variadas como bolsa de gelo, bolsa de gel, gelo e água, com ou sem toalha úmida para proteção da pele (JANWANTANAKUL, 2004).
2. JUSTIFICATIVA DA PESQUISA: Embora muito utilizada, ainda não existe consenso para padronização da crioterapia, as aplicações variam em utilização ou não de toalha, tempo de aplicação, enfaixamento, compressão, modalidades crioterapêuticas e outros, tornando a escolha de algo que já devia estar bem embasado na prática clínica, principalmente para jovens profissionais, por vezes um pouco confuso (GUTIÉRREZ ESPINOZA; LAVADO BUSTAMANTE; MÉNDEZ PÉREZ, 2010). Os estudos disponíveis que envolvem a crioterapia, tratam especificamente adultos jovens e atletas, não estendendo seus achados à população idosa. Desta forma, faz-se necessário adequar os recursos terapêuticos para a população idosa, respeitando as diferenças fisiológicas e mantendo a efetividade dos recursos.
3. OBJETIVO DA PESQUISA: Assim, a presente pesquisa tem por objetivo avaliar diferentes modalidades de crioterapia e sua interação com a temperatura superficial da pele de pessoas idosas.
4. DESCONFORTOS OU RISCOS ESPERADOS: Os riscos que você estará exposto ao participar dessa pesquisa são baixos, alguns desconfortos psicológicos como se sentir contrariado ao ser pesado ou medido, aborrecimento pelo tempo de espera durante os procedimentos, desconfortos físicos pelo tempo em que ficará deitado como dor nas costas, dor de cabeça, náuseas, tonturas ou taquicardia pelo estresse ou nervosismo em participar da pesquisa e o contato com o frio também pode causar coceiras, urticária, dor e em casos extremos, queimaduras pelo frio. Para minimizar esses riscos, asseguramos que suas medidas antropométricas serão realizadas individualmente e mantidas em sigilo, procedimentos de reaquecimento da pele, aferição de pressão arterial e saturação poderão ser realizados na clinica, se

necessários. Durante os procedimentos de coleta de dados, com ou sem intercorrências, você estará sempre acompanhado por um dos pesquisadores, que lhe prestará toda a assistência necessária ou acionará pessoal competente para isso, caso tenha alguma dúvida sobre os procedimentos ou sobre o projeto você poderá entrar em contato com o pesquisador a qualquer momento pelo telefone ou e-mail descritos no final do termo.

5. PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS: As avaliações envolvem o uso de três modalidades de crioterapia : pacote de Gelo, pacote de gelo Gelo+ toalha e bolsa de gel crioterapica. Ao aceitar participar desses projeto, você deverá comparecer na Clínica Revitalle, em dias e horários previamente acordados, serão necessários 3 dias para coleta de dados e cada procedimento terá a seguinte sequência: 1) Serão feitas as medidas de peso e altura e serão aplicados testes de sensibilidade (somente no primeiro dia), logo após você será encaminhado para uma sala onde permanecerá deitado. 2) No segundo momento, será aplicada sobre a sua coxa direita uma modalidade de crioterapia durante 20 minutos. Nessa fase os desconfortos da crioterapia, mesmo que raros podem aparecer, dor, urticária e queimadura pelo frio. A pesquisa será interrompida caso o paciente mencione esses desconfortos, a queimadura pelo frio (se houver) será tratada com o reaquecimento gradual da pele e se observados danos maiores como bolhas, será encaminhado ao atendimento médico de emergência, o tratamento realizado estará a cargo dos pesquisadores. 3) A análise do comportamento da temperatura superficial da pele será aferida por um termômetro digital infravermelho antes, após a aplicação e a cada minuto durante 20 minutos.

6. INFORMAÇÕES: o participante tem a garantia de que receberá a resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento de qualquer dúvida quanto aos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados à pesquisa por parte da pesquisadora.

7. RETIRADA DO CONSENTIMENTO: o participante tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo sem qualquer penalização. ASPECTO LEGAL: elaborado de acordo com as diretrizes e normas regulamentadas de pesquisa envolvendo seres humanos atendendo à resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde – Brasília – DF. Qualquer dúvida, ou se sentir necessidade, o participante poderá entrar em contato com o Comitê de Ética local, por meio do telefone (48) 3721-9206 ou do e-mail cep.propesq@contato.ufsc.br, situado à Rua Desembargador Vitor Lima, 222, sala 401, Prédio Reitoria II, Trindade, Florianópolis/SC.

8. GARANTIA DO SIGILO: A pesquisadora garante que sua identidade será preservada, pois cada indivíduo será identificado por um número.

9. LOCAL DA PESQUISA: os dados serão coletados na Clínica Revitalle, situada à rua Otacílio Vieira da Costa, nº13 – Centro, Lages/SC.

10. BENEFÍCIOS: Os benefícios em participar deste estudo poderão repercutir na melhora do entendimento na aplicação da crioterapia na população idosa e consequentemente melhorará a qualidade de vida para os pacientes que serão posteriormente tratados.

11. PAGAMENTO: O participante não terá nenhum tipo de ônus por participar desta pesquisa, bem como nada será pago por sua participação. Porém, caso haja algum prejuízo de cunho material ou financeiro, terá assegurado o ressarcimento das despesas comprovadamente decorrentes da sua participação no estudo.

12. DANOS AO PARTICIPANTE: caso os participantes sintam-se lesados pela pesquisa têm a garantia de indenização assegurada pela Lei 466/2102 do CNS.

13. ENDEREÇO E TELEFONE DE CONTATO DA RESPONSÁVEL PELA PESQUISA:

Nome completo: **Kharine dos Santos Maria Fachin**

Endereço: Rua Otacílio Vieira da Costa, 13. Bairro Centro. Lages/SC

Telefone: (049) 32244388

Endereço de email: kharine_81@hotmail.com

Nome completo: **Alessandro Haupenthal**

Endereço completo: Rua João Pedro Pereira, 150. Mato Alto. Araranguá / SC

Endereço de email: alessandro.haupenthal@ufsc.br

Telefones: (48) 9902-8190

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO:

Eu, _____, após a leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi uma via deste termo de consentimento, assinada por mim e pelo pesquisador responsável, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo no meio científico.

Endereço: _____

Telefone: _____

*** NÃO ASSINE ESTE TERMO SE TIVER ALGUMA DÚVIDA A RESPEITO.**

Lages, _____ de _____ de 2020

Assinatura do participante

Assinatura do pesquisador responsável