

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FOTOBIMODULAÇÃO E TERAPIA MANUAL NO TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO MIOFASCIAL DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO - ESTUDO PILOTO

Pesquisador: CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 92766318.4.0000.5404

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.918.429

Apresentação do Projeto:

Introdução

Disfunção miofascial (DM) dos músculos do assoalho pélvico (MAP) causa dor e vem acompanhada de espasmo muscular. Tem sido encontrada com maior frequência nas mulheres e pode ser causa de problemas como incontinência urinária de esforço, dispareunia, infecção urinária de repetição, constipação intestinal e fissuras anais. Dentre as principais opções de tratamento fisioterapêutico para DM destacam-se técnicas de terapia manual, como eliminar pontos dolorosos por dígito-pressão sustentada, massagem e alongamento. Porém, outras opções, como a Fotobiomodulação, obtida pela aplicação de luz infravermelha, já estudado em outras musculaturas, ainda não foi estudado nos MAP. Sabe-se que a Fotobiomodulação promove melhora na isquemia, diminui dor e normaliza função muscular. Por isso, estudar o efeito da Fotobiomodulação na DM dos MAP é importante para oferecer novas possibilidades terapêuticas e melhores resultados no alívio da dor por DM dos MAP.

Hipóteses

A associação entre a terapia manual e à fotobiomodulação proporcionará maior diminuição no espasmo muscular e nos triggers points nos músculos do assoalho pélvico, seguido pelo grupo que utilizou apenas a terapia manual.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.918.429

- Os sintomas urinários: incontinência de esforço, incontinência de urgência e sintomas de armazenamento vesical (aumento da frequência urinária diurna, noctúria, urgência) terão redução maior no grupo tratamento terapia manual associado à fotobiomodulação.
- A dor referida à palpação muscular desaparecerá após o tratamento com terapia manual e à fotobiomodulação ou irá diminuir após o tratamento apenas com terapia manual.
- Os scores dos questionários: de função sexual (FSFI), de qualidade de vida e sintomas urinários (ICIQ-SF); sintomas de bexiga hiperativa (OAB-V8) terão melhora significativamente maior no grupo tratamento terapia manual associado a fotobiomodulação.
- Haverá alteração na avaliação funcional dos músculos do assoalho pélvico e observaremos aumento na capacidade de contração por palpação vaginal e diminuição do espasmo muscular, aumento da contração muscular voluntária máxima e sustentada, por meio da eletromiografia de superfície nos dois grupos, porém essa alteração será maior no grupo com associação da fotobiomodulação.
- Não haverá alteração na flora vaginal nos dois grupos de tratamento.
- Haverá diminuição ou resolução da inflamação vaginal, caso esteja presente apenas no grupo terapia manual associada à fotobiomodulação.

Metodologia Proposta:

Este será um estudo prospectivo, controlado, randomizado, duplo cego. A voluntária não saberá em qual grupo será alocada e a pesquisadora principal, que fará somente as avaliações iniciais e finais e não saberá qual o grupo de tratamento a voluntária pertence. Este estudo não será cego para a fisioterapeuta que fará o tratamento (pesquisadora auxiliar).

Tamanho amostral: Por se tratar de um estudo inédito, que não possui dados na literatura sobre a influência da fotobiomodulação nos triggers points dos músculos do assoalho pélvico, não é possível calcular o tamanho amostral. Por isso, serão avaliadas 50 mulheres em cada grupo, totalizando 100 voluntárias, que serão randomizadas no momento em que aceitarem participar do estudo e serão alocadas no Grupo 1 ou 2 conforme o sorteio. Após a coleta dos dados iniciais, será feito o cálculo amostral necessário para realização dos cálculos estatísticos.

Recrutamento: Serão convidadas para participar do estudo as mulheres frequentadoras do ambulatório fisioterapia em saúde da mulher do CAISM/UNICAMP, que tenham sido diagnosticadas com disfunção miofascial da MAP. Esse diagnóstico será feito pelas fisioterapeutas dos Ambulatórios durante a avaliação inicial das mulheres encaminhadas para tratamento

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.918.429

fisioterapêutico de qualquer tipo de disfunção miccional, como IUE, IUU ou de dor, como dispareunia. Todas as mulheres encaminhadas para tratamento fisioterapêutico passam por uma avaliação dos MAP por palpação vaginal digital. Por meio dela é possível identificar se apresentam disfunção miofascial, caracterizada por apresentar dor durante a palpação. As fisioterapeutas dos ambulatórios do CAISM serão orientadas sobre os critérios de inclusão da pesquisa e o exame físico dos MAP será padronizado. Qualquer grau de dor será indicativo de disfunção miofascial. Para minimizar as variações entre as examinadoras, após esta triagem inicial, a mulher será novamente examinada pela pesquisadora principal, que confirmará a presença de disfunção miofascial. Este critério é atualmente o critério aceito pela sociedade internacional de continência. Caso apresentem disfunção nesta avaliação, serão convidadas a participar do estudo. Caso aceitem, serão encaminhadas para uma entrevista com a pesquisadora responsável, que apresentará os objetivos do estudo e, se a mulher cumprir com critérios de inclusão e aceitar os termos do consentimento livre e esclarecido (Anexo 1), assinando-o, ela será incluída.

Randomização: O índice de alocação de tratamento será de 1:1 para Grupo 1 (Terapia Manual e Fotobiomodulação) ou Grupo 2 (Terapia Manual sem Fotobiomodulação – aparelho desligado). A randomização foi centralizada na pesquisadora auxiliar. E a seleção do procedimento dar-se-á por aleatorização simples, feita por meio de sequência numérica gerada por computador selada em envelope opaco. O envelope será aberto nos ambulatórios, apenas no primeiro dia de tratamento. E por se tratar de um estudo Duplo Cego, apenas a pesquisadora auxiliar saberá qual grupo a participante da pesquisa faz parte e a voluntária não será informada do grupo a qual pertencerá. As voluntárias não saberão se o aparelho de Laser, posicionado no canal vaginal estará ligado ou não. Assim, as mulheres serão incluídas na pesquisa seguindo uma sequência numérica e a técnicas que serão submetidas (terapia manual – laser posicionado e desligado) e terapia manual com fotobiomodulação – laser posicionado e ligado) serão determinadas pela aleatorização conforme o número em que foram alocadas. (de zero a 100) Isto será possível, pois a participante da pesquisa não verá a luz emitidas pelo equipamento, apenas um led de luz que indica que o mesmo está em funcionamento, visível apenas para a terapeuta.

Critério de Inclusão:

Mulheres com 18 anos completos ou mais, com disfunção miofascial da MAP, diagnosticada por presença de dor e/ou desconforto durante palpação digital vaginal do assoalho pélvico.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.918.429

Critério de Exclusão:

- Mulheres com quadro de Infecção do Trato Urinário (ITU) ou Doença Inflamatória Pélvica no momento da inclusão do estudo.
- Mulheres com radioterapia pélvica ou braquiterapia prévias.
- Mulheres com antecedente de câncer de colo uterino ou endométrio.
- Gestantes.
- Mulheres que tenham qualquer outra contraindicação médica para o acesso intravaginal.
- Mulheres que fazem uso de medicações analgésica, narcóticos e relaxante muscular.
- Mulheres homoafetivas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o efeito da terapia manual e da fotobiomodulação no tratamento da disfunção miofascial dos músculos do assoalho pélvico.

Objetivo Secundário: Comparar antes e depois do tratamento entre os grupos que realizaram terapia manual associada ou não à fotobiomodulação:

- Presença ou ausência de espasmo muscular e de trigger points no MAP
- Os sintomas urinários: incontinência de esforço, incontinência de urgência e sintomas de armazenamento vesical (aumento da frequência urinária diurna, noctúria, urgência) ;
- Dor referida à palpação muscular ;
- Score dos questionários: de função sexual (FSFI) , de qualidade de vida e sintomas urinários (ICIQ-SF) ; sintomas de bexiga hiperativa (OAB) ;
- Avaliação dos músculos do assoalho pélvico por meio da palpação digital vaginal e por eletromiografia de superfície ;
- Flora vaginal;
- Inflamação vaginal;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Segundo informações da pesquisadora, nas avaliações vaginais de palpação dos músculos do

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.918.429

assoalho pélvico, será utilizado gel neutro, que dificilmente dá alergia. A avaliação do grau de dor causará desconforto e /ou dor, mas não trará risco para a mulher. O uso do Laser de baixa potência não traz riscos para mulher, exceto nas condições relacionadas nos critérios de exclusão, que as proíbem de participar do estudo. Durante a aplicação do laser, pode acontecer, raramente, a sensação de um leve aquecimento na região onde o laser está sendo aplicado. Caso a mulher deseje e não tolere este desconforto, o tratamento será suspenso. Caso a mulher tenha qualquer outra reação será encaminhada para avaliação com um médico ginecologista.

Benefícios:

Segundo informações da pesquisadora, Com este estudo, uma nova opção terapêutica poderá ser oferecida às mulheres que apresentam disfunção miofascial e suas consequências, como dor na relação sexual, infecção urinária de repetição, dificuldade para evacuar, e assim, contribuir para um tratamento mais eficaz nesses casos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado " FOTOBIMODULAÇÃO E TERAPIA MANUAL NO TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO MIOFASCIAL DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO - ESTUDO PILOTO", cuja pesquisadora responsável é a fisioterapeuta Claudia Pignatti Frederice Teixeira, que o apresenta como trabalho de Doutorado. O estudo terá a orientação da Profa. Dra. Cássia Raquel Teatin Juliato, do Departamento de Tocoginecologia da FCM – Unicamp. O projeto, constando de estudo controlado e randomizado, terá a participação de pesquisadoras auxiliares. Será conduzido no CAISM – Unicamp (instituição proponente), que autorizou a realização, por meio de parecer consubstanciado. No grupo de intervenção, será realizada fotobiomodulação por laser de baixa intensidade e terapia manual. No grupo de controle, a fotobiomodulação por laser não será realizada. . Segundo o documento do projeto, o orçamento será de R\$ 50.402,10, a ser contemplado por financiamento solicitado à FAPESP. O cronograma apresentado refere o início da coleta de dados em 30/10/2018. Está prevista a inclusão de 100 participantes, distribuídas nos dois grupos. Na primeira avaliação por este CEP foram observadas pendências, às quais a pesquisadora atende com os novos documentos. O projeto tem relevância clínica, devido à importância da melhora funcional em mulheres com disfunção miofascial dos músculos do assoalho pélvico.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.918.429

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos com resposta às pendências apontadas em parecer anterior deste CEP, datado de 07/06/2018:

"Curriculo_Amanda_Martins_Reis.pdf", de 05/09/2018

"PROJETO_CORRIGIDO_CEP.pdf", de 06/09/2018

"Carta_resposta_CEP_UNICAMP.pdf", de 06/09/2018

"TCLE_CORRIGIDO.pdf", de 06/09/2018

"PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1145738.pdf", de 06/09/2018

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. O indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado denomina-se PARTICIPANTE DA PESQUISA (item II.10 da Resolução CNS nº 466 de 2012). Solicita-se alterar as palavras "pacientes" e "sujeitos" para participantes de pesquisa, no documento "PROJETO_DETALHADO.pdf" de 27/05/2018, bem como na submissão na Plataforma Brasil.

As alterações foram realizadas conforme solicitado.

2. Orçamento financeiro e fontes de financiamento: As informações sobre orçamento financeiro e fontes de financiamento estão discordantes entre os documentos "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1145738.pdf", de 25/06/2018, e "PROJETO_DETALHADO.pdf" de 27/05/2018. Solicita-se rever os documentos e manter a coerência entre ambos.

As correções foram realizadas.

3. Cronograma: Nos documentos "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1145738.pdf", de 25/06/2018, e "PROJETO_DETALHADO.pdf" de 27/05/2018, solicita-se retificar o cronograma, pois está prevista a data de início da coleta dos dados em 01/08/2018, antes, portanto, da emissão de parecer pelo CEP aprovando a realização do projeto.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.918.429

As retificações foram realizadas e a data do início da coleta foi modificada para 31/10/2018.

4. Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: Contemplados no documento "PROJETO_DETALHADO.pdf" de 27/05/2018. Solicita-se adicionar o currículo das pesquisadoras auxiliares, membros do grupo de pesquisa, Juliana Oliveira Fernandes e Amanda Martins Reis.

Foi adicionado o currículo da pesquisadora auxiliar Amanda Martins dos Reis, pois não ocorrerá mais a cooperação com a Unimetrocamp, à qual é filiada a pesquisadora Juliana Oliveira Fernandes, anteriormente citada.

5. Declaração da instituição co-participante: devido à co-participação da instituição Unimetrocamp Wyden, considerando-se as características da pesquisa, no intuito de promover segurança aos participantes e também da pesquisa ser melhor monitorada, a instituição Unimetrocamp Wyden deverá se manifestar por meio de declaração.

A pesquisadora explicitou que não ocorrerá mais a participação da Unimetrocamp. As modificações foram realizadas na redação de todos os documentos, excluindo as citações a esta instituição.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.918.429

terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1145738.pdf	06/09/2018 07:43:27		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CORRIGIDO.pdf	06/09/2018 07:42:28	CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA	Aceito
Outros	Carta_resposta_CEP_UNICAMP.pdf	06/09/2018 07:38:06	CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 2.918.429

Outros	Carta_resposta_CEP_UNICAMP.pdf	06/09/2018 07:38:06	TEIXEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CORRIGIDO_CEP.pdf	06/09/2018 07:37:34	CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA	Aceito
Outros	Curriculo_Amanda_Martins_Reis.pdf	05/09/2018 14:41:48	CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA	Aceito
Outros	Vinculo_institucional.jpg	25/06/2018 08:42:59	CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA	Aceito
Parecer Anterior	Parecer_Circunstanciado.pdf	07/06/2018 20:42:59	CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	07/06/2018 20:36:57	CLAUDIA PIGNATTI FREDERICE TEIXEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 26 de Setembro de 2018

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br