



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: A TENS DE ALTA E BAIXA FREQUÊNCIA EM JOVENS COM DISMENORREIA PRIMÁRIA: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Ana Carolina Rodarti Pitangui

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57777522.3.0000.5207

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.760.566

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda ao projeto de pesquisa do doutorado após qualificação da banca.

A Dismenorreia Primária (DP) tem como queixa principal a dor pélvica, é mais comum entre adolescentes e mulheres jovens em idade reprodutiva, e apresenta implicações importantes no percurso da vida de uma mulher. Considerada como condição crônica de saúde, ainda é subdiagnosticada, subtratada e até mesmo subestimada pelas próprias mulheres, que a aceitam como parte do ciclo menstrual. O tratamento farmacológico é o mais eficaz, contudo, está associado a efeitos colaterais indesejáveis, como indigestão, dores de cabeça e sonolência, portanto é de interesse a integração de terapias complementares e alternativas, não invasivas, para amenizar reações adversas no momento crítico da DP, como o uso da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS). A TENS envolve a estimulação elétrica da pele por meio de diferentes tipos de correntes e frequências - alta (TAF) e baixa (TBF), proporcionando efeito analgésico. A literatura demonstra que a TAF é a mais eficaz e seria recomendada para o tratamento de mulheres com DP e com a construção de evidências para recomendações ideais do uso das modalidades da TENS para mulheres com DP se faz o questionamento: a TAF tem a mesma eficácia da TBF no alívio da dor em jovens com DP. Objetivo: Comparar a eficácia das modalidades da TENS de alta e baixa frequência no alívio da dor de jovens com DP. Metodologia: Estudo clínico randomizado, controlado e triplo cego, realizado na Universidade de Pernambuco Campus Petrolina, Pernambuco. População:

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br



Continuação do Parecer: 5.760.566

mulheres jovens da região, idade de 15 a 29 anos, nulíparas, com ciclo menstrual regular, auto relato e presença de DP de intensidade 3 pontos na Numeric Rating Scale (NRS), em um ciclo menstrual doloroso. Amostra - 150 voluntárias, cada grupo de 75, distribuídas em grupos de intervenção, proporcionalmente, 1:1, Grupo Experimental TENS/Alta Frequência – GTAF ou TENS/Baixa frequência – GTBF. A diferença média nos efeitos das intervenções e a diferença entre os grupos será calculada usando modelos lineares mistos com covariância não estruturada, que envolve os grupos de tratamento, o tempo (acompanhamento) e a interação entre os grupos ao longo do tempo. Resultados esperados: auxiliar o conhecimento acerca da temática na literatura científica e a prática clínica sobre qual a melhor modalidade e parâmetros da TENS a ser empregado em jovens com DP.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar a eficácia das modalidades da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS), de alta (TAF) e baixa frequência (TBF), no alívio da dor de jovens com Dismenorreia Primária (DP).

Objetivos Secundários:

1. Avaliar e comparar a efetividade da TAF e TBF no alívio da DP;
2. Avaliar a durabilidade da analgesia da TAF e TBF na DP;
3. Avaliar a satisfação das pacientes e a presença de efeitos adversos;
4. Comparar a quantidade de ingestão de analgésicos nos grupos TAF e TBF;
5. Avaliar o nível de atividade física das participantes com DP;
6. Avaliar a interferência dos sintomas da dismenorreia nas atividades físicas, mentais e sociais das mulheres;
7. Verificar a interferência da DP no presenteísmo escolar/laboral.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os procedimentos utilizados serão realizados de maneira a minimizar os possíveis riscos de origem física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual que poderão vir a ocorrer durante a coleta dos dados. Porém quaisquer desconfortos, relatados pelas voluntárias durante a aplicação dos questionários e a intervenção deverão ser analisados pelos pesquisadores. Em caso de sinais de irritação da pele devido ao uso da TENS, como vermelhidão devido ao posicionamento dos eletrodos, os pesquisadores irão auxiliar imediatamente com compressa de água e retirar o equipamento.

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br



Continuação do Parecer: 5.760.566

Em relação ao momento de pandemia, seguiremos as orientações das práticas para a prevenção da Covid-19, elaborado pela Comissão Técnica de Biossegurança da UPE Campus Petrolina, como: Uso os equipamentos de proteção individual dos participantes; Guardar os pertences em local apropriado; Respeitar a divisão em grupos evitando aglomeração no laboratório; Higienizar as mãos com água e sabonete líquido frequentemente, principalmente antes e após as atividades, e na impossibilidade de tal recurso, use álcool etílico em gel a 70%INPM; Higienizar equipamentos de uso comum antes e depois de manuseá-los. Caso apresentar sintomas gripais, positivo para a COVID 19, ou contato com casos confirmados/suspeitos: Manter-se em casa em isolamento; Comunicar imediatamente as pesquisadoras; Realizar testagem e, em caso confirmado, buscar orientação profissional.

Benefícios:

1. Científicos: os dados coletados poderão auxiliar o conhecimento acerca da temática na literatura científica e a prática clínica sobre qual o melhor parâmetro a ser empregado em jovens com DP.
2. Sociais: o projeto visa auxiliar as mulheres com DP por meio de ações de educação em saúde com informações sobre a DP e sua incidência, fisiopatologia e tratamento.
3. Econômicos: Diminuir os gastos com medicação para alívio da dor, com o uso de uma técnica de fácil aplicação e baixo custo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda apresentada sem comprometimento ético

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos apresentados

Recomendações:

Não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado acompanha o parecer do relator

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_202954	19/10/2022		Aceito

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br



UNIVERSIDADE DE
PERNAMBUCO - REITORIA -
UPE



Continuação do Parecer: 5.760.566

Básicas do Projeto	_E1.pdf	16:10:06		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.pdf	19/10/2022 16:09:24	Auxiliadora Renê de Melo Amaral	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Auxiliadora_Rene_de_ Melo_Amaral.pdf	05/10/2022 19:10:04	Auxiliadora Renê de Melo Amaral	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Ana_Carolina_Rodarti Pitangui_de_Araujo.pdf	05/10/2022 19:09:21	Auxiliadora Renê de Melo Amaral	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_5390040.pdf	05/10/2022 19:07:10	Auxiliadora Renê de Melo Amaral	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	05/10/2022 19:05:14	Auxiliadora Renê de Melo Amaral	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_confidencialidade.pdf	04/04/2022 09:18:39	Auxiliadora Renê de Melo Amaral	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_responsavel.pdf	04/04/2022 09:17:27	Auxiliadora Renê de Melo Amaral	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf	04/04/2022 09:17:15	Auxiliadora Renê de Melo Amaral	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	04/04/2022 09:17:02	Auxiliadora Renê de Melo Amaral	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	04/04/2022 08:59:41	Auxiliadora Renê de Melo Amaral	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	23/03/2022 10:57:40	Auxiliadora Renê de Melo Amaral	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 17 de Novembro de 2022

Assinado por:
CLAUDINALLE FARIAS QUEIROZ DE SOUZA
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br