

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DO TAPING ABDOMINAL NA DOR, EDEMA E CAPACIDADE FUNCIONAL EM MULHERES NO PÓS PARTO IMEDIATO VIA CESÁREA: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

Pesquisador: Vanessa Santos Pereira Baldon

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 86908325.5.0000.5152

Instituição Proponente: Faculdade de Educação Física e Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.677.254

Apresentação do Projeto:

Este parecer trata-se da análise das respostas às pendências do referido projeto de pesquisa.

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 2504054 e Projeto Detalhado (Projeto_Rafaela_CEP_.pdf), postados em 04/06/2025 e 31/05/2025, respectivamente.

INTRODUÇÃO

A cirurgia obstétrica mais realizada no mundo é a cesárea, que pode resultar em queixas para puérperas como presença de dor e edema. Essas queixas podem estar relacionadas à prejuízos funcionais, dificuldades com os cuidados com o recém-nascimento, amamentação e prejuízo da qualidade de vida da mulher durante o puerpério imediato. Diante deste cenário, é de grande importância a busca por intervenções a serem realizadas ainda na maternidade. Sendo assim, o objetivo deste estudo é investigar os efeitos da aplicação do taping na região abdominal sobre dor, edema e capacidade funcional das puérperas no pós-parto imediato via cesárea.

METODOLOGIA

(A) Pesquisa/Estudo:

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: 7.677.254

Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado simples-cego com alocação oculta de dois grupos.

(B) Tamanho da amostra:

Noventa e oito puérperas serão randomizadas, aleatoriamente, em dois grupos amostrais.

(C) Recrutamento e abordagem dos participantes:

Serão convidadas e selecionadas puérperas nas primeiras 48 horas após o parto cirúrgico cesárea. Em caso de concordância em participar, serão verificados os critérios de inclusão e exclusão.

(D) Processo de consentimento:

Logo em seguida, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) será apresentado, bem como disponibilizado tempo suficiente para a leitura.

(E) Local e instrumento de coleta de dados / Experimento:

A pesquisa será desenvolvida no ambiente intra-hospitalar no Hospital Medical Center- Complexo de Saúde (UMC) localizado na Rua Rafael Marino Neto, 600 - Jardim Karaíba, Uberlândia.

Todas as participantes responderão à anamnese composta por perguntas amplas sobre as informações pessoais, socioeconômicas, dados demográficos, gestacionais, pós-parto e histórico familiar.

(F) Metodologia de análise dos dados:

Os dados coletados nesse trabalho serão tabulados no programa Excel e analisados estatisticamente no programa SPSS, por um pesquisador que não estará envolvido com as avaliações e as intervenções. Serão executados testes de normalidade e homogeneidade dos dados. Além disso, testes estatísticos adequados serão aplicados para comparar as variáveis intra e intergrupos, adotando um nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

(G) Desfecho Primário e Secundário:

Primário:

Será realizada a avaliação do desfecho primário, que consiste na intensidade da dor, mensurada por meio da Escala Visual Analógica (EVA).

Secundários:

Serão avaliados os desfechos secundários que incluirão a perimetria abdominal e a avaliação da funcionalidade e da incapacidade.

Adicionalmente, será aplicado um questionário de percepção individual das participantes quanto à técnica utilizada, composto por escala ordinal de satisfação (1 = discordo totalmente

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: 7.677.254

a 5 = concordo totalmente).

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- a) Idade entre 18 a 45 anos;
- b) Estar no puerpério imediato (primeiras 48 horas);
- c) Via de parto cirúrgica (cesárea) de feto único;

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- a) Presença de disfunções musculares importantes;
- b) Presença de lesões de pele na região abdominal;
- c) Presença de deiscências, necrose e/ou abertura de pontos na incisão cicatricial;
- d) Alergias à bandagem elástica;
- e) Presença de deficiências neurológicas e/ou cognitivas que impeçam o entendimento dos procedimentos propostos;

Qualquer alteração do quadro inicial da puérpera, que faça com que ela se enquadre em algum dos critérios de exclusão, durante a intervenção, fará com que ela seja excluída do estudo.

CRONOGRAMA

Coleta de dados: 30/07/2025 a 22/05/2026

ORÇAMENTO

Financiamento próprio

Valor total: R\$ 4.079,23

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar os efeitos da aplicação intra-hospitalar do taping abdominal linfático sobre a dor, edema e capacidade funcional de puérperas após cesárea.

Objetivo Secundário:

Comparar o efeito da aplicação do taping linfático e de nenhuma aplicação na redução de dor, edema e melhora da capacidade funcional de mulheres após a cirurgia cesárea.

Verificar a satisfação das participantes quanto a intervenção recebida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

As participantes desse estudo apresentam o risco de alergia/irritação local causada pelo tape. Para reduzir esse risco, será realizado o teste de alergia/irritação antes da aplicação do mesmo. O teste consiste em colocar um pedaço do tape na fossa cubital da participante para verificar

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: 7.677.254

se haverá coceira ou vermelhidão no local. Nesse caso, a participante será excluída do estudo. Entre os riscos previsíveis para a realização dessa pesquisa está também o constrangimento ou desconforto durante a aplicação do taping. Dessa forma, a participante pode negar-se a responder qualquer questão e/ou a aplicação do taping. Se houver relato de qualquer desconforto, a avaliação/intervenção será interrompida.

Os procedimentos serão realizados em ambiente adequado e por pesquisador com experiência no manejo da técnica, 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, esse risco será minimizado já que cada uma será identificada por um número, com a finalidade de diferenciá-la e manter a integridade e identidade da mesma, protegendo a confidencialidade. A coleta dos dados será realizada por pesquisadores, que manterão sigilo das informações e privacidade.

Benefícios:

Os benefícios serão aplicados diretamente às participantes da pesquisa, através da aplicação do taping na maternidade, o que poderá reduzir a dor e o edema, além de melhorar a capacidade funcional. As participantes do grupo controle terão o benefício da realização da técnica de drenagem linfática manual, que pode atuar na redução do edema e desconfortos no pós-parto. Todas as participantes serão avaliadas e os resultados dos testes serão disponibilizados para todas, ao final do estudo. Além disso, durante o período da intervenção, o pesquisador estará disponível para responder dúvidas pertinentes ao pós parto e processo de reabilitação, o que proporcionará maior conforto e segurança, durante o parto e puerpério.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As pendências listadas no Parecer Consubstanciado nº 7.506.833, de 06 de março de 2025, e atendidas, seguem abaixo, bem como a resposta da equipe de pesquisa e a análise feita pelo CEP/UFU.

Pendência 1 ¿ Explicação sobre o taping

Inserir uma explicação mais clara sobre o que é taping e como a técnica age, garantindo que a participante compreenda seu funcionamento. Especificar o tempo previsto para a aplicação do tape e quanto tempo a bandagem permanecerá no corpo.

RESPOSTA:

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: 7.677.254

O taping é um recurso não-farmacológico, no qual é aplicado sobre a região abdominal uma bandagem elástica compatível com a pele. A ação do taping baseia-se no estímulo não invasivo e sensorial, que gera um pequeno espaço entre a pele e o tecido subjacente (região abaixo da pele). Este espaço promove a drenagem de fluidos e pode promover alívio da dor. [...] O tempo previsto para aplicação do taping é de até 40 minutos. Você permanecerá com o produto na pele por 7 a 10 dias após a aplicação.

ANÁLISE DO CEP/UFU:

Pendência atendida.

Pendência 2 ¿ Estruturação dos procedimentos da pesquisa no TCLE

Reorganizar a descrição dos procedimentos da pesquisa no TCLE, garantindo maior clareza sobre as etapas do estudo e o que será feito em cada momento.

RESPOSTA:

O TCLE passou a informar claramente que:

Na sua participação, até 48 horas após o seu parto, você responderá a perguntas sobre sua saúde e sobre a intensidade da sua dor. Também responderá a um questionário sobre o nível de dificuldade que você tem para realizar algumas atividades. [...] Após 7 a 10 dias você será novamente avaliada [...] sobre dor, satisfação com a intervenção, medidas da circunferência abdominal e funcionalidade.¿

ANÁLISE DO CEP/UFU:

Pendência atendida.

Pendência 3 ¿ Justificativa para o deslocamento da participante

Oferecer uma justificativa mais robusta para o deslocamento da participante na reavaliação de 7 a 10 dias após o parto.

RESPOSTA:

A reavaliação será importante para a retirada correta do taping e cuidados com a pele. [...] Nesse momento, você será questionada sobre dor e a sua satisfação com a intervenção recebida, além de verificar novamente as medidas da circunferência abdominal [...] e responder o questionário sobre o nível de dificuldade de realizar as atividades do cotidiano.

ANÁLISE DO CEP/UFU:

Pendência atendida.

Pendência 4 ¿ Aplicação da drenagem linfática

Esclarecer explicitamente se a drenagem linfática será aplicada apenas ao grupo controle ou a ambos os grupos.

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: 7.677.254

RESPOSTA:

Apenas as participantes que não receberam a aplicação do taping terão acesso à técnica de drenagem linfática.

ANÁLISE DO CEP/UFU:

Pendência atendida.

Pendência 5 ¿ Explicação sobre o teste de alergia ao tape

No TCLE, inserir explicação sobre o teste de alergia a ser realizado antes da aplicação do tape.

RESPOSTA:

Para reduzir esse risco, será realizado o teste de alergia/irritação antes da aplicação do mesmo e, caso a participante possua alergia, ela não participará do estudo. [...] O teste de alergia é rápido e consiste em colocar um pedaço do tape na fossa cubital da participante para verificar se haverá coceira ou vermelhidão no local.

ANÁLISE DO CEP/UFU:

Pendência atendida.

Pendência 6 ¿ Atualização do link da cartilha dos direitos dos participantes

Substituir o link da cartilha do CNS pelo link institucional da UFU.

RESPOSTA:

Para obter orientações quanto aos direitos dos(as) participantes de pesquisa, acesse a cartilha disponível no link:

[https://propp.ufu.br/sites/propp.ufu.br/files/media/documento/cartilha_dos_direitos_dos_participantes_de_pesquisa.pdf?contentReference\[oaicite:5\]{index=5}](https://propp.ufu.br/sites/propp.ufu.br/files/media/documento/cartilha_dos_direitos_dos_participantes_de_pesquisa.pdf?contentReference[oaicite:5]{index=5})

ANÁLISE DO CEP/UFU:

Pendência atendida.

Pendência 7 ¿ Exclusão de documentos recusados na Plataforma Brasil

Excluir os documentos com status .

RESPOSTA:

Os documentos citados acima foram excluídos da Plataforma Brasil.

ANÁLISE DO CEP/UFU:

Pendência atendida.

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: 7.677.254

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos considerados para análise:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2504054.pdf 04/06/2025 16:43:46
TCLE_.pdf 04/06/2025 13:32:36
carta_resposta_.pdf 04/06/2025 13:25:29
Projeto_Rafaela_CEP_.pdf 31/05/2025 14:43:11
termo_da_equipe_executora-versao_fev2025assinadoassinadoassinado.pdf 06/03/2025 19:37:05
Termo_instituicao.pdf 24/02/2025 21:29:38
Folha de Rosto Vanessa_fev_2025assinadoassinado.pdf 24/02/2025 21:22:33

Recomendações:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas no Parecer Consubstanciado nº 7.506.833, de 14 de Abril de 2025, foram atendidas. Portanto, nessa versão o CEP/UFU não encontrou nenhum óbice ético à execução do projeto de pesquisa.

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

Prazo para a entrega do Relatório Final ao CEP/UFU: 10/2026

Considerações Finais a critério do CEP:

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

O CEP/UFU alerta que:

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: 7.677.254

- 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 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

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: 7.677.254

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 aprovatório 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_2504054.pdf	04/06/2025 16:43:46		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_.pdf	04/06/2025 13:32:36	RAFAELA LOPES DE OLIVEIRA	Aceito
Parecer Anterior	carta_resposta_.pdf	04/06/2025 13:25:29	RAFAELA LOPES DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Rafaela_CEP_.pdf	31/05/2025 14:43:11	RAFAELA LOPES DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_da_equipe_executora_versao_fev_2025_assinado_assinado_assinado.pdf	06/03/2025 19:37:05	RAFAELA LOPES DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_instituicao.pdf	24/02/2025 21:29:38	RAFAELA LOPES DE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	Vanessa_fev_2025_assinado_assinado.pdf	24/02/2025 21:22:33	RAFAELA LOPES DE OLIVEIRA	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

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA



Continuação do Parecer: 7.677.254

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLANDIA, 30 de Junho de 2025

Assinado por:

Eduardo Henrique Rosa Santos
(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: UBERLANDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br