

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos do Alongamento Perineal em Gestantes que Realizaram Treinamento da Musculatura do Assoalho Pélvico: estudo clínico controlado randomizado

Pesquisador: Vanessa Santos Pereira Baldon

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 12139119.0.0000.5152

Instituição Proponente: Faculdade de Educação Física e Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.402.205

Apresentação do Projeto:

Trata-se de análise de respostas às pendências apontadas no parecer consubstanciado número 3.362.383, de 31 de Maio de 2019.

Conforme apresenta o protocolo:

A gestação traz consigo inúmeras mudanças fisiológicas no organismo materno, como alterações musculares, hormonais, posturais, aumento do peso corporal e mudanças na posição da pelve. Todas essas mudanças podem contribuir para o desenvolvimento de disfunções do assoalho pélvico (AP) e traumas perineais durante o período gestacional, trabalho de parto e parto. Para o tratamento e prevenção de disfunções AP é realizado o treinamento da musculatura do assoalho pélvico (TMAP), considerado padrão ouro. Já se sabe que a musculatura fortalecida não interfere negativamente no trabalho de parto e parto, e não é fator de risco para traumas perineais.

O objetivo do presente estudo é verificar e comparar a distensibilidade do AP de gestantes que realizaram o TMAP e gestantes que não realizaram o TMAP. Para participação no estudo, serão incluídas 32 mulheres primigestas, acima de 18 anos, que estejam na 33ª semana gestacional.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 3.402.205

O objetivo do presente trabalho é verificar os efeitos do alongamento perineal assistido por instrumento em combinação com a massagem perineal, sobre a distensibilidade da musculatura do assoalho pélvico em gestantes que realizaram o TMAP.

Objetivos Secundários:

Comparar os efeitos da intervenção fisioterapêutica com o uso de alongamento perineal assistido por instrumento, sobre a distensibilidade da musculatura do assoalho pélvico em gestantes que realizaram o TMAP e em gestantes que não realizaram TMAP.

Comparar os efeitos da intervenção fisioterapêutica com o uso de alongamento perineal assistido por instrumento, sobre a função sexual de gestantes que realizaram o TMAP e gestantes que não realizaram TMAP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

Riscos:

Os pesquisadores darão prosseguimento à pesquisa com todo o cuidado necessário para evitar possíveis constrangimentos às voluntárias. Tal precaução não é capaz de eliminar o risco de se sentirem desconfortáveis com as questões relacionadas à sua história ginecológica, obstétrica, função sexual, assim como durante as avaliações físicas. Dessa forma, para minimizar os riscos, as voluntárias serão informadas que podem se negar a responder quaisquer questões. Além disto, o avaliador informará a voluntária quanto a forma como é realizada a avaliação física e que tal procedimento é desprovido de dor. Há também o risco de identificação da participante da pesquisa. Visando minimizar tal risco, todas as avaliações e questionários utilizados serão protocolados em números (não havendo identificação do nome da voluntária).

Benefícios:

Como benefício direto, todas as participantes do estudo realizarão a preparação do períneo para o parto, sendo beneficiadas pelos seus efeitos positivos comprovados pela literatura. As voluntárias também serão avaliadas quanto a capacidade de distensibilidade e de contração da

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 3.402.205

musculatura do assoalho pélvico, sendo que os resultados dos testes serão disponibilizados para todas as participantes ao final do estudo.

Além disso, visando proporcionar maior segurança as gestantes, a pesquisadora estará disponível para esclarecer dúvidas pertinentes a gestação, parto e pós-parto.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa acadêmica analisando os efeitos do Alongamento Perineal em Gestantes que Realizaram Treinamento da Musculatura do Assoalho Pélvico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

São apresentados:

- 1-Cronograma;
- 2-Orçamento: R\$ 2.356,28;
- 3-TCLE;
- 4- Questionário: FSFI;
- 5- Ficha de avaliação Anamnese.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas no parecer consubstanciado número 3.362.383, de 31 de Maio de 2019, foram atendidas.

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, o CEP manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

O protocolo não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Data para entrega de Relatório Final ao CEP/UFU: Janeiro de 2021.

OBS.: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

O CEP/UFU lembra que:

- a- segundo a Resolução 466/12, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito de pesquisa.
- b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 3.402.205

documentação pertinente ao projeto.

c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento a Resolução CNS 466/12, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Orientações ao pesquisador :

- 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 (Res. CNS 466/12) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12). É papel de o 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 aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1333923.pdf	11/06/2019 13:29:12		Aceito
Outros	Pendencia_CEP.pdf	11/06/2019 13:27:40	LETICIA RODRIGUES SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_2018a.pdf	18/04/2019 01:00:04	LETICIA RODRIGUES SILVA	Aceito

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 3.402.205

Ausência	TCLE_2018a.pdf	18/04/2019 01:00:04	LETICIA RODRIGUES SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf	18/04/2019 00:59:14	LETICIA RODRIGUES SILVA	Aceito
Outros	Equipe_de_Pesquisa_Curriculo_Lattes.pdf	15/04/2019 21:59:14	LETICIA RODRIGUES SILVA	Aceito
Outros	Ficha_Avaliacao_Anamnese.pdf	15/04/2019 21:58:40	LETICIA RODRIGUES SILVA	Aceito
Outros	Questionario_FSFI.pdf	15/04/2019 21:58:26	LETICIA RODRIGUES SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Compromisso_Equipe_Executiva.pdf	15/04/2019 21:46:41	LETICIA RODRIGUES SILVA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	15/04/2019 21:44:49	LETICIA RODRIGUES SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLÂNDIA, 19 de Junho de 2019

Assinado por:
Karine Rezende de Oliveira
(Coordenador(a))

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br