



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA ELETROESTIMULAÇÃO DO NERVO TIBIAL POSTERIOR SOBRE OS SINTOMAS URINÁRIOS E QUALIDADE DE VIDA EM MULHERES COM ESCLEROSE MÚLTIPLA

Pesquisador: FABIO ROBERTO BARBOSA SAIKI

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 58754222.4.0000.0021

Instituição Proponente: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.504.979

Apresentação do Projeto:

Resumo: A Esclerose Múltipla (EM) é uma doença crônica, autoimune, inflamatória e desmielinizante que causa lesão na substância branca do Sistema Nervoso Central (SNC) causando alterações na conexão entre o tronco encefálico e a medula espinhal. Objetivo: Este estudo tem objetivo verificar a eficácia da eletroestimulação do nervo tibial posterior associado com intervenção mínima nos Sintomas do Trato Urinário Inferior (STUI) em mulheres com esclerose múltipla. Método: Estudo de Ensaio Clínico Cego Randomizado desenvolvido com 52 pacientes do sexo feminino com idade acima de 18 anos, com diagnóstico clínico de Esclerose Múltipla (EM) apresentando estágio moderado que será realizado no Centro de Tratamento e Diagnóstico de Esclerose Múltipla do Núcleo do Hospital Universitário e o Centro de Fisioterapia Uroginecológica que funcionam no Ambulatório de Urologia do HUMAP/UFMS, que foram distribuídos em dois grupos: Grupo Experimental (N=26) e Grupo Controle (N=26). O GE foi submetido a duas sessões semanais de eletroestimulação do nervo tibial posterior associado a intervenção mínima durante oito semanas. O GC realizou intervenção mínima com orientações domiciliares realizando um protocolo de exercícios de fortalecimento do assoalho pélvico (Kegel) em âmbito domiciliar duas vezes por semana durante oito semanas. As avaliações ocorrerão no início e final das intervenções (12 semanas) através dos respectivos instrumentos: Escala Expandida do Estado de Incapacidade em Esclerose Múltipla – EDSS que avalia o grau de comprometimento neurológico; o nível de

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.504.979

comprometimento dos STUI através do questionário para Bexiga Hiperativa – OAB-V8; A avaliação da Qualidade de Vida através do questionário Qualiveen - SF; A função da Musculatura Do Assoalho Pélvico (MAP) que é realizada por Eletromiografia (EMG). Os dados foram comparados antes e depois do programa de intervenções (12 semanas) e apresentados em média $\pm$ DP. A análise estatística por meio do programa SPSS 13,0 for Windows e o nível de significância fixado em 0,05. Resultados: Espera-se que dentro das limitações dos STUI, o grupo experimental obtenha maior impacto na melhoria dos STUI comparado ao grupo controle tendo em vista que a que a eletroestimulação de baixa frequência diminui as contrações não inibidas do detrusor promovendo maior capacidade vesical. (texto do pesquisador)

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar e verificar a eficácia da eletroestimulação do nervo tibial posterior associado com intervenção mínima nos Sintomas do Trato Urinário Inferior (STUI) em mulheres com esclerose múltipla.

Objetivo Secundário: -Avaliar os Sintomas do Trato Urinário Inferior (STUI)-Avaliar a musculatura do assoalho pélvico através de Eletromiografia (EMG) superficial;-Avaliar a qualidade de vida;-Avaliar o perfil sociodemográfico. (texto do pesquisador)

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Durante os procedimentos avaliativos (EMG, avaliação física e questionários) e intervenções podem ocorrer riscos mínimos como constrangimentos devido à particularidade dos questionários e desconfortos nas intervenções mínimas e experimentais. A avaliação física exige uma inspeção mais íntima que será realizada por uma fisioterapeuta mulher especialista no assunto que irá introduzir o dedo medial e indicador no interior da vagina da voluntária para verificar a contratilidade. Para isso será explicado de forma detalhada dando ênfase da importância dessa avaliação. O procedimento será realizado em uma sala reservada onde apenas a fisioterapeuta se encontrará, se caso a voluntária solicitar o acompanhamento de um familiar durante o procedimento estará liberado pelo pesquisador. A fisioterapeuta solicitará retirada de trajes íntimos (calcinha) para que seja realizada uma avaliação específica utilizando luvas descartáveis e gel lubrificante a base de água para diminuição do desconforto, as vestimentas superiores serão mantidas. Após a avaliação física a voluntária será submetida a uma avaliação de Eletromiografia dos músculos do assoalho pélvico. Na avaliação de eletromiografia você será encaminhada para uma sala reservada onde a fisioterapeuta especialista irá realizar o procedimento que não é invasivo. A voluntária ficará deitada confortavelmente em uma maca de barriga para cima (com ou

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



sem acompanhante), irá levantar a vestimenta superior afim que sua região abdominal fique despida, nesse mesmo local será higienizado com algodão e álcool 70° e aplicado os eletrodos de eletromiografia que serão conectados ao aparelho de eletromiografia. Trata-se de um procedimento indolor e não invasivo, pois será feita de forma superficial. Ao término de todas as avaliações, a voluntária será direcionada de forma aleatória por meio de sorteio para um dos grupos do estudo, que serão dois grupos (Grupo Controle e Grupo Experimental). No sorteio, se for retirado um número par, será o Grupo Controle e se for um número ímpar, será destinada ao Grupo Experimental. Após o sorteio a voluntária será conduzida para um protocolo de tratamento terapêutico do seu devido grupo. Na fase de tratamento pode ocorrer desconforto na região do nervo tibial posterior que será aplicado os eletrodos com corrente elétrica. Essa região será esterilizada com álcool 70° antes e depois da intervenção para evitar qualquer tipo de irritação na pele e a intensidade será conforme a voluntária conseguir aguentar. Caso ocorra desconfortos mesmo utilizando essas precauções as intervenções e ou avaliação física serão interrompidas com finalidade de manter a integridade física das voluntárias e se ocorrer muito constrangimento durante a aplicação dos questionários, a mesma poderá levar os questionários para casa e trazê-los respondidos. No caso de desconforto ou incomodo emocional devido aos questionários ou avaliação física, se caso ocorrer, a voluntária será encaminhada ao setor de psicologia do HUMAP/UFMS onde será realizado uma avaliação com psicólogo ali presente. O Grupo Controle será submetido a uma intervenção mínima onde o fisioterapeuta pesquisador responsável irá realizar palestra com material ilustrativo e explicações sobre o sistema do trato urinário, anatomia e funcionalidade dos músculos que representam o assoalho pélvico e sua importância. Dentro desse grupo de intervenção mínima o pesquisador irá demonstrar exercícios que são voltados ao fortalecimento do assoalho pélvico, caso você faça parte desse grupo, irá realizar esses exercícios em âmbito domiciliar com duração de 30 minutos, sendo executado 2 vezes por semana durante 12 semanas. O protocolo de cinesioterapia domiciliar não apresenta riscos e efeitos colaterais, porém, exercícios que envolvem respiração, se feitos de maneira errada, podem causar hiperventilação "o término da Metodologia Proposta encontra-se na página 23 e 24 do Projeto (detalhado) de Pesquisa".

Benefícios: Contudo, a participação e comprometimento da voluntária são muito importantes para a execução da pesquisa, pois irá agregar benefícios no tratamento de pessoas com disfunções do trato urinário inferior em mulheres com esclerose múltipla segundo a Resolução CNS/MS nº466/2012 Item III.2, alínea d. Os resultados da pesquisa serão impressos na defesa da dissertação e os dados serão disponibilizados para os participantes da pesquisa e para a



Continuação do Parecer: 5.504.979

Instituição HUMAP/UFMS. (texto do pesquisador)

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto vinculado à uma dissertação de mestrado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados: informações básicas; TCLE; folha de rosto; anuência Humap, projeto detalhado, declaração de responsabilidade, termo de compromisso para utilização de dados dos prontuários, questionário, orçamento, cronograma, brochura e currículo.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto atende à normas éticas da pesquisa envolvendo seres humanos e encontra-se APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

CONFIRA AS ATUALIZAÇÕES DISPONÍVEIS NA PÁGINA DO CEP/UFMS

1) Regimento Interno do CEP/UFMS

Disponível em: <https://cep.ufms.br/novo-regimento-interno/>

2) Calendário de reuniões

Disponível em <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2022/>

3) Etapas do trâmite de protocolos no CEP via Plataforma Brasil

Disponível em: <https://cep.ufms.br/etapas-do-tramite-de-protocolos-no-cep-via-plataforma-brasil/>

4) Legislação e outros documentos:

Resoluções do CNS.

Norma Operacional nº001/2013.

Portaria nº2.201 do Ministério da Saúde.

Cartas Circulares da Conep.

Resolução COPP/UFMS nº240/2017.

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ∩ Prédio das Pró-Reitorias ∩ Hércules Maymone ∩ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconeppropp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.504.979

Outros documentos como o manual do pesquisador, manual para download de pareceres, pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica v 1.0, etc.

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/legislacoes-2/>

5) Informações essenciais do projeto detalhado

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-projeto-detalhado/>

6) Informações essenciais – TCLE e TALE

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-tcle-e-tale/>

- Orientações quanto aos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e aos Termos de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) que serão submetidos por meio do Sistema Plataforma Brasil versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os participantes da pesquisa versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os responsáveis pelos participantes da pesquisa menores de idade e/ou legalmente incapazes versão 2.0.

7) Biobancos e Biorrepositórios para armazenamento de material biológico humano

Disponível em: <https://cep.ufms.br/biobancos-e-biorrepositorios-para-material-biologico-humano/>

8) Relato de caso ou projeto de relato de caso?

Disponível em: <https://cep.ufms.br/662-2/>

9) Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/cartilha-dos-direitos-dos-participantes-de-pesquisa/>

10) Tramitação de eventos adversos

Disponível em: <https://cep.ufms.br/tramitacao-de-eventos-adversos-no-sistema-cep-conep/>

11) Declaração de uso de material biológico e dados coletados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/declaracao-de-uso-material-biologico/>

12) Termo de compromisso para utilização de informações de prontuários em projeto de pesquisa

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ∩ Prédio das Pró-Reitorias ∩ Hércules Maymone ∩ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.504.979

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-prontuarios/>

13) Termo de compromisso para utilização de informações de banco de dados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-banco-de-dados/>

DURANTE A PANDEMIA CAUSADA PELO SARS-CoV-2, CONSIDERAR:

Solicitamos aos pesquisadores que se atentem e obedeçam às medidas de segurança adotadas pelo locais de pesquisa, pelos governos municipais e estaduais, pelo Ministério da Saúde e pelas demais instâncias do governo devido a excepcionalidade da situação para a prevenção do contágio e o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (Covid-19).

As medidas de segurança adotadas poderão interferir no processo de realização das pesquisas envolvendo seres humanos. Quer seja no contato do pesquisador com os participantes para coleta de dados e execução da pesquisa ou mesmo no processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido-TALE, incidindo sobre o cronograma da pesquisa e outros. Orientamos ao pesquisador na situação em que tenha seu projeto de pesquisa aprovado pelo CEP e em decorrência do contexto necessite alterar seu cronograma de execução, que faça a devida “Notificação” via Plataforma Brasil, informando alterações no cronograma de execução da pesquisa.

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER PENDENTE, CONSIDERAR:

Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer de pendências por meio da Plataforma Brasil em até 30 dias a contar a partir da data de emissão do Parecer Consubstanciado. As respostas às pendências devem ser apresentadas e descritas em documento à parte, denominado CARTA RESPOSTA, além do pesquisador fazer as alterações necessárias nos documentos e informações solicitadas. Ressalta-se que deve haver resposta para cada uma das pendências apontadas no parecer, obedecendo a ordenação deste. Para apresentar a Carta Resposta o pesquisador deve usar os recursos “copiar” e “colar” quando for transcrever as pendências solicitadas e as respostas apresentadas na Carta, como também no texto ou parte do texto que será alterado nos demais documentos. Ou seja, deve manter a fidedignidade entre a pendência solicitada e o texto apresentado na Carta Resposta e nos documentos alterados.

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 5.504.979

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência. Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2022, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2022/> Observar se o atendimento as solicitações remeterá a necessidade de fazer adequação no cronograma da pesquisa, de modo que a etapa de coleta de informações dos participantes seja iniciada somente após a aprovação por este Comitê.

SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER NÃO APROVADO, CONSIDERAR:

Informamos ao pesquisador responsável, caso necessário entrar com recurso diante do Parecer Consubstanciado recebido, que ele pode encaminhar documento de recurso contendo respostas ao parecer, com a devida argumentação e fundamentação, em até 30 dias a contar a partir da data de emissão deste parecer. O documento, que pode ser no formato de uma carta resposta, deve contemplar cada uma das pendências ou itens apontados no parecer, obedecendo a ordenação deste. O documento (CARTA RESPOSTA) deve permitir o uso correto dos recursos “copiar” e “colar” em qualquer palavra ou trecho do texto do projeto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser “colado”.

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência.

Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2022, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2022/>

EM CASO DE APROVAÇÃO, CONSIDERAR:

É de responsabilidade do pesquisador submeter ao CEP semestralmente o relatório de atividades desenvolvidas no projeto e, se for o caso, comunicar ao CEP a ocorrência de eventos adversos graves esperados ou não esperados. Também, ao término da realização da pesquisa, o pesquisador deve submeter ao CEP o relatório final da pesquisa. Os relatórios devem ser submetidos através da Plataforma Brasil, utilizando-se da ferramenta de NOTIFICAÇÃO.

Informações sobre os relatórios parciais e final podem acessadas em <https://cep.ufms.br/relatorios-parciais-e-final/>

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 5.504.979

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1935668.pdf	12/05/2022 20:41:31		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleEM.pdf	12/05/2022 20:40:41	FABIO ROBERTO BARBOSA SAIKI	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	12/05/2022 20:32:19	FABIO ROBERTO BARBOSA SAIKI	Aceito
Outros	anuenciaassinado.pdf	12/05/2022 20:32:04	FABIO ROBERTO BARBOSA SAIKI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_EM_detalhado.pdf	12/05/2022 20:30:47	FABIO ROBERTO BARBOSA SAIKI	Aceito
Outros	declaracao_de_responsabilidade.pdf	09/05/2022 00:13:38	FABIO ROBERTO BARBOSA SAIKI	Aceito
Outros	termodecompromisso.pdf	09/05/2022 00:12:29	FABIO ROBERTO BARBOSA SAIKI	Aceito
Outros	QUESTIONARIO.pdf	09/05/2022 00:04:26	FABIO ROBERTO BARBOSA SAIKI	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	09/05/2022 00:03:38	FABIO ROBERTO BARBOSA SAIKI	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	09/05/2022 00:03:28	FABIO ROBERTO BARBOSA SAIKI	Aceito
Brochura Pesquisa	BROCHURA.pdf	09/05/2022 00:03:15	FABIO ROBERTO BARBOSA SAIKI	Aceito
Outros	Curriculo.pdf	22/04/2022 23:18:31	FABIO ROBERTO BARBOSA SAIKI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPO GRANDE, 01 de Julho de 2022

Assinado por:
Juliana Dias Reis Pessalacia
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br