

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA CRIOTERAPIA NA PROPRIOCEPÇÃO DOS MÚSCULOS DO ASSOALHO PÉLVICO EM MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA: ESTUDO RANDOMIZADO, CEGO E DO TIPO CROSSOVER

Pesquisador: ANA ISABELE NEVES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 84941418.5.0000.5568

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi - UFRN

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.606.303

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de estudo do tipo analítico, experimental, do tipo ensaio clínico crossover. Serão recrutadas 60 participantes e haverá um cruzamento entre os grupos avaliados (Crioterapia e Perineometria), de forma que todos os indivíduos sejam submetidos aos dois tipos de intervenção. As coletas serão realizadas em três dias, primeiro dia: avaliação inicial utilizando os questionários King's Health Questionnaire - KHQ e o Incontinence Severity Index Questionnaire - ISI-Q, o teste do absorvente de uma hora e por fim a avaliação funcional do assoalho pélvico por meio da perineometria; segundo dia: randomização e estímulo, com crioterapia (introdução de gelo no formato cilíndrico, com um perímetro de 10,5 centímetros, envolto por um saco de plástico, uma camada de gaze e um preservativo masculino no canal vaginal por 40 segundos) ou perineometria (estímulo proprioceptivo realizado por meio da introdução do probe vaginal do perineômetro recoberto com um preservativo masculino, por 40 segundos) adicionada a uma reavaliação incluindo o nível de satisfação com uso da crioterapia e do perineômetro a partir de uma escala de Lickert; terceiro dia será realizada a troca da intervenção. A suposição do presente estudo é que essas contrações musculares involuntárias que ocorrem com o resfriamento, podem auxiliar a paciente no aprendizado da contração dos músculos do assoalho pélvico.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a propriocepção dos músculos do assoalho pélvico em mulheres com incontinência urinária

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: 2.606.303

após estímulo com a crioterapia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As pesquisadoras preveem os seguintes riscos e benefícios:

As voluntárias poderão relatar desconforto durante a avaliação dos músculos da pelve com introdução da sonda vaginal, e com o uso do gelo na cavidade vaginal, entretanto para minimizar este efeito será utilizado lubrificante vaginal. Um risco existente devido aos procedimentos serem intracavitários é o de contaminação, logo, os mesmos serão minimizados com uso do preservativo e de luvas de procedimento. Outra possível queixa será o receio durante as coletas, o que poderá ser minimizado pelo fato da avaliação ser realizada com apenas uma pesquisadora em sala, sendo um ambiente silencioso e restrito à pesquisadora e voluntária. Devido ao risco de rompimento do hímen, não participarão da pesquisa mulheres que o tenham preservado.

Segundo a Resolução 466/2012, em todo projeto de pesquisa existe riscos, em caso de algum problema que você venha ter, relacionado com a pesquisa, você terá o direito a assistência gratuita que será prestada. Assistência integral gratuita devido à danos diretos/indiretos e imediatos/tardios pelo tempo que for necessário ao participante da pesquisa, assegurado pelo pesquisador responsável.

Os procedimentos referidos também trarão benefícios, como permitir à voluntária um conhecimento mais profundo acerca do seu próprio corpo, sobre sua força de contração dos músculos do assoalho pélvico, além da oportunidade de realizar o tratamento fisioterapêutico, para controle da perda urinária, na clínica escola de fisioterapia na UFRN/FACISA. E conseqüentemente, ao término das pesquisas daremos uma contribuição para o avanço das pesquisas na área de saúde da mulher.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa bem delimitada e de relevância para a população do estudo. As informações do projeto detalhado estão em concordância com as informações da Plataforma Brasil e TCLE.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados e estão em conformidade.

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: 2.606.303

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.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1076881.pdf	06/04/2018 00:58:03		Aceito
Outros	CARTAAOCEP2_PENDENCIA_RESPONSTA.pdf	06/04/2018 00:57:34	ANA ISABELE NEVES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOCRIO_MODIFICADO.pdf	06/04/2018 00:56:59	ANA ISABELE NEVES	Aceito
Outros	CARTAAOCEP_PENDENCIAS_RESPONSTAS.pdf	05/04/2018 11:33:15	ANA ISABELE NEVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MODIFICADO.pdf	05/04/2018 10:58:05	ANA ISABELE NEVES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Confidencialidade_NOVO.pdf	19/02/2018 16:45:10	ANA ISABELE NEVES	Aceito
Outros	IDENTIFICACAO_NOVA.pdf	16/02/2018 18:06:23	ANA ISABELE NEVES	Aceito
Outros	ANUENCIA_ANA_ISABELE.pdf	16/02/2018 17:56:07	ANA ISABELE NEVES	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Nova.pdf	16/02/2018 17:53:47	ANA ISABELE NEVES	Aceito
Outros	Anuencia_Clinica.pdf	15/02/2018 17:38:37	ANA ISABELE NEVES	Aceito
Declaração de	DecCompromissoEticoAnalsabele.pdf	15/02/2018	ANA ISABELE	Aceito

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

UFRN - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE - FACISA



Continuação do Parecer: 2.606.303

Pesquisadores	DecCompromissoEticoAnalsabele.pdf	17:35:41	NEVES	Aceito
---------------	-----------------------------------	----------	-------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTA CRUZ, 18 de Abril de 2018

Assinado por:
Thaiza Teixeira Xavier Nobre
(Coordenador)

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