



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efetividade da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (estimulação elétrica aplicada sobre o couro cabeludo) Aguda sobre a Função de Contração (como se tivesse segurando a urina e depois relaxando) dos Músculos do Assoalho Pélvico (músculos que controlam a urina e fezes) de Mulheres Saudáveis

Pesquisador: Ângela Cristina Ledur

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 59884422.9.0000.5231

Instituição Proponente: CCS -Residência de Fisioterapia em Uroginecologia e Obstetrícia Funcional

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.618.925

Apresentação do Projeto:

Resumo:

Introdução: Estudos têm demonstrado que a associação da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) com outras intervenções terapêuticas apresentam efeitos neuroplásticos e melhoras clínicas duradouras pós intervenções. Objetivo: Avaliar o efeito agudo da ETCC associada ao treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP) sobre a força muscular do assoalho pélvico de mulheres saudáveis, qualidade de vida e função sexual. Metodologia: Trata-se de um estudo duplo cego, randomizado e sham-controlado. A amostra deverá ser composta por 20 mulheres saudáveis, com idade entre 18 e 45 anos, sexualmente ativas e sem queixa de IU. Serão randomizadas em dois grupos: (1) ETCC ativa + TMAP + Biofeedback e (2) ETCC sham + TMAP + Biofeedback. Na condição ETCC ativa, o eletrodo anodo será posicionado sobre área motora suplementar (AMS), e o catodo sobre região supraorbital. Com intensidade de corrente de 2mA, durante 20 minutos por terapia. Na condição ETCC sham, os eletrodos serão posicionados de forma idêntica à estimulação ativa, com aplicação da corrente por 30 segundos, sendo desligada a seguir.

A ETCC ativa e sham serão realizadas associada ao TMAP, por meio de contrações e relaxamento

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 5.618.925

do períneo, utilizando estratégias de estímulo de contração perineal, durante 20 minutos. As participantes serão avaliadas antes e após o término de cada sessão. Com o intuito de comparar os dados coletados pós intervenção entre os dois grupos, ETCC ativo e ETCC Sham, utilizar-se-á o teste Mann-Whitney. E com intuito de comparar o efeito pré e pós intervenção em cada grupo, utilizar-se-á o teste de Wilcoxon. Todas as análises estatísticas serão realizadas utilizando o programa SAS Studio 9.0 e para efeito de diferença significativa será adotado o nível de significância $p < 0,05$. Resultados esperados: Espera-se que seja possível verificar o efeito agudo da ETCC associada ao TMAP com o aumento da força muscular do assoalho pélvico, qualidade de vida e função sexual dessas mulheres.

Critério de Inclusão:

A amostra deverá ser composta por 20 mulheres saudáveis, com idade entre 18 e 45 anos, sexualmente ativas e sem queixa de Incontinência Urinária.

Critério de Exclusão:

Serão excluídas mulheres multíparas, com idade inferior a 18 anos, com doenças crônicas degenerativas, prolapso de órgãos pélvicos superior ao estágio I, doenças neurológicas ou psiquiátricas ou que realizaram programas prévios de reeducação do assoalho pélvico e/ou cirurgias do assoalho pélvico, em tratamento de infecção urinária ou outras afecções na região pélvica, gestantes, que possuem marcapasso, que apresentasse contraindicações ao uso da ETCC (histórico de convulsão recorrente, tumores ou infecção cutânea no local da estimulação e materiais metálicos implantados no encéfalo), que apresente anestesia ou hiperestesia no local de aplicação da ETCC.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade da associação da estimulação transcraniana por corrente contínua aguda anódica na área motora suplementar na força muscular dos músculos do assoalho pélvico de mulheres saudáveis.

Objetivo Secundário:

Avaliar o impacto da estimulação transcraniana por corrente contínua associado ao treinamento muscular dos músculos do assoalho pélvico na força muscular, na qualidade de vida e na função sexual de mulheres saudáveis; Comparar o efeito agudo da estimulação transcraniana por corrente contínua ativa e estimulação transcraniana por corrente contínua sham associado ao treinamento muscular dos músculos do assoalho pélvico na força muscular e pressão intravaginal do assoalho

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 5.618.925

pélvico de mulheres saudáveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O uso da estimulação transcraniana por corrente contínua não acarreta estímulos dolorosos e não causam danos. Mas após sua aplicação a participante pode apresentar sensação de coceira, dor de cabeça e ardência logo abaixo do eletrodo e ao término da aplicação. Estes efeitos serão explicados às participantes, e caso ocorram as pesquisadoras se colocam à disposição para esclarecimentos. A ETCC é segura, no entanto os pesquisadores responsáveis irão tomar cuidados adicionais para que não ocorra qualquer incidente. Para tanto, a ETCC será aplicada com utilização de esponja umedecida em soro fisiológico em volta do eletrodo e a ETCC não será aplicada caso seja observado lesões em região craniana e automaticamente está participante será excluída do estudo. Caso ocorra qualquer incidente, a participante será encaminhada ao pronto-socorro do Hospital Universitário de Londrina, acompanhada pela pesquisadora. A fim de monitorar os efeitos adversos da ETCC, ao final da intervenção você irá responder uma escala de avaliação de efeitos adversos da ETCC (Anexos VII e VIII). Durante as avaliações e exame físico, as pesquisadoras explicarão todos os procedimentos detalhadamente, irão utilizar luvas descartáveis e equipamentos higienizados. Caso a participante se sinta desconfortável em prosseguir com a avaliação a mesma poderá desistir da pesquisa a qualquer momento, sem nenhum prejuízo a participante. Caso prefira, a participante poderá solicitar o acompanhamento de uma pessoa de sua vontade.

Benefícios:

Os benefícios dessa pesquisa para a população de estudo será o de identificar o efeito agudo da ETCC quando associado ao TMAP sobre a função de pressão intravaginal de mulheres saudáveis.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa interessante, fundamentada e com objetivos bem definidos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Parecer da documentação apresentada (de acordo com a resolução CNS 466/2012):

- Folha de Rosto preenchida e assinada adequadamente;
- Apresenta Parecer da Instituição (Hospital Universitário), assinado pela Diretoria Superintendente;
- Apresenta termo de Sigilo e Confidencialidade assinado e de acordo com a Resolução;
- Apresenta Projeto de Pesquisa adequado;

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 5.618.925

- Apresenta TCLE detalhado e de acordo com a resolução;
- Apresenta Carta indicando que não iniciará coleta de dados antes da aprovação pelo CEP;
- Apresenta orçamento de R\$200,00 (Financiamento próprio)

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foi solicitado aos pesquisadores resposta às seguintes pendências:

1) Uma vez que o projeto será realizado no Hospital Universitário da UEL, os pesquisadores devem apresentar o Parecer da Instituição do local da pesquisa, assinado pela Diretoria Superintendente do HU UEL. PENDÊNCIA ATENDIDA.

2) Solicita-se mudança de escrita no TCLE. No mesmo, o texto encontra-se da seguinte maneira: "A palpação não causa dor e não causa lesões, sendo comparada à avaliação de ginecologista". É importante deixar a voluntária à vontade com a sua própria sensação de dor e desconforto e não afirmar previamente que não haverá. Recomenda-se retirar essa frase do TCLE. PENDÊNCIA ATENDIDA

3) Solicita-se uma carta assinada pelos pesquisadores de que o projeto não iniciou e não se iniciará até aprovação final do CEP. O mesmo não pode avaliar projetos que já tenha iniciado. PENDÊNCIA ATENDIDA

Todas as pendências foram atendidas e o projeto deve ser aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado(a) Pesquisador(a),

Este é seu parecer final de aprovação, vinculado ao Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina. É sua responsabilidade apresenta-Lo aos órgãos e/ou instituições pertinentes.

Ressaltamos, para início da pesquisa, as seguintes atribuições do pesquisador, conforme Resolução CNS 466/2012 e 510/2016:

A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

- conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;
- apresentar dados solicitados pelo sistema CEP/CONEP a qualquer momento;
- desenvolver o projeto conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção;

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 5.618.925

- elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores e pessoal técnico integrante do projeto;
- justificar fundamentadamente, perante o sistema CEP/CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Coordenação CEP/UEL.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1957593.pdf	17/08/2022 12:24:51		Aceito
Outros	Carta_ao_CEP.pdf	17/08/2022 12:23:45	Ângela Cristina Ledur	Aceito
Outros	PARECER.pdf	17/08/2022 12:22:55	Ângela Cristina Ledur	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	17/08/2022 12:22:06	Ângela Cristina Ledur	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	17/08/2022 12:20:21	Ângela Cristina Ledur	Aceito
Outros	CEP_PENDENCIAS.pdf	17/08/2022 12:14:25	Ângela Cristina Ledur	Aceito
Outros	Cronograma_Anexos.docx	20/06/2022 11:00:03	Ângela Cristina Ledur	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	20/06/2022 10:59:36	Ângela Cristina Ledur	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	13/06/2022 08:01:46	Ângela Cristina Ledur	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	09/06/2022 09:13:51	Ângela Cristina Ledur	Aceito

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 5.618.925

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

LONDRINA, 01 de Setembro de 2022

Assinado por:

**Adriana Lourenço Soares Russo
(Coordenador(a))**

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br