

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O EFEITO DOS EXERCÍCIOS HIPOPRESSIVOS, MÉTODO ORIGINAL, NA MELHORA DA DIÁSTASE DOS RETOS-ABDOMINAIS, DISFUNÇÃO ABDOMINAL E QUEIXAS DE ASSOALHO PÉLVICO EM MULHERES NO PÓS-PARTO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Vanessa Santos Pereira Baldon

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 58324522.1.0000.5152

Instituição Proponente: Faculdade de Educação Física e Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.490.388

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas dos documentos Informações Básicas da Pesquisa nº 1928908 e Projeto Detalhado (Projeto_20220426.docx), postados em 02/05/2022 e 27/04/2022, respectivamente.

INTRODUÇÃO

"No período gravídico, há mudanças biomecânicas e fisiológicas no corpo da mulher, impactando em toda sua estrutura. Nesse sentido, o abdômen sofre um relaxamento a fim de favorecer o crescimento uterino ocasionando assim o afastamento dos retos abdominais, o que pode provocar a diástase dos músculos reto abdominais (DMRA). A DMRA pode causar disfunções abdominais e pélvicas, flacidez muscular, além do problema estético. Sendo assim, é de grande importância aprofundar no entendimento da DMRA e intervenções que podem tratar este quadro que preocupa e impacta a saúde da mulher no pós-parto. O objetivo desta pesquisa é verificar se os efeitos dos exercícios hipopressivos, método original, podem ajudar a diminuir a DMRA, além de melhorar a função abdominal e as queixas de assoalho pélvico em mulheres no pós-parto. Neste ensaio clínico controlado aleatorizado serão incluídas 44 pacientes randomizadas aleatoriamente, em dois

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.490.388

grupos amostrais. O grupo 1 executará os exercícios hipopressivos 2 vezes na semana durante 30 minutos por 12 semanas, já o grupo 2 não terá nenhuma intervenção no período em análise. Antes e após o período de 12 semanas as participantes dos dois grupos serão avaliadas quanto a distância inter-retos por meio da ultrassonografia, quanto ao incômodo relacionado às disfunções de assoalho pélvico por meio do Questionário de Avaliação do Incômodo Relacionado às Disfunções do Assoalho Pélvico (Pelvic Floor Bother Questionnaire) e quanto à função dos músculos abdominais pelos teste de prancha e prancha modificada. A partir dos dados desta pesquisa, espera-se compreender os impactos dos exercícios hipopressivos no tratamento da DMRA.

A DMRA é um problema clínico significativo, e pouco se sabe sobre o manejo e terapias a serem aplicadas nesta abordagem. Embora, na maioria das mulheres, DMRA se resolve espontaneamente no pós-parto, em caso de persistência desta distância, o tratamento conservador deve ser aplicado, ou seja, prática de exercícios físicos. Por mais que haja vários estudos confirmando que os exercícios físicos ajudam na diminuição deste espaçamento, não há ainda nenhum protocolo terapêutico aceitável até o momento."

METODOLOGIA

A coleta de dados será realizada nas instalações do Laboratório de Desempenho Cinesiofuncional Pélvico e Saúde da Mulher, localizado no Campus Educação Física, na Rua Benjamin Constant, n. 1286.

Antes e após 12 semanas de intervenção as participantes serão avaliadas quanto ao desfecho primário (distância inter-reto) e desfechos secundários (queixa de disfunções do assoalho pélvico e avaliação funcional). Inicialmente, as participantes serão submetidas a um questionário padrão, para coleta de dados socioeconômicos, história uroginecológica/obstétrica e hábitos de vida. Em seguida, será aplicado o Questionário de Avaliação do Incômodo Relacionado às Disfunções do Assoalho Pélvico (Pelvic Floor Bother Questionnaire). Ele possui nove itens que avaliam sintomas relacionados à incontinência urinária, urgência e frequência urinárias, dificuldade miccional, prolapso de órgãos pélvicos, evacuação obstruída, incontinência fecal e dispareunia. As pontuações para cada item variam de 0 a 5 e a pontuação total do questionário varia de 0 a 45, com pontuações mais altas indicando mais incômodo. As pontuações serão transformadas

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.490.388

multiplicando a pontuação média do questionário por 20, o que gerará uma pontuação total variando entre 0 e 100.

Logo após, será realizado o Teste da Prancha (The Bridge Test), no qual consiste em manter-se por maior tempo possível, com a postura neutra e ativa, apenas com antebraços e os dedos dos pés em contato com a superfície e com as pernas estendidas. Caso haja desvio da postura é possível a correção por até três vezes. A cronometragem é realizada por um marcador digital a partir do momento que conseguem manter a postura inicial, até pararem voluntariamente ou não conseguirem manter a postura neutra e ativa. Ademais, a variação da prancha também será testada, a fim de analisar todo o core. A prancha lateral consiste na sustentação do corpo lateralmente tendo apenas um antebraço apoiado na superfície, pernas estendidas e os pés em contato com o chão, sendo o pé de cima à frente do pé de baixo. Será mantida a mesma forma de análise do teste supracitado.

Para avaliação da distância inter-reto, as participantes serão posicionadas em decúbito dorsal, com os joelhos e quadris semifletidos, os pés posicionados na mesa de exame e os braços apoiados em cada lado do corpo. Para padronizar os locais de medição, serão realizadas duas marcações no abdômen da participante: 2 centímetros acima e 2 centímetros abaixo do centro do umbigo. Em seguida, será utilizado gel de ultrassom no abdômen, o transdutor será colocado transversalmente, em cada um dos pontos previamente marcados, e o pesquisador irá orientar a participante a flexionar o tronco durante a expiração, até que as bordas inferiores da escápula não toquem mais a mesa de exame e, então, as imagens serão coletadas no final da expiração. Um total de 12 imagens, para cada participante, dos dois locais (acima e abaixo do umbigo) será coletado, e a análise da medição da DIR será realizada, posteriormente, pelo mesmo avaliador, através do software MATLAB.

Cálculo amostral - Com base em estudos da literatura, relatando mudança mínima entre as médias de diástase de reto abdominal entre os grupos, de 1,0 mm (SD 0,92), considerando um poder de teste de 90% e nível de significância de 5%, são necessárias no mínimo 22 pacientes para cada grupo de tratamento, resultando em uma amostra de 44 pacientes para o presente estudo.

Recrutamento de participantes - As mulheres serão convidadas a participar do estudo por meio de divulgação nas redes sociais, além de meios de telecomunicação com o auxílio do setor de

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.490.388

Comunicação Social da UFU.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídas:

- a) mulheres com idade igual ou maior a 18 anos;
- b) entre 45 dias e seis meses pós-parto;
- c) com diagnóstico de diástase, considerada como a partir de 2 cm de afastamento em um ponto da extensão da linha-alba (Thabet et al. 2019)
- d) sem histórico de cirurgias estéticas abdominais prévias;
- e) não tenham doença musculoesquelética que impossibilite a execução dos exercícios solicitados.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão considerados como critérios de exclusão:

- a) Mulheres que faltarem em dias de intervenção ou avaliação;
- b) Mulheres com diagnóstico de hérnia na linha média do abdômen.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Avaliar os efeitos dos exercícios hipopressivos sobre a distância inter-retos em mulheres no pós-parto.

OBJETIVO SECUNDÁRIO

Avaliar os efeitos dos exercícios hipopressivos sobre a função muscular e queixa de disfunções de assoalho pélvico em mulheres com diástase do reto abdominal

HIPÓTESE

A hipótese do presente estudo, vem verificar se os exercícios Hipopressivos, método original, irão corroborar com a melhora da diástase dos retos-abdominais de mulheres no pós-parto.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Os riscos previsíveis para a realização dessa pesquisa envolvem o constrangimento/desconforto durante a avaliação e execução da intervenção. Dessa forma, a participante pode negar-se a

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.490.388

responder qualquer questão e/ou realizar qualquer exercício e, ao relato de qualquer desconforto superior ao tolerado, a avaliação/intervenção será interrompida.

Os procedimentos serão realizados em ambiente adequado e por pesquisador com experiência no manejo das técnicas/dispositivos portanto, todas as medidas possíveis para evitar qualquer tipo de risco eventual serão tomadas.

Além disso, há o risco de divulgação da identidade das participantes, entretanto, cada uma será identificada por um número, com a finalidade de diferenciá-la e manter a integridade e identidade da mesma, protegendo a confidencialidade. Os dados serão coletados pelos pesquisadores, que manterão a privacidade e o sigilo das informações, as quais serão armazenadas em arquivos para posterior análise, de modo que esse risco será minimizado.

BENEFÍCIOS

Como benefícios, a intervenção recebida poderá proporcionar benefícios físicos, psicológicos e estéticos, melhorando a funcionalidade e a qualidade de vida da mulher. Além disso, durante todo o projeto, o pesquisador estará disponível para esclarecer possíveis dúvidas tanto em relação à intervenção quanto ao pós-parto.

Almeja-se, com a realização desta pesquisa, impactar na melhora da qualidade de vida das mulheres no pós-parto que são acometidas com a diástase dos retos-abdominais, por meio da prática dos exercícios hipopressivos. Nesse sentido, este projeto irá fomentar o conhecimento científico aos profissionais do movimento na prescrição de exercícios físicos a mulheres com diástase, contribuindo, assim, para a redução da incidência de cirurgias plásticas, e dos agravos gerados pela DMRA, impactando nos custos gerados ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Ademais, a ampla divulgação da conclusão desta pesquisa incitará a propagação de conhecimento científico sobre os efeitos da intervenção física, em relação à DMRA, tornando assim, de grande importância, a prática de exercícios físicos a ser executada no pós-parto, podendo com isso diminuir a incidências das intervenções cirúrgicas. Os achados desta pesquisa, também, poderão alinhar as melhores práticas dos exercícios às mulheres acometidas pela DMRA, trazendo maior segurança na prática clínica dos profissionais.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.490.388

Por conseguinte, este projeto discute um assunto que está em voga nas redes sociais causando grandes discussões sem embasamento científico, sendo assim, estimulará mais pesquisas nesta área, visando ao melhor manejo técnico ao profissional. Soma-se a isso um olhar mais crítico nas práticas clínicas executadas por ele, além de impactar na qualidade de vida das mulheres diminuindo os riscos de danos e auxiliando na execução de exercícios com maiores probabilidade de sucesso em seu tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O objetivo desta pesquisa é verificar se os efeitos dos exercícios hipopressivos, método original, podem ajudar a diminuir a diástase dos músculos reto abdominais (DMRA). Proposto ensaio clínico controlado serão incluídas 44 pacientes randomizadas aleatoriamente, em dois grupos amostrais. Um dos grupos (grupo 1) executará os exercícios hipopressivos 2 vezes na semana durante 30 minutos por 12 semanas, e outro grupo (grupo 2) não terá nenhuma intervenção no período em análise. Antes e após o período de 12 semanas as participantes dos dois grupos serão avaliadas quanto a distância inter-retos por meio da ultrassonografia, quanto ao incômodo relacionado às disfunções de assoalho pélvico por meio do Questionário de Avaliação do Incômodo Relacionado às Disfunções do Assoalho Pélvico e quanto à função dos músculos abdominais pelos teste de prancha e prancha modificada. A partir dos dados desta pesquisa, espera-se compreender os impactos dos exercícios hipopressivos no tratamento da diástase dos músculos reto abdominais.

Após a análise do CEP/UFU não foram encontradas pendências.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos estão adequados.

O TCLE é compreensível para os participantes da pesquisa.

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise do CEP/UFU não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

De acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 510/16 e suas

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.490.388

complementares, o CEP/UFU manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Prazo para a entrega do Relatório Final ao CEP/UFU: FEVEREIRO/2024*.

* Tolerância máxima de 01 mês para o atraso na entrega do relatório final.

=====

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DE PESQUISA DEVE SER INFORMADA, IMEDIATAMENTE, AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE ÉTICA.

O CEP/UFU alerta que:

- a) Segundo as Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16, o pesquisador deve 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;
- b) O CEP/UFU poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto;
- c) A aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento às Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16 e suas complementares, não implicando na qualidade científica da pesquisa.

ORIENTAÇÕES AO PESQUISADOR:

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização e sem prejuízo (Resoluções CNS nº

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.490.388

466/12 e nº 510/16) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, na íntegra, por ele assinado.

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado pelo CEP/UFU e descontinuar o estudo após a análise, pelo CEP que aprovou o protocolo (Resolução CNS nº 466/12), das razões e dos motivos para a descontinuidade, aguardando a emissão do parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Resolução CNS nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro); e enviar a notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresentando o seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, destacando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. No caso de projetos do Grupo I ou II, apresentados à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador também deve informá-la, enviando o parecer aprobatório do CEP, para ser anexado ao protocolo inicial (Resolução nº 251/97, item III.2.e).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1928908.pdf	02/05/2022 08:59:56		Aceito
Outros	TCEE.pdf	02/05/2022 08:59:27	SARA EMMANUELA MOREIRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto2.pdf	02/05/2022 08:58:17	SARA EMMANUELA MOREIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_20220426.docx	27/04/2022 08:35:27	SARA EMMANUELA MOREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_.docx	26/04/2022 08:55:37	SARA EMMANUELA MOREIRA	Aceito

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.490.388

Justificativa de Ausência	TCLE_.docx	26/04/2022 08:55:37	SARA EMMANUELA MOREIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia.pdf	19/04/2022 09:02:55	SARA EMMANUELA MOREIRA	Aceito
Outros	Lattes_Sara.pdf	19/04/2022 09:02:12	SARA EMMANUELA MOREIRA	Aceito
Outros	Lattes_Vanessa.pdf	19/04/2022 09:01:26	SARA EMMANUELA MOREIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLÂNDIA, 26 de Junho de 2022

Assinado por:
ALEANDRA DA SILVA FIGUEIRA SAMPAIO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br