

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Treinamento dos músculos do assoalho pélvico feminino nos sintomas miccionais de IUE e IUMista

Pesquisador: Anita Bellotto Leme Nagib

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 41304914.9.0000.5404

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.012.691

Data da Relatoria: 07/04/2015

Apresentação do Projeto:

Esta proposta visa investigar o efeito do treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP) por meio de terapia de exposição à realidade virtual (TMAP_RV) sobre os sinais e intomas das disfunções uroginecológicas. Métodos: Serão recrutadas 56 mulheres portadoras de sintomas uroginecológicos, selecionadas do Ambulatório de Uroginecologia do CAISM/UNICAMP, após investigação da presença de sintomas urinários por meio do International Consultation on Incontinence Questionnaire – Urinary Incontinence Short Form (ICIQ-UI SF) e International Consultation on Incontinence Questionnaire – Overactive Bladder (ICIQ-OAB); sintomas vaginais por meio do International Consultation on Incontinence Questionnaire - Vaginal Symptoms (ICIQ VS) e investigação do impacto dos sintomas sobre a função sexual por meio do Índice de Função Sexual Feminino (IFSF). Todas as mulheres serão avaliadas por meio de exame físico (palpação digital e avaliação da presença de prolapsos), exame eletromiográfico dos músculos do assoalho pélvico e transverso do abdômen/obliquo interno, além de ultrassonografia tridimensional endovaginal (US_3D) para investigação funcional uroginecológica. Após o processo de avaliação, as mulheres receberão orientações de TMAP durante suas atividades de vida diária (TMAP_AVDs), e serão monitoradas por meio de diário de exercícios, por cinco semanas consecutivas, quando serão reavaliadas e convidadas a participar do TMAP_RV. Este será realizado individualmente,

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

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.012.691

supervisionado por fisioterapeuta, com duração de 30 minutos, duas vezes por semana, totalizando 10 sessões terapêuticas. Após seu encerramento, as participantes serão reavaliadas para investigação do efeito dos treinamentos propostos. Análise Estatística: Os dados serão analisados estatisticamente através do teste t pareado, se os dados tiverem normalidade ou, teste de Wilcoxon, se os dados não tiverem normalidade. Resultados Esperados: Ambos os TMAP sejam eficazes para diminuir os sintomas urinários, entretanto, que o TMAP_RV somado ao TMAP_AVDs possa apresentar melhora não somente dos sintomas urinários, quanto aumento da atividade elétrica dos músculos do assoalho pélvico.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar o efeito da terapia de exposição à realidade virtual sobre a função dos músculos do assoalho pélvico feminino quando associado ao treinamento por meio de orientações de AVDs.

Objetivo Secundário:

- Avaliar a função dos MAP, pré e pós intervenção.
- Avaliar a atividade elétrica dos MAP e dos músculos Transverso do Abdome / Obliquo Interno (Tra/OI), pré e pós intervenção.
- Avaliar a biometria do assoalho pélvico (medidas de espessura do músculo elevador do ânus e tamanho do hiato genital), pré e pós intervenção.
- Comparar as alterações anatômicas na musculatura do assoalho pélvico, pré e pós intervenção.
- Diagnosticar a presença de descenso da junção uretro vesical (JUV), pré e pós intervenção.
- Avaliar a presença de prolapsos urogenitais, pré e pós intervenção.
- Quantificar a urina perdida, pré e pós intervenção.
- Avaliar a presença de sintomas uroginecológicos por meio de questionários validados e específicos, pré e pós intervenção.
- Avaliar a postura pélvica, pré e pós intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco é mínimo, incluindo desconforto para introduzir a sonda vaginal e alergia ao gel lubrificante íntimo, minimizado utilizando gel antialérgico.

Benefícios:

Como benefícios específicos às participantes do estudo, elas receberão avaliação e

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

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.012.691

acompanhamento gratuitamente, instruções fisioterapêuticas preventivas sobre possíveis cuidados com o assoalho pélvico e a postura pélvica e desenvolverão semanalmente atividades de treinamento, com o objetivo de melhorar a postura pélvica e o equilíbrio do recinto abdomino-pélvico. Além dos benefícios gerados às participantes, espera-se desenvolver como fruto do presente estudo, literatura suficiente para o norteamiento de processos de reabilitação virtual nesses distúrbios e introduzir um novo instrumento para ser utilizado na prática clínica em uroginecologia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado "Treinamento dos músculos do assoalho pélvico feminino por meio de terapia de exposição à realidade virtual nos sintomas miccionais de IUE e IUM", cuja Pesquisadora responsável é a Mestre Anita Bellotto Leme Nagib com a orientação da pesquisadora Profa. Dra. Simone Botelho Pereira e co-orientação do Prof. Dr. Cássio Luís Zanettini Riccetto. A pesquisa embasará a Tese de Doutorado da pesquisadora. A Instituição Proponente é a Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP. Segundo as Informações Básicas do Projeto, a pesquisa tem orçamento estimado em R\$ 4.873,00 (Quatro mil e oitocentos e setenta e três reais) e o cronograma apresentado contempla início do estudo para março de 2015, com término em novembro de 2016. Serão abordados ao todo 56 pessoas, sendo 28 TMAP por meio de orientações de AVDs (TMAP_AVDs) e 28 TMAP por meio de terapia de exposição à realidade. Este projeto contempla aplicação de washout: O TMAP_AVDs será iniciado imediatamente após a AV_1, pelo período de cinco semanas consecutivas, sendo realizado durante rotina domiciliar e monitorado por meio de diário de exercícios. Este programa será considerado como controle.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora anexou os seguintes termos de apresentação obrigatório:

1. A folha de rosto confere com o título do projeto de pesquisa e apresenta a assinatura do pesquisador responsável e do responsável pela instituição, mas a mesma contempla data de assinatura de 16/10/2014;
2. O cronograma está adequado conforme compromisso assumido pela pesquisadora com a resolução 466/12 do CNS/MS. A data do recrutamento para coleta de dados terá início em 01/08/2015;
3. Orçamento no valor de R\$R\$ 4.873,00;
4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
5. Projeto de Pesquisa, com finalidade de doutorado, anexado à Plataforma Brasil;

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

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.012.691

6. Aprovação da COMISSÃO DE PESQUISA DO CAISM, sob número 054/2014;

7. Apêndice 2- Avaliação Uroginecológica;

8. Apêndice 3- Diário Miccional

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Lista de pendências e inadequações emitidas no parecer CEP N°984.166 em 24/02/2015:

1- A folha de rosto deve ser assinada pelo diretor CAISM, pois a seleção das voluntárias será realizada no Ambulatório de Urologia Feminina - Ambulatório de Uroginecologia do Centro de Atenção à Saúde Integral da Mulher – CAISM/UNICAMP.

Resposta: Foi anexada a folha de rosto assinada pela Diretora da CAISM

Análise: Pendência atendida

2- Segundo as Informações básicas do projeto o n é de 56 participantes e o tamanho amostral descrito no projeto detalhado é de 55 (item 5.2). Solicitamos uniformidade no valor do tamanho amostral descrito nas Informações básicas do projeto e no projeto detalhado.

Resposta: A correção foi realizada "Tamanho da Amostra no Brasil: 56"

Análise: Pendência atendida

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

- O sujeito de pesquisa deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

- O sujeito 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.

- 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

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

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.012.691

aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou 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. 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.

CAMPINAS, 07 de Abril de 2015

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

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