

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito do biofeedback eletromiográfico associado ou não a eletroestimulação transcutânea sacral, em pacientes com incontinência anal: ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: Eliceia Marcia Batista

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 77931424.5.0000.5078

Instituição Proponente: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.772.145

Apresentação do Projeto:

Resumo:

Introdução: incontinência anal é uma condição que tem grande impacto na qualidade de vida das pessoas. O biofeedback e a eletroestimulação sacral são tratamentos conservadores na abordagem desses pacientes. Objetivo: testar se o biofeedback eletromiográfico associado a eletroestimulação transcutânea reduz a gravidade da incontinência anal quando comparado ao biofeedback eletromiográfico.

Métodos: será realizado um ensaio clínico, controlado e randomizado. Esse estudo será realizado no ambulatório de fisioterapia pélvica do HC/UFG/EBSEH, no período de fevereiro maio de 2024 a fevereiro maio de 2025. Serão convidadas para esta pesquisa 40 60 pacientes com incontinência anal. As pacientes que serão submetidas antes e após o protocolo de tratamento à um questionário de história clínica (apenas na avaliação inicial), e submetidas antes e após o protocolo de tratamento à um questionário de qualidade de vida, escore da incontinência anal, à eletromanometria, e à avaliação fisioterapêutica funcional proposta e que preencherem os critérios de inclusão. As voluntárias serão sorteadas para o grupo controle (biofeedback eletromiográfico) ou grupo de tratamento (eletroestimulação sacral e biofeedback eletromiográfico) por um programa de computador.

Serão 10 sessões individuais e acontecerão 2x/semana, durante 54 semanas, com duração de

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 6.772.145

30 minutos/sessão, no grupo controle e 50 minutos/sessão no grupo de intervenção, em uma sala no ambulatório do hospital das clínicas pela fisioterapeuta responsável.

O aumento da expectativa média de idade da população em nosso meio resulta em uma incidência crescente de mulheres com queixas de disfunção perineal e incontinência anal (FALTIN, et. al, 2006). Essa situação social justifica a busca por tratamentos mais adequados. Desta forma faz-se importante verificar se a eletroestimulação transcutânea sacral associada ao biofeedback eletromiográfico diminui a gravidade da incontinência anal quando comparado ao biofeedback eletromiográfico.

MÉTODOS

1 TIPO E LOCAL DO ESTUDO

Realizar-se-á um ensaio clínico, controlado e randomizado. Esse estudo será realizado no ambulatório de fisioterapia pélvica do HC/UFG/EBSERH, no período de maio de 2024 a maio de 2025.

2 POPULAÇÃO

Mulheres com incontinência anal encaminhadas ao ambulatório de fisioterapia para tratamento fisioterapêutico.

3 AMOSTRA (TAMANHO DA AMOSTRA)

Serão convidadas para esta pesquisa 60 pacientes com incontinência anal. Integrarão esse estudo as pacientes que, ao serem convidadas pela pesquisadora principal concordarem em ser submetidas à um questionário de história clínica, questionário de qualidade de vida, escore da incontinência anal, à eletromanometria, e à avaliação fisioterapêutica funcional proposta e que preencherem os critérios de inclusão.

4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

¿ Sintomas de incontinência anal

¿ Idade entre 40 e 80 anos

Sexo feminino

5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitario

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 6.772.145

¿Gestante

¿Parto a menos de três meses

¿Prática de exercícios do assoalho pélvico nos últimos três meses

¿Doença neurológica (que atinja o cognitivo e a inervação do assoalho pélvico)

6 CRITÉRIOS DE RETIRADA DO ESTUDO

¿Falta de compreensão

¿Baixa adesão (quando o paciente comparecer em no máximo 5 sessões)

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Testar se o biofeedback eletromiográfico associado a eletroestimulação transcutânea reduz a gravidade da incontinência anal quando comparado ao biofeedback eletromiográfico.

Objetivos Secundários:

Testar se o tratamento fisioterapêutico promove alteração das pressões de repouso, contração voluntária, capacidade e sensibilidade retal.

Testar se o tratamento fisioterapêutico promove melhora na qualidade de vida e gravidade da incontinência anal.

Identificar se existem fatores sociodemográficos, clínicos e de hábitos de vida associados a incontinência anal.

Identificar quais os fatores estão associados à incontinência anal.

Descrever o perfil sociodemográfico dos pacientes com incontinência anal.

Verificar se existe associação entre qualidade de vida e gravidade da incontinência anal

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Como riscos temos a possibilidade das voluntárias sentirem vergonha por ficarem despidas, desconforto e dor ao ser realizado o toque para avaliação da força subjetiva.

Benefícios:

Elas terão como benefício o tratamento da incontinência anal, podendo ter melhora significativa, parcial ou não apresentarem melhora, dependendo de cada caso. Se for

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 6.772.145

necessário dar continuidade ao tratamento além das sessões estabelecidas pelo estudo, serão marcadas as sessões com a fisioterapeuta responsável pela pesquisa, no hospital das clínicas, no mesmo local em que serão feitas as sessões da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisadora apresentou resposta às pendências:

1- O TCLE deve ser dirigido às convidadas a participar (que serão apenas do sexo feminino) portanto, solicita-se que o texto seja dirigido exclusivamente às mulheres: ainda há "convidado" e "os participantes". Sempre que possível, usar "você" ou "a senhora", falando diretamente à pessoa convidada a participar.

RESPOSTA 1

O texto foi todo modificado e dirigido exclusivamente às mulheres. Os termos modificados foram grifados em amarelo.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2- Não está elucidado no TCLE quais são os procedimentos assistenciais recomendados (tratamento padrão) a qual a paciente tem direito e quais são os procedimentos desse estudo (ao qual ela decidirá se participará), solicita-se adequação.

RESPOSTA 2

FOI MODIFICADO O TÓPICO ¿Como será a Pesquisa?¿, NO 2º PARÁGRAFO.

Haverá dois tipos de participação, serão dois grupos, vocês serão sorteadas para um dos dois grupos, sendo que os dois são de tratamento. Grupo A fará o tratamento padrão, que consiste no fortalecimento muscular através do biofeedback, aparelho que permite a visualização dos exercícios para fortalecer os músculos da região do ânus e vagina e grupo B, que somado ao tratamento padrão, também realizará a eletroestimulação, realizado com a colocação de plaquinhas de borracha, no final da sua coluna, para ativar os nervos dessa região.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3- Conforme a Resolução CNS 466 de 2012, deverá ser informado no TCLE:

3.1 a possibilidade de pleitear indenização em caso de danos decorrentes da participação na pesquisa;

RESPOSTA 3.1

FOI MODIFICADO O TÓPICO ¿Como será a Pesquisa?¿, NOS 7º, 8º, 9º e 10º PARÁGRAFOS.

Embora a presente pesquisa ofereça baixos riscos, será garantida a assistência integral e

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitario

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 6.772.145

gratuita para atender quaisquer complicações ou danos de qualquer natureza, diretos ou indiretos, imediatos ou tardios, que sejam decorrentes da sua participação.

Assim, em caso de danos a mesma será indenizada (mediante provas), a indenização é de responsabilidade dos pesquisadores. Caso haja danos decorrentes dos riscos previstos, a pesquisadora assumirá a responsabilidade pelos mesmos.

Você não receberá nenhum valor em dinheiro para participar dessa pesquisa e não terá despesa com o tratamento. Se houver algum dano decorrente da pesquisa, você terá direito a solicitar indenização através das vias judiciais (Resolução CNS nº. 510/16, Artigo 17, inciso IX)

A participante terá o direito de receber assistência integral, gratuita, por profissional e instituição de saúde de sua escolha, por tempo indeterminado, por danos imediatos ou tardios decorrentes da participação na pesquisa e receber indenização (reparação a danos imediatos ou futuros), garantida em lei, decorrentes de sua participação na pesquisa, conforme preconiza Resolução CNS 466/2012. Resolução CNS 466/2012 e 510/2016.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3.2 a garantia de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa, como do transporte para visitas ao Hospital além das planejadas para a assistência.

RESPOSTA 3.2

FOI MODIFICADO O TÓPICO ¿Como será a Pesquisa?¿, NO 11º PARÁGRAFO

A senhora participará do estudo nos mesmos dias da sua fisioterapia já agendada no hospital. Nenhuma visita extra ao hospital será necessária. Não haverá custo para a senhora. Caso ocorra alguma visita extra do estudo não programada no mesmo dia da sua terapia, você receberá o dinheiro do custo do transporte desta visita.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4- Explicitar que haverá dois tipos de participação, que haverá randomização (usar termos comuns ao leigo, como "sorteio") e comparação entre os procedimentos. Explicar (em palavras acessíveis ao leigo) o que diferencia um grupo do outro, inclusive a diferença no tempo das sessões ("tendo duração de 30 minutos no grupo 1 e 50 minutos no grupo 2").

RESPOSTA 4

FOI MODIFICADO O TÓPICO ¿Como será a Pesquisa?¿, NO 2º PARÁGRAFO

Haverá dois tipos de participação, serão dois grupos, vocês serão sorteadas para um dos dois

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitario

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - UFG



Continuação do Parecer: 6.772.145

grupos, sendo que os dois são de tratamento. Grupo A fará o tratamento padrão, que consiste no fortalecimento muscular através do biofeedback, aparelho que permite a visualização dos exercícios para fortalecer os músculos da região do ânus e vagina e grupo B, que somado ao tratamento padrão, também realizará a eletroestimulação, realizado com a colocação de plaquinhas de borracha, no final da sua coluna, para ativar os nervos dessa região. Cada sessão terá duração de 30 minutos no grupo A em que será realizado fortalecimento e 50 minutos no grupo B, que será realizado fortalecimento e eletroestimulação. A única diferença dos grupos é a aplicação de eletroestimulação que tem duração de 20 minutos. Você será avaliada antes e após o tratamento da incontinência com o objetivo de comparar os resultados para verificar se houve alteração da força muscular e da quantidade de perda fecal.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequadamente apresentados

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram identificados óbices éticos nesse projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa/HC/EBSERH/UFG, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

Qualquer alteração no protocolo deverá ser comunicada ao CEP/HC/UFG/EBSERH, assim como relatórios semestrais e finais, notificação de eventos adversos e eventuais emendas ou modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2218110.pdf	09/04/2024 12:06:51		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_AO_CEP_ELICEIA.docx	09/04/2024 12:05:48	Eliceia Marcia Batista	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CORRIGIDO.docx	09/04/2024 12:02:08	Eliceia Marcia Batista	Aceito

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-050

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3644-8933

E-mail: cep.hcgo@ebserh.gov.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - UFG



Continuação do Parecer: 6.772.145

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Eliceia11_01_24.docx	28/02/2024 12:41:04	Eliceia Marcia Batista	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	28/02/2024 12:30:53	Eliceia Marcia Batista	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_de_anuencia.pdf	19/02/2024 12:05:25	Eliceia Marcia Batista	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Eliceia11_01_24.docx	16/02/2024 11:46:57	Eliceia Marcia Batista	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	16/02/2024 11:40:53	Eliceia Marcia Batista	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	16/02/2024 11:35:32	Eliceia Marcia Batista	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 18 de Abril de 2024

Assinado por:
Maria Selma Neves Costa
(Coordenador(a))

Endereço: Rua 235, nº 285, Hospital das Clínicas/UFG - Edifício de Internação, 16º Andar, Sala 1642
Bairro: St. Leste Universitario **CEP:** 74.605-050
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3644-8933 **E-mail:** cep.hcgo@ebserh.gov.br