



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Padrão de sangramento e qualidade de vida sexual em usuárias de DIU hormonal e DIU de Cobre

Pesquisador: Zsuzsanna Jármy Di Bella

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 74558323.6.0000.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Medicina

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.027.090

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0897/2023 (parecer final)

Projeto de Mestrado de THAIS GUIOTO ABREU e Amanda Lino de Faria

Orientador(a): Zsuzsanna Jármy Di Bella

Projeto vinculado ao Departamento de Ginecologia, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_ 2143318.pdf> postado em 21/09/2023).

APRESENTAÇÃO: Os métodos contraceptivos reversíveis de longa ação, incluindo os dispositivos intrauterinos - hormonais ou não hormonais, são métodos altamente eficazes e seguros para prevenir a gravidez, com uma baixa taxa de falha semelhante à da esterilização cirúrgica. Uma das principais adversidades desses métodos é a alteração no padrão de sangramento. Em estudo anterior, o DIU hormonal foi associado a sangramento prolongado ou infrequente. Por outro lado, o DIU-Cu foi associado a um aumento na perda de sangue menstrual e uma parcela das usuárias solicitam sua remoção durante o primeiro ano de uso. Outro parâmetro importante para escolha de um método contraceptivo é o impacto na

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

sexualidade. Hábitos sexuais satisfatórios são confirmados como um dos componentes fundamentais da saúde e qualidade de vida, mas infelizmente 43% das mulheres se queixam de pelo menos um problema sexual. Apesar dessa enorme taxa, a disfunção sexual ainda é uma questão negligenciada e existem poucos dados na literatura que tratam dos efeitos dos sistemas intrauterinos nas questões da função sexual. O objetivo deste estudo é avaliar e comparar o padrão de sangramento e a qualidade de vida sexual em mulheres usuárias de DIU hormonal e DIU de cobre. O artigo busca contribuir para a compreensão dos efeitos desses métodos na saúde e bem-estar sexual das mulheres, fornecendo informações úteis para a escolha e aconselhamento de opções contraceptivas.

HIPÓTESE: A alteração do padrão de sangramento ocasionada pelo DIU hormonal ou de cobre pode ter impactos positivos na qualidade de vida sexual da usuária de DIU.

Objetivo da Pesquisa:

- **Objetivo Primário:** O objetivo deste estudo é avaliar e comparar o padrão de sangramento e a qualidade de vida sexual em mulheres usuárias de DIU hormonal e DIU de cobre, por meio de questionários aplicados antes, seis meses e um ano após a inserção desses dispositivos intrauterinos. O artigo busca contribuir para a compreensão dos efeitos desses métodos na saúde e bem-estar sexual das mulheres, fornecendo informações úteis para a escolha e aconselhamento de opções contraceptivas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, os(as) pesquisadores(as) declaram:

- **Riscos:** Os riscos relacionados a esta pesquisa incluem os riscos intrínsecos ao procedimento de inserção do DIU, como perfuração uterina, reação vaso-vagal e desconforto durante a inserção e os riscos não clínicos, relacionados à aplicação dos questionários, como constrangimento ou desconforto à paciente, além do risco de quebra do sigilo em relação ao dados das pacientes participantes.
- **Benefícios:** Dentre os benefícios esperados deste estudo, está obter uma maior compreensão sobre o impacto de um método contraceptivo de alta eficácia e longa ação na qualidade de vida sexual das pacientes, observando a influência de mudanças no padrão de sangramento, de comodidade e confiabilidade do método.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Informações Básicas da

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.027.090

Pesquisa (<PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2143318.pdf> postado em 21/09/2023); e do arquivo do projeto detalhado enviado (<ProjetoFinalDetalhado_kyleenaxdiudecobre.docx> postado em 21/09/2023).

TIPO DE ESTUDO: estudo prospectivo, transversal.

LOCAL: Hospital São Paulo (HSP), UNIFESP.

PARTICIPANTES: 60 participantes.

- Critério de Inclusão: Pacientes entre 18-40 anos, que atendam aos critérios de elegibilidade da OMS e tenham optado pelo uso de métodos reversíveis de longa-duração. Os métodos avaliados nesse estudo serão o Sistema Intrauterino de Levonorgestrel na dose de 19,5mg e o Dispositivo Intrauterino não-hormonal contendo cobre (DIU-Cu).
- Critério de Exclusão: Gestação vigente; Infecção genital no momento da inclusão.

PROCEDIMENTOS: Este é um estudo prospectivo, observacional e comparativo. O objetivo é avaliar e comparar o padrão de sangramento e a qualidade de vida sexual em 30 mulheres usuárias de DIU hormonal na dose 19,5mg e outras 30 usuárias de DIU de cobre (DIU-Cu) por meio da aplicação de questionários previamente validados na literatura (Anexo I e Anexo II) antes, seis meses e um ano após a inserção desses dispositivos. As participantes serão recrutadas no ambulatório de Planejamento Familiar da Universidade Federal de São Paulo e receberão informações sobre o estudo, e serão questionadas se desejam e aceitam participar. Aquelas que concordarem em participar, assinarão um termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo III), que será lido pela mesma e explicado pela equipe médica presente e então, serão aplicados os 2 questionários (Anexo I e II) para início do acompanhamento temporal do uso do dispositivo. Antes da inserção do DIU (cobre ou hormonal), serão submetidas a uma avaliação médica, exame físico e teste de BHCG urinário para verificar a elegibilidade para entrada no estudo. Após a inclusão, as participantes serão divididas em dois grupos: um grupo receberá o DIU hormonal e o outro grupo receberá o DIU de cobre, de acordo com a preferência e indicação clínica de cada participante. Os questionários (Anexo I e II) serão aplicados em consultório previamente a inserção e, reaplicados, seis meses e um ano após seu uso, a fim de obter uma possível análise comparativa ao longo do tempo de uso do método

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.027.090

(DIU de cobre ou DIU hormonal).

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1-Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.

2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a) Ofício COEPE 308/23 (OficioautorizacaoCoEpe.pdf, postado em 21/09/2023)

3ç O modelo do TCLE foi apresentado pelo(a) pesquisador(a).

4 ç Os questionários/roteiros de entrevista não estão no final do projeto detalhado (vide pendências).

Documentos anexados a versão aprovada do projeto:

- Questionario_FSFI_sexualidade.docx
- Questionario_Padraodesangramento.docx
- TCLE.docx
- ProjetofinalDetalhado_kyleenaxdiudecobre.docx
- Carta_aoComitedeEticaePesquisadaUNIFESP.pdf

Recomendações:

O CEP está em novo endereço, pedimos que atualize as informações no TCLE e outros documentos que forem necessários: Rua Sena Madureira, 1.500 - 2. andar. Vila Clementino, São Paulo - SP, CEP 04021-001 - Telefone:(11) 3385-4343 ramal 8699/8557 - E-mail: cep@unifesp.br

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.027.090

necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de notificação na Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 6539967 de 29 de novembro de 2023. PROJETO APROVADO.

Título da Pesquisa: Padrão de sangramento e qualidade de vida sexual em usuárias de DIU hormonal e DIU de Cobre

Pesquisador Responsável: Zsuzsanna Jármay Di Bella

CAAE: 74558323.6.0000.5505

RESPOSTA DE PENDÊNCIAS

PENDÊNCIA 1. A metodologia proposta está muito resumida e inadequada. As informações dadas na metodologia de um projeto devem ser completas o suficiente para permitir que se entenda o que exatamente será realizado (e permitir que o estudo seja reproduzido por outros pesquisadores). Por favor, aprimore o texto, com explicação detalhada dos instrumentos, procedimentos e análises a serem realizados.

RESPOSTA 1. A metodologia foi retificada, de maneira mais detalhada, conforme solicitação do comitê. Esta modificação foi alterada no formulário de informações da Plataforma Brasil e no projeto detalhado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 1. Este é um estudo prospectivo, observacional e comparativo. O objetivo é avaliar e comparar o padrão de sangramento e a qualidade de vida sexual em mulheres usuárias de DIU hormonal na dose 19,5mg e DIU de cobre (DIU-Cu) por meio da

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.027.090

aplicação de questionários previamente validados na literatura (Anexo I e Anexo II) antes, seis meses e um ano após a inserção desses dispositivos.

ζ Critérios de inclusão: Pacientes entre 18-40 anos, que atendam aos critérios de elegibilidade da OMS e tenham optado pelo uso de métodos reversíveis de longa-duração. Os métodos avaliados nesse estudo serão o Sistema Intrauterino de Levonorgestrel na dose de 19,5mg e o Dispositivo Intrauterino não-hormonal contendo cobre (DIU-Cu).

ζ Critérios de exclusão: Serão excluídas do estudo, participantes que apresentarem condições clínicas que impeçam a colocação do dispositivo:

- o Gestação vigente
- o Infecção genital no momento da inclusão

As participantes serão recrutadas no ambulatório de Planejamento Familiar da Universidade Federal de São Paulo e receberão informações detalhadas sobre o funcionamento e objetivo estudo. Aquelas que concordarem em participar, receber o DIU e responder aos questionários de sangramento e de sexualidade no momento da inserção, 6 e 12 meses após, assinarão um termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo III), o qual será lido e explicado para a paciente em consulta antes da inserção, e serão submetidas a uma avaliação médica e teste de BHCG urinário para verificar a elegibilidade para entrada no estudo. O tempo médio despendido para responder cada questionário é cerca de 5 a 10 minutos.

Após a inclusão, as participantes serão divididas em dois grupos: um grupo receberá o DIU hormonal contendo 19,5mg de Levonorgestrel e o outro grupo receberá o DIU de cobre, de acordo com a preferência e indicação clínica de cada participante. Os questionários (Anexo I e II) serão aplicados através da plataforma Google Forms, previamente a inserção e, reaplicados, seis meses e um ano após seu uso. Os dados ficarão armazenados em tabelas, a fim de permitir análise posterior.

A análise de dados será feita utilizando software apropriado com auxílio de um especialista em estatística, com as variáveis sendo descritas por meio de médias, desvios padrão, frequências e percentagens. A comparação, a longo prazo, entre grupos será realizada utilizando testes estatísticos apropriados, sendo considerado um valor de $p < 0,05$ como estatisticamente

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.027.090

significativo.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Será necessário anexar na Plataforma Brasil, os questionários que serão aplicados (conforme mencionado na metodologia do projeto), ou uma justificativa para a falta de apresentação destes documentos (conforme orientação da CONEP, qualquer teor de entrevista ou questionário utilizado em uma pesquisa deve ser analisado pelo CEP e deve ficar anexado na Plataforma Brasil, e fazer parte dos documentos referentes a esta submissão). Ainda, deve ser informado no projeto e TCLE o tempo médio dispendido para responder a cada questionário.

RESPOSTA 2. Os questionários a serem aplicados foram anexados na Plataforma Brasil. O tempo médio dispendido para responder cada questionário é cerca de 5 a 10 minutos (informação também incluída no projeto detalhado e TCLE.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 2. Vide anexos. O tempo médio dispendido para responder cada questionário é cerca de 5 a 10 minutos

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3. Adequar, no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil e no TCLE, o campo „Riscos“, no qual foi informado que não são esperados riscos. Conforme orientação da CONEP, lembramos que qualquer pesquisa com seres humanos pode causar algum risco, por mínimo que seja. No que diz respeito a esta pesquisa, por exemplo, a aplicação dos questionários, embora não implique em riscos do ponto de vista clínico, pode causar desconforto ou constrangimento para as participantes, além de existir o risco de quebra de sigilo em relação aos dados da participante.

RESPOSTA 3. Os riscos relacionados a esta pesquisa foram descritos e anexados ao TCLE, ao formulário de informações básicas da plataforma Brasil e ao projeto detalhado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 3. Os riscos relacionados a esta pesquisa incluem os riscos intrínsecos ao procedimento de inserção do DIU, como perfuração uterina, reação vaso-vagal e desconforto durante a inserção e os riscos não clínicos, relacionados à aplicação dos questionários, como constrangimento ou desconforto à paciente, além do risco de quebra do sigilo em relação aos dados das pacientes participantes.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.027.090

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4. Adequar, no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil e no TCLE, o campo “Benefícios”, no qual foi informado que não são esperados benefícios: lembramos que não existe pesquisa que não traga benefício, mesmo que seja de forma indireta, se não, não haveria motivo para fazê-la. Em caso de benefícios indiretos, essa informação deve constar de forma clara (por exemplo: “Mesmo não apresentando benefícios diretos às participantes, indiretamente essa pesquisa contribuirá para a compreensão dos fatores...”)

RESPOSTA 4. Os benefícios do presente estudo foram descritos e anexados ao TCLE, ao formulário de informações básicas da plataforma Brasil e ao projeto detalhado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 4. Dentre os benefícios esperados deste estudo, está obter uma maior compreensão sobre o impacto de um método contraceptivo de alta eficácia e longa ação na qualidade de vida sexual das pacientes, observando a influência de mudanças no padrão de sangramento, de comodidade e confiabilidade do método.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5. 5. Em relação ao TCLE: 5.a) O documento apresentado possui várias inadequações. Um TCLE é um documento que deve ser lido junto com a participante, no momento da aplicação. Desta forma, sua formatação e disposição das informações são importantes para tornar a leitura e entendimento mais fácil. Na forma em que está, o texto está muito resumido e compactado. Sugerimos que sejam introduzidos parágrafos, ao longo do texto, e de preferência com subtítulos: objetivos, procedimentos, riscos e benefícios, confidencialidade, acesso à informação etc. (ver modelo de TCLE na página da CEP/UNIFESP, link: UNIFESP - Pesquisa - Comitê de Ética em Pesquisa “Projeto envolvendo seres humanos -Plataforma Brasil: Modelo de TCLE, ou em: <https://cep.unifesp.br/modelos>). Novas pendências poderão surgir quando o TCLE atualizado for enviado.

RESPOSTA 5. O TCLE foi corrigido baseado da orientação de referência indicada pelo comitê, foi modificado o documento anexo de TCLE anexado à plataforma Brasil (Doc Word: TCLE).

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 5. TCLE “Documento anexado à plataforma.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.027.090

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa e CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2143318.pdf	27/06/2024 22:05:53		Aceito
Outros	Carta_aoComitedeEticaePesquisadaUNIFESP.pdf	27/06/2024 22:05:29	Zsuzsanna Jármay Di Bella	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.doc	11/03/2024 11:39:26	Zsuzsanna Jármay Di Bella	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoFinalDetalhado_kyleenaxdiudecobre.docx	11/03/2024 11:39:05	Zsuzsanna Jármay Di Bella	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	11/03/2024 11:38:07	Zsuzsanna Jármay Di Bella	Aceito
Outros	Questionario_Padraodesangramento.docx	06/03/2024 16:33:03	Zsuzsanna Jármay Di Bella	Aceito
Outros	Questionario_FSFI_sexualidade.docx	06/03/2024 16:31:09	Zsuzsanna Jármay Di Bella	Aceito
Outros	OficioautorizacaoCoEPE.pdf	21/09/2023 12:03:35	Zsuzsanna Jármay Di Bella	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	AutorizacaoCOEPE.pdf	14/08/2023 21:42:16	Zsuzsanna Jármay Di Bella	Aceito
Solicitação	CadastroCEP.pdf	14/08/2023	Zsuzsanna Jármay	Aceito

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro:** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3385-4343**E-mail:** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.027.090

registrada pelo CEP	CadastroCEP.pdf	21:41:12	Di Bella	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto_Plataforma.pdf	05/07/2023 17:07:56	Zsuzsanna Jármy Di Bella	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 23 de Agosto de 2024

Assinado por:

**Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br