

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO DA TERAPIA COMPORTAMENTAL NOS SINTOMAS URINÁRIOS DE MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA: ENSAIO CLÍNICO

Pesquisador: Cássia Raquel Teatin Juliato

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 72962923.6.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.283.905

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil. RESUMO:

Introdução: A incontinência urinária (IU) pode estar associada à fraqueza dos músculos do assoalho pélvico (MAP), sendo uma das disfunções relacionadas aos MAP mais prevalentes nas mulheres. Orientar as mulheres com IU quanto a

contração dos MAP durante atividades de vida diária dá autonomia para as mulheres durante o tratamento, melhora a consciência sobre a função dos MAP parece também melhorar a qualidade de vida de mulheres incontinentes. Dentro

da fisioterapia no tratamento da IU contamos também com a terapia comportamental (TC) que se trata de uma técnica não invasiva, de baixo custo e com menos efeitos colaterais, que tem como intuito ajudar as mulheres a lidarem

com o manejo da IU, alterando a maneira como pensam e se comportam. Assim sendo, importante verificar o quanto a terapia comportamental melhora a qualidade de vida e os sintomas urinários em mulheres incontinentes. Objetivo:

Avaliar o impacto da terapia comportamental nos sintomas urinários de mulheres com IU. Materiais e métodos: Este estudo será um ensaio clínico simples, com grupo único, que receberá a

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

intervenção (terapia comportamental). Serão

selecionadas 100 mulheres (amostra de conveniência) com queixa de incontinência urinária de esforço, urgência ou mista do ambulatório de ginecologia cirúrgica ou do Ambulatório de Fisioterapia em Uroginecologia do

Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher – CAISM, da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). As mulheres serão convidadas através de um contato telefônico para participarem do estudo. Em caso de aceite, será agendada uma visita inicial, na qual serão esclarecidos os objetivos do estudo e será assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Será feita uma avaliação inicial por uma fisioterapeuta, com anamnese, aplicação dos a Brasil.questionários e será realizado um grupo de orientação para aplicação da terapia comportamental, abordando sobre educação em saúde, ingesta hídrica, alimentar, programação da micção, técnicas de adiação da micção, posicionamento para micção e evacuação. A mulher será orientada a realizar a terapia comportamental por 4 semanas e deverá retornar após esse período para reavaliação, com aplicação dos mesmos questionários aplicados na avaliação inicial. Análise de dados: Os dados das fichas de avaliação e questionários (iniciais e finais) serão organizados em uma planilha no Microsoft Excel para análise. Diferenças clínicas (QUID, ICIQ-SF, ICIQ-OAB, SF-12, PFIQ-7, frequência urinária, urgência urinária, incontinência urinária de urgência, incontinência urinária de esforço, noctúria e enurese) pré e pós-tratamento serão analisadas de acordo com a normalidade de distribuição (teste Shapiro-Wilk). O teste de Wilcoxon pareado será usado para comparar diferenças pré e pós- Tratamento. Será considerada diferença estatisticamente significativa de valores $p < 0,05$. O software a ser utilizado para as análises será o Statistical Analysis System (SAS) versão 9.2 1.

INTRODUÇÃO: A Sociedade Internacional de Continência (International Continence Society - ICS) define a incontinência urinária (IU) como a queixa de perda

involuntária de urina e a classifica em dois subtipos principais: a incontinência urinária associada aos esforços (IUE) como tosse, espirro ou esforço físico e a incontinência urinária associada à urgência (IUU), que se caracteriza pela perda urinária associada a um desejo forte e súbito de urinar. Esses dois subtipos podem ainda coexistir, caracterizando a incontinência urinária mista (IUM) (1). A IU pode estar associada à fraqueza dos músculos do assoalho pélvico (MAP), sendo uma das disfunções relacionadas aos MAP mais prevalentes nas mulheres ((1); (2)). Além disso, a IU é uma condição de saúde que afeta indivíduos em diferentes fases da vida e pode influenciar de forma negativa na qualidade de vida e gerar gastos financeiros pessoais e para os serviços de saúde públicos ((3); (4); (5); (6); (7); (8)). Entre os custos financeiros pessoais, têm-se os gastos com absorventes e forros para a incontinência, produtos de higiene pessoal, tratamentos diversos

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

para a melhora das perdas urinárias, tratamento para depressão e entre outros (9). Além do impacto financeiro, a IU traz também efeitos físicos e psicológicos, afeta as atividades de vida diária e está associada a impactos negativos na

qualidade de vida ((10); (11)). Outro fator importante é que pacientes com IU podem apresentar sentimentos como vergonha e constrangimento, o que pode gerar impactos na função sexual e ainda levar à exclusão social e ao atraso do diagnóstico e tratamento adequados (9). Nesse sentido, já se sabe que o treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP) é efetivo e amplamente recomendado como tratamento padrão-ouro para a IU (12). Dentre as abordagens da fisioterapia utilizadas para conscientizar e educar as pacientes sobre o TMAP, as orientações sobre

anatomia e treino de consciência perineal são essenciais para melhora da força e coordenação dos MAP ((13); (14)). Orientar as pacientes com IU quanto a contração dos MAP durante atividades de vida diária dá autonomia para as mulheres durante o tratamento, melhora a consciência sobre a função dos MAP e parece também melhorar a qualidade de vida de mulheres incontinentes ((13); (15)). Dentro da fisioterapia no tratamento da IU contamos também com a terapia comportamental (TC) que se trata de uma técnica na o invasiva, de baixo custo e com menos efeitos colaterais (16), que tem como intuito ajudar as mulheres a lidarem com o manejo da IU, alterando a maneira como pensam e se comportam (17). Ela consiste em uma associação de técnicas que tem como propósito

minimizar ou até mesmo abolir sintomas urinários, por meio de mudanças em hábitos de vida, alimentares, educação sobre a condição de saúde, e treinamento vesical. Podendo ser aplicada de forma isolada ou em associação com outras abordagens (16). A base é composta por um conjunto de orientações que ajudam a promover mudanças de hábitos que possuem uma influência sobre os sintomas e queixas urinárias (18). TC é desenvolvida a partir da educação em saúde, que inclui modificações de hábitos e comportamentos (16), como programação da micção, terapia de ingestão hídrica e alimentar sendo composta por eliminação parcial ou total de bebidas e alimentos considerados irritativos à bexiga, além de readequações quanto ao estilo de vida, como: ingestão adequada de água, reajuste dos padrões de micção, contração dos MAP durante atividades que provoquem aumento da pressão resão intra-abdominal, como sentar-se no vaso sanitário para micção evacuação evitando sobrecarga na MAP, orientação do controle de peso corporal, entre outras (18). A programação da micção tem o intuito de promover reeducação vesical, realizando uma frequência pré-estabelecida para que desta forma haja um condicionamento e uma reeducação vesical, podendo ser usada para treinar o esvaziamento vesical ou, ainda, a não adiar a micção. Com isso temos um

aumento do controle vesical, beneficiando a mulher como: aumento da capacidade vesical, confiança do paciente no controle da bexiga e intervalos miccionais adequados (19). Sabe-se que a reeducação vesical é efetiva para mulheres com IUE, IUU e IUM com evidência nível 1, grau de recomendação A (19). Um importante fator é a ingestão hídrica de bebidas que são consideradas irritantes vesicais, como café, chá preto, refrigerantes à base de cola e chocolate, frutas cítricas, como laranja e limão, vinagre e bebidas alcoólicas. Assim, é indicado que a paciente evite ou reduza o consumo dessas substâncias, essa questão deve ser exposta e acordada para que desta forma busque a melhor forma de ajudá-la no tratamento. Ao fim do tratamento, os alimentos podem ser reinseridos na dieta da paciente de forma fracionada, sempre observando se não estão impactando negativamente no resultado alcançado. A adesão ao tratamento individual para IU nem sempre é efetiva, tendo em vista que existe também um custo relacionado ao tratamento, como deslocamento, além das filas de espera para atendimento nos serviços de saúde pública ((20), (21)). Desta forma, os atendimentos realizados em grupo tendem a ter maior adesão por conta de uma identificação entre as pacientes e gerando um conforto entre elas. Assim, o tratamento em grupo pode ser uma opção eficaz para reduzir o tempo de espera e os custos de deslocamento de mulheres incontinentes por meio da redução do número de sessões individuais (22). Deste modo, a TC é uma intervenção de fácil reprodução e aplicabilidade, porém é importante verificar o quanto a TC melhora a qualidade de vida e os sintomas urinários em mulheres incontinentes.

5.4 SELEÇÃO DOS SUJEITOS: Serão selecionadas mulheres com queixa de incontinência urinária de esforço, urgência ou mista encaminhadas do ambulatório de ginecologia cirúrgica para o Ambulatório de Fisioterapia em Uroginecologia do Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher – CAISM, da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp). Após o encaminhamento, enquanto as mulheres aguardam para iniciar o tratamento no setor de fisioterapia, que tem como média de tempo de espera de 1 a 2 anos, estas serão contatadas por telefone e serão convidadas a participarem do estudo

5.4.1 Critérios de Inclusão Serão incluídas no estudo mulheres com idade maior ou igual a 18 anos, alfabetizadas, com queixa de incontinência urinária e que aceitem participar da pesquisa e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 7).

5.4.2 Critérios de Exclusão

Serão excluídas mulheres que apresentem alterações neurológicas ou cognitivas que impeçam a compreensão dos questionários e orientações; bexiga neurogênica e gestação em curso .

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL: Avaliar o impacto da terapia comportamental nos sintomas urinários e qualidade de vida das mulheres com IU.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.283.905

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Avaliar a taxa de cura e de melhora subjetiva da IU após a TC,

Comparar a frequência urinária, número de episódios de urgência, número de episódios de IUE e de urgência, noctúria e enurese antes e após a TC. Comparar a qualidade de vida antes e após a intervenção.

Avaliar a taxa de adesão ao tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A pesquisa apresenta riscos de possível desconforto em responder perguntas.

Benefícios: Não há benefícios diretos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico antes e depois que será desenvolvido como finalidade de pesquisa clínica. O pesquisador responsável é a Prof. Dra.Cássia Raquel Teatin Juliato, médica ginecologista e professora assistente do Departamento de Tocoginecologia do CAISM/UNICAMP. Faz parte da equipe de pesquisa a fisioterapeuta especialista em saúde da mulher do CAISM/UNICAMP, Ana Paula Corrêa Dias.Serão incluídas 100 participantes mulheres com queixa de incontinência urinária, de esforço, de urgência e mista, que tenham sido encaminhadas do Ambulatório de Ginecologia Cirúrgica para o Ambulatório de Fisioterapia em Uroginecologia do Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher – CAISM/UNICAMP. Normalmente essas mulheres aguardam de 1 a 2 anos para terem atendimento individual no referido ambulatório. As participantes serão contatadas via telefone, sendo apresentada a proposta do estudo. Se a participante aceitar será encaminhada a um atendimento em grupo quando assinará o TCLE e receberá o atendimento de terapia comportamental (intervenção). Esta terapia consiste em uma abordagem sobre educação em saúde, ingesta hídrica, alimentar, programação da micção, técnicas de adiação da micção, posicionamento para micção e evacuação. Serão realizados 2 atendimentos presenciais (antes e depois da intervenção) quando as participantes preencherão 5 questionários,além de um diário da miccional e uma ficha de anamnese. O segundo atendimento será entre 4 a 6 semanas após a consulta inicial. O projeto está bem descrito com metodologia adequada aos objetivos propostos. Apresenta critérios de inclusão, exclusão e descontinuação bem como cronograma e orçamento no valor de R\$1650,00 que será custeado pelos pesquisadores.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.283.905

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos: 1-"TCFR.pdf" folha de rosto devidamente preenchida e assinada pelo pesquisador responsável e pelo Superintendente do CAISM/UNICAMP. 2-"TERAPIACOMPORTAMENTAL.pdf" e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2188968.pdf" que dão o detalhamento do estudo. 3-"PARECERCAISM.pdf" parecer da comissão de pesquisa do CAISM/UNICAMP.

4-"TCLE.pdf" TCLE que se encontra nos moldes sugeridos pelo CEP/UNICAMP.

5- "Cronograma.pdf" que prevê o início do estudo para após a aprovação final do projeto pelo CEP/UNICAMP.

Recomendações:

ver item pendências

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As seguintes pendências foram encontradas:

1- No item riscos e desconfortos deve ficar claro qual o tempo que será despendido com a aplicação dos cinco questionários e ficha de anamnese e o tempo para participar do grupo com orientações sobre a terapia comportamental.

2- As participantes que aceitarem participar respondendo positivamente ao contato telefônico, terão que comparecer presencialmente ao Serviço, desta forma devem ser ressarcidos os custos (alimentação, transporte e outros gastos) integralmente, conforme os pesquisadores afirmam no TCLE. Entretanto, o orçamento do projeto não prevê estes custos. REVER

3- Descrever com mais detalhes do que se constitui a intervenção terapia comportamental.

ORIENTAÇÕES PARA A TRAMITAÇÃO DAS RESPOSTAS:

A – Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer pendente, por meio da Plataforma Brasil, em até 30 dias a contar a partir da data de emissão do referido parecer. As respostas às pendências devem ser apresentadas em documento à parte (CARTA RESPOSTA). Ressalta-se que DEVE HAVER RESPOSTA PARA CADA UMA DAS PENDÊNCIAS apontadas no parecer, OBEDECENDO A ORDENAÇÃO DESTE.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.283.905

B – A carta resposta deve permitir o uso correto dos recursos "copiar" e "colar" em qualquer palavra ou trecho do texto, isto é, a palavra e/ou trecho ao ser "colado" não deve sofrer alteração.

C – Além da carta resposta, cabe ao pesquisador alterar os documentos solicitados nos campos "Recomendações" e/ou "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" e esses documentos devem:

I - Permitir o uso correto dos recursos "copiar" e "colar" em qualquer palavra ou trecho do texto;

II – Uma versão do(s) documento(s) com as alterações devidamente realçadas, podendo lançar mão de sublinhado, negrito, e/ou outra cor de fonte.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos ao pesquisador que o estudo só pode ser iniciado após a aprovação pelo CEP, conforme compromisso assumido pelo mesmo com o cumprimento da resolução 466/2012, item IX.1 letra a. Quando for submeter respostas às pendências, verificar se o cronograma de realização da pesquisa, descrito na plataforma Brasil e no projeto anexado, está contemplando o início da coleta de dados APÓS a liberação do projeto pelo CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2188968.pdf	09/08/2023 14:37:39		Aceito
Outros	Outros.pdf	09/08/2023 14:36:50	ANA PAULA CORREA DIAS	Aceito
Parecer Anterior	PARECERCAISM.pdf	08/08/2023 14:16:51	Cássia Raquel Teatin Juliato	Aceito
Folha de Rosto	TCFR.pdf	08/08/2023 14:11:17	Cássia Raquel Teatin Juliato	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TERAPIACOMPORTAMENTAL.pdf	08/08/2023 14:06:19	Cássia Raquel Teatin Juliato	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	02/08/2023	ANA PAULA	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.283.905

Cronograma	Cronograma.pdf	19:23:24	CORREA DIAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	02/08/2023 19:20:26	ANA PAULA CORREA DIAS	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 05 de Setembro de 2023

Assinado por:

Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br