

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA TÉCNICA LOW PRESSURE FITNESS (LPF) SOBRE A DIÁSTASE DO RETO ABDOMINAL EM MULHERES NO PÓS-PARTO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CEGO

Pesquisador: Caio Alano de Almeida Lins

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 70257623.1.0000.5568

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde do Trairí

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.192.526

Apresentação do Projeto:

Os autores do projeto descrevem: “Introdução: A Diástase do Músculo Reto Abdominal (DMRA) é uma separação excessiva entre os ventres do músculo reto abdominal. Uma DMRA persistente, além de ser uma preocupação estética, têm efeitos negativos que se manifestam na funcionalidade, resistência do tronco e comprometimento da qualidade de vida em mulheres no puerpério. O exercício abdominal é, geralmente, recomendado como uma importante intervenção fisioterapêutica para mulheres com DMRA, e uma alternativa de tratamento é a técnica Low Pressure Fitness (LPF). Objetivos: Avaliar os efeitos do LPF sobre a diástase do reto abdominal em mulheres no pós-parto; e avaliar os efeitos do LPF na dor, funcionalidade, resistência de tronco, qualidade de vida, percepção do efeito global, expectativa da paciente, medida de cintura, tônus e postura de mulheres com DMRA no pós-parto. Métodos: Será um estudo do tipo ensaio clínico controlado randomizado, que seguirá as diretrizes do CONSORT e do TIDieR e será realizado na Clínica Escola de Fisioterapia da FACISA/UFRN, no período de setembro de 2023 a março de 2024. Serão recrutadas mulheres com DMRA, com 8 a 12 semanas de pós parto, e com uma separação dos músculos retos abdominais >2cm e 2 dedos de largura, acima, abaixo ou à nível do umbigo. Após concederem o consentimento para participar do estudo, as mulheres serão alocadas aleatoriamente em dois grupos: controle (GC=53, cinesioterapia) e experimental (GE=53, Low Pressure Fitness (LPF)). Todas as participantes, após a primeira avaliação, passarão por uma

Endereço: Rua Trairí S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 6.192.526

intervenção de 8 semanas e receberão uma segunda avaliação após 8 sessões, e, terceira avaliação após 16 sessões. Durante 8 semanas de intervenção, os dois grupos serão submetidos aos programas de tratamento duas vezes por semana, de forma presencial, e cada sessão terá duração de 30 a 45 min. O GC, fará um conjunto de exercícios cinesioterapêuticos composto por: abdominal crunch, inclinação pélvica posterior, TMAP e torção Russa, e o GE realizará exercícios do método LPF com variação de posturas. O programa SPSS® (versão 21.0) será utilizado para analisar os dados. A técnica de bootstrapping será utilizada para adequar as variáveis quantitativas ao pressuposto de distribuição paramétrica. Para verificar os efeitos das intervenções e comparar as variáveis desfecho será utilizada a Análise de Variância (ANOVA). Serão apresentadas medidas com intervalo de confiança de 95% (IC95%), a estatística F, o tamanho de efeito, 2 (eta squared) e o nível de significância, adotando-se $P < 0,05$. Resultados esperados: É esperado que os resultados desse estudo possam proporcionar novos conhecimentos sobre o método LPF e como ele pode atuar no tratamento de diástase abdominal em mulheres no pós-parto e que o protocolo desta pesquisa possa ser utilizado em novos estudos a fim de analisar sua efetividade na DMRA.”

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com o pesquisador leia-se:

“Objetivo PRIMÁRIO: avaliar os efeitos do LPF sobre a diástase do reto abdominal em mulheres no pós-parto;

SECUNDÁRIO: avaliar os efeitos do LPF sobre a dor, a funcionalidade, a resistência de tronco, a qualidade de vida, a percepção do efeito global, a expectativa da paciente, a medida de cintura, o tônus, a postura, e a função dos músculos do assoalho pélvico em mulheres com diástase do reto abdominal no pós-parto.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores previram os seguintes Riscos: “Durante a realização da pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos, sendo eles: dor ou desconforto abdominal durante a avaliação da diástase e/ou durante a avaliação vaginal através do toque (usando dois dedos), bem como, existem os possíveis riscos de contaminação devido a avaliação do assoalho pélvico ser um procedimento intravaginal e de constrangimento, ou sensação de vergonha ao precisar ficar sem a vestimenta de baixo do corpo (roupa íntima) para a avaliação vaginal; logo, estes serão minimizados devido ao uso do de luvas de procedimento, e também com a entrega de uma bata descartável para que você possa cobrir suas partes íntimas; poderá haver desconforto

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 6.192.526

com o movimento durante a realização dos exercícios para o abdome e músculos do assoalho pélvico ou durante a execução das posturas do LPF; o que será minimizado com orientações adequadas sobre a execução correta dos exercícios pela pesquisadora treinada para a aplicação das intervenções, ademais, caso surja algum desconforto a pesquisadora irá interromper o exercício e manterá a paciente em repouso. Também pode haver constrangimento em responder alguma pergunta dos questionários, podendo este risco ser minimizado através de pequenas pausas a qualquer momento durante o preenchimento dos questionários, ou até a interrupção da avaliação.”

Os pesquisadores previram os seguintes Benefícios: “Os benefícios da pesquisa serão o conhecimento para a comunidade científica e população geral sobre o uso do método LPF para a diástase do reto abdominal, dos níveis dos desfechos na dor, funcionalidade, resistência de tronco, qualidade de vida, percepção do efeito global, expectativa da paciente, postura, circunferência da cintura e tônus abdominal, assim como também a possível melhora dos mesmos. Você poderá ter como benefício direto a redução da diástase, a melhora das funções dos músculos do assoalho pélvico, como a força e a capacidade de manter essa força durante as atividades do dia a dia (resistência), melhora da dor e melhora no desempenho de tarefas do dia a dia, da postura e de como você se enxerga (autopercepção) no pós-parto. Além disso, os seus resultados poderão embasar cientificamente a prática dos profissionais que lidam com mulheres no puerpério com diástase abdominal. Ao fim do estudo, você terá assistência na clínica escola de fisioterapia da FACISA/UFRN ou através de um projeto de extensão.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma versão 3 para apreciação do CEP-FACISA. A apreciação não gerou pendências a serem respondidas pelos pesquisadores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 6.192.526

2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP FACISA deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP FACISA deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP FACISA deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

O CEP FACISA/UFRN informa ao pesquisador que está em vigor a Lei Geral de proteção de dados- LGPD quer seja para os meios físicos e/ou digitais: “Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais (informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável), por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.” “Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais sensíveis (dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural), inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.” Desta forma, recomendamos que o pesquisador adote medidas de segurança, técnicas, administrativas e de armazenamento em ambiente seguro e controlado para proteger e prevenir a ocorrência de danos em virtude do tratamento de dados quando o participante ou seu responsável legal (ou um dos pais, nos casos de crianças) consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas. Além de protegê-los de acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito garantida a anonimização dos dados pessoais.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE - FACISA/UFRN



Continuação do Parecer: 6.192.526

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2150894.pdf	11/07/2023 17:36:37		Aceito
Outros	Carta_de_Resposta_as_Pendencias.pdf	11/07/2023 17:35:36	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_modificado.pdf	11/07/2023 17:33:00	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.pdf	11/07/2023 17:31:43	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
Outros	Termo_de_Autorizacao_para_Registro_de_Imagens_modificado.pdf	22/06/2023 21:54:30	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
Outros	Termo_de_confidencialidade.pdf	31/05/2023 15:54:21	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
Outros	Declaracao_de_compromisso_etico.pdf	31/05/2023 15:53:45	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
Outros	Folha_de_identificacao_do_pesquisador.pdf	31/05/2023 15:53:17	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia.pdf	31/05/2023 15:52:21	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	31/05/2023 15:46:22	Caio Alano de Almeida Lins	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTA CRUZ, 20 de Julho de 2023

Assinado por:
CECÍLIA NOGUEIRA VALENÇA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufrn.br