



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MARANHÃO / HU - UFMA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da efetividade de intervenção psicoeducativa no tratamento de disfunções sexuais em mulheres: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Pedro Mário Lemos da Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57523022.0.0000.5086

Instituição Proponente: Universidade Federal do Maranhão

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.673.942

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1888340. Datado de 31/08/2022).

Introdução:

A disfunção sexual feminina (DSF) se caracteriza pelo sofrimento pessoal em uma ou mais fases do ciclo da resposta sexual (desejo, excitação, orgasmo) (ACOG, 2019; MOGHADAM et al, 2015) ou dor persistente e recorrente por mais de seis meses (LARA et al, 2018; DSM-5, 2014). Compromete a saúde pessoal e qualidade de vida, bem como impacta desfavoravelmente a vida conjugal, reduz satisfação sexual e causa conflitos psicológicos (WOLP et al, 2017). As queixas mais prevalentes relativas a DSF incluem desejo sexual hipoativo (DSH), dificuldade de excitação e de atingir orgasmo e dispareunia (WOLP et al, 2017). Em torno de 43 % das mulheres americanas queixam disfunção sexual, sendo que sua prevalência aumenta com a idade: 10% em mulheres de 18 a 44 anos, 15% entre as mulheres de 45 a 64 anos, declinando para 9% na faixa etária de 65 a 85 anos (ACOG, 2019). Uma revisão sistemática sobre a prevalência da disfunção sexual no Brasil, com vários tipos de questionários validados, incluindo o FSFI, encontrou DSF com a seguinte prevalência: 13,3% a 66,7% na região sudeste, 31,2% a 79,3% na região nordeste, e 23,9% a 67,7% na região norte. Nesta revisão não foram encontrados estudos sobre a prevalência de DSF nas

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

CEP: 65.020-070

E-mail: cep@huufma.br



outras regiões do Brasil (WOLP et al, 2017). Uma revisão literária sobre DSF, utilizando 52 artigos selecionados nas bases de dados PubMed/Medline e SciELO, mostrou que 49% das mulheres reportavam pelo menos uma disfunção sexual (MENDONÇA,2012). Um estudo de base populacional, realizado em sete estados brasileiros, com 2835 indivíduos maiores de 18 anos, sendo 53% mulheres, na sua maioria na faixa etária entre 26 e 40 anos, encontrou desejo sexual hipoativo e anorgasmia, em 34,6% e 29,3%, das mulheres, respectivamente (LARA et al, 2018). Wolpe et al (2017) realizaram revisão sistemática sobre a prevalência de disfunção sexual na população brasileira, e observaram que 67,7% das mulheres apresentavam disfunções sexuais, dentre as quais se destacaram o desejo sexual hipoativo, anorgasmia e dispareunia. A educação sobre a anatomia vulvovaginal e assoalho pélvico pode ajudar as mulheres a entender os mecanismos e etiologia da dispareunia (ACOG,2019), enquanto “programas abrangentes de educação sexual podem prevenir a disfunção sexual, criar um comportamento sexual seguro e saúde mental, aumentar comportamentos positivos de saúde e identidade sexual, e estabelecer uma saúde familiar eficaz”(MOGHADAM et al, 2015). Deste modo, a falta de informação é um fator de risco importante para o desenvolvimento de disfunção sexual. Segundo Wolpe et al (2017), estudos tem mostrado relação direta entre o nível educacional e renda familiar com a função sexual. Algumas intervenções psicoeducativas tem sido utilizadas com o objetivo de tratar DSF, tais como aconselhamento de auto-cuidado, intervenção psicológica (desensibilização sistemática) (ACOG, 2019), educação de auto-ajuda (bibliotherapy), biblioterapia baseada em habilidades, palestras, perguntas e respostas, discussão em grupo, livretos (MOGHADAM et al, 2015). A terapia cognitivocomportamental baseada no PLISSIT model (Permission, Limited Information, Specific Suggestion Intensive Therapy), utilizada por muitos terapeutas no tratamento de DSF, tem fundamento psicoeducativo (SMITH; BEADLE; SHUSTER., 2008; FARNAM; JANGHORBANI; RAISI; MERGHATI-KHOEI, 2014)O objetivo principal deste estudo é avaliar a efetividade de intervenção psicoeducativa, no tratamento de disfunções sexuais femininas.

Hipótese:

A intervenção psicoeducativa (informações anátomo-funcionais e sobre o ciclo da resposta sexual feminino, e sua importância para a saúde pessoal e coletiva)é efetiva no tratamento de disfunções sexuais femininas.

Metodologia Proposta:

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



Ensaio clínico randomizado com mulheres portadoras de disfunção sexual, residentes em Imperatriz, no Estado do Maranhão, Brasil, cego pelos avaliadores e pela análise estatística. As participantes serão alocadas aleatoriamente para o grupo experimental (GE), no qual receberão intervenção psicoeducativa, ou para grupo controle (GC), em que receberão informação sobre IST. O desfecho primário será o aumento de 50 % de

proporção de mulheres com escore do FSFI acima de 26 no GE, em comparação com o GC, avaliados 60 dias após o início da intervenção. Serão utilizados os critérios do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT), e será registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC). O Município de Imperatriz é um centro de referência em assistência à saúde nos níveis primário, secundário e terciário para a população

local e cidades vizinhas num raio de 200 km. Para a pesquisa serão convidadas mulheres voluntárias, em idade reprodutiva, que tenham mais de um ano de parceria estável, que sofra disfunção sexual, que frequentam as UBS, bem como livre demanda, acompanhadas de suas parcerias. A pesquisa será divulgada em UBS e mídias sociais. Esta pesquisa será realizada num período mínimo de 2 anos, e máximo de 4 anos. A coleta de dados será feita por meio dos seguintes instrumentos: Questionário sociodemográfico, socioeconômico e antecedentes obstétricos e sexuais. Instrumento para avaliação da Disfunção Sexual: Índice da Função Sexual Feminina (FSFI). Instrumento para avaliação da qualidade de vida: World Health Organization Quality of Life-bref (Qualidade de vida – abreviado da Organização Mundial de Saúde, WHOQOL-26). Instrumento para avaliação da relação conjugal: Escala de Ajustamento Diádico (EAD). A intervenção psicoeducativa proposta para este estudo contém o

seguinte conteúdo: 1) Definição de sexualidade segundo OMS (2006). 2) Definição de saúde sexual segundo OMS (2006). 3) Anatomia sexual: Pele, órgãos dos sentidos, encéfalo, genitais masculino e feminino (ênfase na importância do clitóris), comparação entre pênis e vagina. 4) Importância da masturbação para o autoconhecimento de zonas erógenas e facilitação do relacionamento interpares. 5) Ato sexual segundo Cavalcanti e Cavalcanti (2012). 6) Ciclo da resposta sexual, segundo Kaplan (1978), Masters e Jonhson (1984) e Basson(2000): aspectos anátomo funcionais. 7) Importância da prática sexual de acordo com o ciclo da resposta sexual. 8) Efeitos adversos da prática sexual em desacordo com o ciclo da resposta sexual. 9) Causas e fatores predisponentes de DSF. 10) Efeito comportamental dos esteroides sexuais e anticoncepcionais (CRENSHAW, 1998; ZAMPIERI, 2004; ROSA e SILVA; SILAVA de SÁ, 2006). A intervenção psicoeducativa consta de dois encontros de 50 a 60 minutos, composto de duas partes: apresentação do conteúdo, estimada em 30 a 40 minutos, e discussão,

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



Continuação do Parecer: 5.673.942

para esclarecimento de dúvidas, estimada para 20 a 30 minutos. O segundo encontro ocorrerá 15 dias após o primeiro em que será reforçado, em forma de diálogo, o conteúdo do primeiro, acrescido de informações sobre o comportamento de homens e mulheres associado a seus hormônios sexuais (testosterona, estrogênio e progesterona) e anticoncepcionais hormonais. Será realizada por cinco alunos do curso de medicina da UFMA, devidamente treinados, com grupos de 12 casais, em semanas consecutivas, em dias diferentes cada grupo. Cada aluno realizará a intervenção para dois grupos (grupo 1: 0 e 14º dia; grupo 2: 7º e 21º dia). A intervenção sobre IST proposta para este estudo contém o seguinte conteúdo: 1. Manifestações clínicas de HPV 2. Herpes genital 3. Infecção HIV/Aids 4. Sífilis 5. Cancroide 6. Trichomoníase 7. Vaginose 8. Candidíase 9. Preservativo masculino 10.

Preservativo feminino. As intervenções com GE e GC serão em datas distintas, no auditório da Associação Médica de Imperatriz – AMI, que tem capacidade para 300 pessoas sentadas confortavelmente.

Critério de Inclusão:

Os critérios de inclusão são: casais em idade fértil, idade igual ou superior a 18 anos, com disfunção sexual, segundo o instrumento FSFI (escore $\geq$ 26).

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os casais que um dos pares seja menor de idade, que seja portador de alguma das seguintes morbidades (diabetes, hipertensão arterial, tireoidopatias, neuropatias, depressão, hiperprolactinemia, hipoandrogenismo, vaginismo), que faça uso de medicamentos tais como benzodiazepínicos, antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptção da serotonina (ISRS), antipsicóticos antidopaminérgicos, antiandrogênicos (ciproterona, espironolactona), betabloqueadores adrenérgicos (propranolol), anti-hipertensivos de ação central (Metildopa, Reserpina), bloqueadores H2 histamina (cimetidina, ranitidina), e que relatem a presença de terceiros no local da relação sexual.

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados coletados serão armazenados em um banco de dados específico criado no programa Microsoft Excel, versão 2016. Após a verificação de erros e inconsistências, será realizada uma análise descritiva por meio de frequências relativas e absolutas para todas as variáveis qualitativas e medidas de tendência central e de variabilidade para as quantitativas. Para avaliar a proporção de

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



mulheres com disfunção sexual (Female Sexual

Function Index) e em sofrimento no relacionamento conjugal (Escala de Ajustamento Diádico (EAD) entre os grupos nos momentos pré (primeiro contato) e pós-intervenção (60 dias) serão utilizados testes de McNemar. Será comparada ainda, a melhoria da qualidade de vida (WHOQOL-26) nos grupos nos momentos pré (primeiro contato) e pós-intervenção (60 dias). Testes de normalidade de Kolmogorov-Smirnov e de homogeneidade de variância de Levene, ambos a 5% de significância, serão realizados para verificar a possibilidade

de Teste T de Student independente a 5% de significância (SAMPALIO, 2010). Caso os pressupostos sejam rejeitados, utilizar-se-á testes U de Mann -Whitney. Todos os dados serão tabulados no Excel 2016 e os testes realizados no programa IBM SPSS 24.0, cujo nível de significância adotado foi a 5% (IBM SPSS Statistics, 2016).

Desfecho Primário:

O desfecho primário será a proporção de participantes que apresentarem escores do FSFI acima de 26, avaliados após 60 dias da 1ª intervenção, nos dois grupos.

Desfecho Secundário:

Os desfechos secundários do estudo serão: (1) a proporção de participantes que apresentarem escore da Escala de Ajustamento Diádico (EAD) >101 pontos, (2) a comparação de média da qualidade de vida segundo o questionário WHOQOL-26, e (3) a proporção de participantes que apresentarem escores do FSFI acima de 26, avaliados após 60 dias da 1ª intervenção, nos dois grupos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade de intervenção psicoeducativa no tratamento de disfunções sexuais femininas, após 60 dias do início da intervenção, comparando participantes do Grupo Experimental e do Grupo Controle.

Objetivo Secundário:

- a) Avaliar a melhora do vínculo conjugal após 60 dias do início da intervenção, comparando participantes do Grupo Experimental e do Grupo Controle;
- b) Avaliar a melhora da qualidade de vida após 60 dias do início da intervenção, comparando

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



participantes do Grupo Experimental e do Grupo Controle;

c) Avaliar a efetividade da intervenção segundo os diferentes domínios do FSI, após 60 dias do início da intervenção, comparando participantes do Grupo Experimental e do Grupo Controle. d) Avaliar a efetividade da intervenção na recuperação das DSF após 120

dias da intervenção, comparando participantes do Grupo Experimental e do Grupo Controle.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Na fase de recrutamento, o processo de triagem utilizando o FSFI pode ser perturbador para algumas participantes. A natureza das perguntas pode induzir alguns sentimentos emocionais, incluindo tristeza ou vergonha. Vamos treinar todos os avaliadores da pesquisa em maneiras de minimizar esses sentimentos e como lidar com estas situações. Algumas participantes podem se preocupar com a confidencialidade de seus dados, sobretudo os relacionados a possível exposição de opiniões que podem motivar constrangimento aos pares, portanto, visando a minimização de riscos como este descrito, serão tomados cuidados para assegurar o sigilo e anonimato. A psicoeducação é uma técnica largamente utilizada mundialmente, sendo considerada uma técnica de fácil aplicação, de baixo custo e com mínimos efeitos colaterais.

Benefícios:

Em termos de benefícios, os procedimentos da pesquisa na fase de recrutamento irão identificar mulheres com disfunção sexual e seus desfechos, que de outra forma não serão identificados, garantindo cuidado especializado para as participantes que estiverem no grupo experimental. Pretende -se testar efeitos da intervenção psicoeducativa em DSF, caso os efeitos sejam positivos, poderá proporcionar bem-estar a outras mulheres sexualmente disfuncionais. Este estudo testará uma intervenção simples, barata, não medicamentosa e de fácil aplicação para DSF. Portanto, tem o potencial de gerar grandes ganhos em saúde pública em termos de melhoria do acesso a tratamentos complementares e redução da lacuna de tratamento para tais transtornos. O conhecimento adquirido pode ser fundamental para influenciar a agenda de políticas de saúde coletiva e mental no Brasil.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado que objetiva avaliar a efetividade de intervenção psicoeducativa no tratamento das disfunções sexuais femininas. Será desenvolvido com mulheres portadoras de disfunção sexual, residentes em Imperatriz, no Estado do Maranhão, Brasil, cego pelos avaliadores e pela análise estatística. As participantes serão randomizadas em blocos por um

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



programa de computador, em dois grupos equitativos: grupo experimental (GE) e grupo controle (GC). O GE receberá intervenção psicoeducativa que abordará o ciclo da resposta sexual (CRS), segundo Masters e Johnson (1984), Kaplan (1978) e Basson (2000), e o GC receberá intervenção com informações sobre Infecção Sexualmente Transmissíveis (IST). Será usado um questionário com informações sociodemográficas, antecedentes clínicos e obstétricos, dados sobre relacionamento conjugal, informações sobre sexualidade, conhecimento sobre a anatomia genital, prática de atividade física, uso de substâncias psicoativas. Para avaliação da DSF será empregado o Female Sexual Function Index, FSFI (Índice da Função Sexual Feminina). O desfecho primário será aumento de 50% da recuperação das DSF no GE em comparação ao GC, avaliado 60 dias após o início da intervenção, e os desfechos secundários serão: melhora do vínculo conjugal (avaliado pela Escala de Ajustamento Diádico - EAD) e melhora da qualidade de vida (avaliada pelo Abbreviated World Health Organization Quality of Life Instrument, WHOQOL-bref), avaliados concomitantemente ao FSFI. A DSF será também avaliada 120 dias após início da intervenção. Os dados serão analisados com base na intenção de tratar, seguindo os princípios do Consort. Assim, considerando a importância da sexualidade para o ser humano e o desconhecimento de aspectos importantes na prática sexual de homens e mulheres este importante estudo poderá oferecer informações relevantes e necessárias para compreendermos como os corpos de homens e mulheres se preparam para um desempenho sexual saudável.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo apresenta documentos referente aos "Termos de Apresentação Obrigatória": Folha de rosto, Declaração de compromisso em anexar os resultados na plataforma Brasil garantindo o sigilo, Orçamento financeiro detalhado, Cronograma com etapas detalhada, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Autorização do Gestor responsável do local para a realização da coleta de dados e Projeto de Pesquisa Original na íntegra em Word. Atende à Norma Operacional no 001/2013 (item 3/ 3.3). O protocolo apresenta ainda a declaração de responsabilidade financeira e termo de compromisso com a utilização dos dados resguardando o sigilo e a confidencialidade.

Recomendações:

Após o término da pesquisa o CEP-HUUFMA solicita que se possível os resultados do estudo sejam devolvidos aos participantes da pesquisa ou a instituição que autorizou a coleta de dados de forma anonimizada.

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



Continuação do Parecer: 5.673.942

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O PROTOCOLO não apresenta óbices éticos, portanto atende aos requisitos fundamentais da Resolução CNS/MS nº 466/12 e suas complementares. sendo considerado APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa–CEP-HUUFMA, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº.466/2012 e Norma Operacional nº. 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto de pesquisa proposto.

Eventuais modificações ao protocolo devem ser inseridas à plataforma por meio de emendas de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Relatórios parcial e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente após a coleta de dados e ao término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1888340.pdf	31/08/2022 14:06:23		Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.pdf	31/08/2022 14:05:40	Pedro Mário Lemos da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	26/06/2022 08:09:14	Pedro Mário Lemos da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	21/06/2022 18:58:30	Pedro Mário Lemos da Silva	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	21/06/2022 17:05:19	Pedro Mário Lemos da Silva	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_ASSINADA.pdf	24/01/2022 10:29:05	Pedro Mário Lemos da Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_DE_ANUENCIA_PROJETO_DE_PESQUISA.pdf	24/01/2022 00:14:01	Pedro Mário Lemos da Silva	Aceito
Declaração de concordância	TERMO_DE_AUTORIZACAO_PARA_PESQUISA.pdf	24/01/2022 00:09:44	Pedro Mário Lemos da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MARANHÃO / HU - UFMA



Continuação do Parecer: 5.673.942

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 29 de Setembro de 2022

Assinado por:

**Rita da Graça Carvalho Frazão Corrêa
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

UF: MA

Município: SAO LUIS

CEP: 65.020-070

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br