

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DO TREINAMENTO DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO NA REDUÇÃO DOS SINTOMAS DA BEXIGA HIPERATIVA EM MULHERES- ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

Pesquisador: Silvia Elizate Monteiro

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 69903517.9.0000.5137

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais - PUCMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.169.979

Apresentação do Projeto:

O presente estudo tem como objetivo principal avaliar a eficácia do Treinamento Muscular do Assoalho Pélvico na redução dos sintomas da bexiga hiperativa não neurogênica em uma população feminina. O Treinamento Muscular do Assoalho Pélvico consiste em inibir a urgência miccional por meio da contração voluntária dos Músculos do Assoalho Pélvico. O grupo controle irá realizar o treinamento vesical que é um componente da terapia comportamental que consiste em um programa de educação do paciente com um regime de micção com intervalos programados, associados à técnicas de supressão e inibição e tem como principais objetivos corrigir hábitos defeituosos. Método: É um estudo clínico prospectivo controlado randomizado, onde o grupo controle fará o treinamento vesical e o grupo intervenção fará o treinamento vesical associado ao treinamento da musculatura do assoalho pélvico. Ambos por 12 semanas. Haverá avaliações no pré e pós intervenções. Será realizado estudo piloto prévio para posterior cálculo amostral. Será composta por mulheres acompanhadas no Centro Clínico de Fisioterapia e Fonoaudiologia da PUC Minas em Belo Horizonte. Foram apresentados os critérios de inclusão e exclusão. O estudo prevê a randomização.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Principal:

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228

Bairro: Coração Eucarístico

CEP: 30.535-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517

Fax: (31)3319-4517

E-mail: cep.propgg@pucminas.br

Continuação do Parecer: 2.169.979

- Avaliar a eficácia do TMAP na redução dos sintomas da bexiga hiperativa não neurogênica em uma população feminina, através de um ensaio clínico controlado e randomizado.

Objetivos Secundários:

- 1- Avaliar os sintomas miccionais;
- 2- Avaliar as funções dos MAP (reflexos, coordenação, tônus, força, resistência e dor);
- 3- Investigar o volume de perda de urina nas mulheres com incontinência urinária predominantemente de urgência;
- 4- Avaliar os sintomas miccionais, vaginais, sexuais e intestinais;
- 5- Avaliar a função sexual;
- 6- Investigar e quantificar os prolapsos;
- 7- Investigar o impacto que os sintomas da bexiga hiperativa têm na qualidade de vida das mulheres;
- 8- Avaliar a satisfação do indivíduo após o término da intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O presente estudo prevê toque vaginal, toque na região clitoriana, inspeção da vulva e ânus, toque na pele perianal e introdução de sonda anal e vaginal além de questionamentos referentes a função sexual (satisfação, orgasmos etc). Entretanto, no TCLE consta que a avaliação física, questionários e exercícios utilizados nesse estudo já são constantemente utilizados na prática fisioterápica. Por isso, nenhum risco é esperado nesse estudo. Em relação às perguntas referentes aos questionários aplicados na avaliação inicial e na reavaliação, o sujeito poderá deixar de responder alguma pergunta caso não se sinta confortável em respondê-la.

Os benefícios esperados são: os tratamentos propostos levarão há melhora do controle dos sintomas da bexiga hiperativa (urgência, frequência miccional aumentada e noctúria), melhorando assim a qualidade de vida dos indivíduos portadores dessa disfunção miccional.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A literatura aponta que as duas intervenções são eficazes para a melhora da BH e que o resultado do treinamento muscular precisa ser melhor elucidado. Diante do exposto a pesquisa se faz relevante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Apresentou Folha de Rosto adequada;

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228

Bairro: Coração Eucarístico

CEP: 30.535-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517

Fax: (31)3319-4517

E-mail: cep.propgg@pucminas.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



Continuação do Parecer: 2.169.979

- O TCLE é claro e garante o sigilo.
- Apresentou os questionários que serão utilizados na pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do 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_884764.pdf	14/06/2017 20:08:11		Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	14/06/2017 20:02:35	Silvia Elizate Monteiro	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	14/06/2017 19:59:42	Silvia Elizate Monteiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodepesquisa.pdf	14/06/2017 19:59:08	Silvia Elizate Monteiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOLIVREESCLARECIDO.pdf	14/06/2017 19:56:20	Silvia Elizate Monteiro	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	14/06/2017 19:53:42	Silvia Elizate Monteiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 12 de Julho de 2017

Assinado por:
CRISTIANA LEITE CARVALHO
(Coordenador)

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228

Bairro: Coração Eucarístico

CEP: 30.535-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517

Fax: (31)3319-4517

E-mail: cep.propgg@pucminas.br