

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROGRAMA DE PROMOÇÃO DA SAÚDE E PREVENÇÃO DE DISFUNÇÕES DO ASSOALHO PÉLVICO EM SERVIDORAS DE UMA UNIVERSIDADE PÚBLICA BRASILEIRA

Pesquisador: Rubneide Barreto Silva Gallo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 98183818.4.0000.0102

Instituição Proponente: Curso de Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.040.870

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa de Trabalho de conclusão de Curso, intitulado “Programa de Promoção da Saúde e Prevenção de Disfunções do Assoalho Pélvico em servidoras de uma Universidade Pública Brasileira”, sob a coordenação e orientação da Prof^a. Dr^a. Rubneide Barreto Silva Gallo e Coorientação da Prof^a. Dr^a. Raciele Ivandra Guarda, do Departamento de Fisioterapia (UFPR) e colaboração da fisioterapeuta Viviane Jarek (UFPR), com a participação das estudantes Gabriela Barbosa Carneiro e Silva, Marina Baur Ribas e Rafaela Ferreira de Amorim do Curso de Fisioterapia (UFPR).

Objetivo da Pesquisa:

O presente projeto de pesquisa tem como objetivo geral “Avaliar os efeitos de um programa de promoção da saúde e prevenção de disfunções do assoalho pélvico em servidoras de uma universidade pública brasileira.”

Objetivos Específicos

“1) Avaliar o nível de conhecimento das servidoras acerca do assoalho pélvico feminino, por meio de um questionário de avaliação adaptado pela equipe de pesquisa.”

“2) Avaliar a prevalência de disfunções do assoalho pélvico das servidoras por meio de questionários validados: Quociente Sexual - Versão Feminina (QS- F) para a função sexual, o International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF) e o International

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 3.040.870

Consultation on Incontinence Questionnaire Over active Bladder (ICIQ-OAB) para incontinência urinária, o Fecal Incontinence Quality of Life (FIQL) para avaliação da incontinência fecal e um instrumento de definição de constipação intestinal baseado nos critérios de Roma III.”

“3) Avaliar a adesão ao programa de promoção e prevenção, quantificando por meio de uma frequência distribuída em todos os encontros.”

“4) Avaliar o impacto de um programa de promoção e prevenção de disfunções do assoalho pélvico de servidoras de uma universidade pública brasileira por meio de um questionário socioambiental e da avaliação física, incluindo a função do assoalho pélvico das participantes antes e após a ação.”

“5) Avaliar a qualidade de vida das servidoras antes e após a administração do programa de promoção e prevenção de disfunções de assoalho pélvico por meio do questionário World Health Organization Quality of Life – Breef (WHOQOL- BREEF).”

“6) Avaliar a auto-estima das servidoras antes e após a intervenção através da Escala de Autoestima de Rosenberg (EAR).”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Quanto aos riscos, as pesquisadoras informam os cuidados e medidas que serão tomadas em relação aos participantes do estudo.

“A avaliação será realizada de forma individual em ambiente reservado, para evitar qualquer constrangimento.”

“Durante a avaliação da Avaliação da Musculatura do Assoalho Pélvico (MAP), as pacientes deste estudo estarão submetidas a possíveis desconfortos devido à palpação manual que será realizada pelas pesquisadoras, as quais estarão devidamente treinadas e capacitadas para realizar o exame.”

“Todos os procedimentos serão realizados em ambiente adequado, sem grande movimentação de pessoas e devidamente reservado, além do acompanhamento das professoras responsáveis e colaboradora da pesquisa.”

Quanto aos benefícios as pesquisadoras referem que esta pesquisa “proporcionará informações, por meio da promoção da saúde a prevenção de disfunções do assoalho pélvico para as participantes do estudo.”

Espera-se com “o programa de promoção da saúde e prevenção das disfunções do assoalho pélvico que as participantes do estudo adquiram maior conhecimento e informações acerca do assoalho pélvico feminino, para que as mesmas tornem-se multiplicadoras de informações, resultando em uma maior divulgação da área da Fisioterapia da Saúde da Mulher.”

Espera-se que “os resultados do estudo contribuam para a melhora da função do assoalho pélvico

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 3.040.870

feminino e que sejam evitados novos casos de disfunções ou a progressão da gravidade de disfunções já existentes, relatados ou diagnosticados, melhorando sua qualidade de vida e autoestima, promovendo maior conforto para a realização das atividades de vida diária e na melhora de sua relação com familiares e amigos.”

No âmbito científico, “o estudo poderá contribuir para a promoção da saúde e prevenção de agravos na área de Fisioterapia na Saúde da Mulher.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A contextualização do estudo pauta-se na literatura atualizada e pertinente à temática abordada, apropriada aos objetivos propostos.

O projeto apresenta de forma clara e pertinente, o contexto do estudo, o tipo de pesquisa, as técnicas, os procedimentos utilizados para a coleta, análise e tratamento dos dados.

Trata-se de uma pesquisa analítica experimental, de caráter quantitativo, a realizar-se no Campus Centro Politécnico da Universidade Federal do Paraná, com duração de 24 meses a partir da aprovação deste Comitê.

De acordo com as pesquisadoras o estudo possibilitará:

“ampliação das pesquisas na área de Saúde da Mulher, relacionada a Atenção Primária a Saúde, que ainda são escassos na literatura atual.”

“A reprodutibilidade de um protocolo de exercícios de assoalho pélvico recentemente publicado Doumolin et al. 2018 na população brasileira.”

As pesquisadoras apresentam a carta de ciência e concordância de realização do estudo assinada pela Prof^a. Dr^a. Silvia Regina Valderramas, Chefe do Departamento de Prevenção e Reabilitação em Fisioterapia da Universidade Federal do Paraná.

Local do Estudo

O estudo será no Campus Centro Politécnico da Universidade Federal do Paraná (UFPR), localizado na Avenida Coronel Francisco Heráclito dos Santos, 100, Curitiba – Paraná.

O atendimento cinesiológico funcional será realizado no Laboratório de Fisioterapia, do Departamento de Prevenção e Reabilitação em Fisioterapia, localizado no Setor de Ciências Biológicas do Centro Politécnico.

Participantes

Os participantes da pesquisa serão “mulheres que tenham entre 20 a 60 anos de idade; servidoras da universidade estudada que seja vinculada ao Setor de Ciências Biológicas.”

Amostra

A amostra será constituída de 50 participantes.

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 3.040.870

Crítérios de Inclusão: “mulheres que tenham entre 20 a 60 anos de idade; servidoras da universidade estudada que seja vinculada ao Setor de Ciências Biológicas e que deseja participar da pesquisa.”

Crítérios de exclusão: “mulheres que apresentem algum problema de deslocamento que a impeça de ir e/ou realizar as atividades das intervenções do estudo; mulheres que já estejam realizando tratamento medicamentoso, fisioterapia ou qualquer outro tratamento direcionado às disfunções do assoalho pélvico.”

Plano de Recrutamento

O recrutamento dos participantes será realizado em uma abordagem setorial individual e coletiva das servidoras do Setor de Ciências Biológicas.

As pesquisadoras farão visitas a todos os departamentos e instalações do setor de Biológicas, a fim de convidar as servidoras a participar da pesquisa.

A divulgação do estudo será realizada por meio de folders e banner junto as chefias de departamento e empresas terceirizadas e afins.

“As servidoras interessadas receberão orientações quanto aos procedimentos do estudo e aquelas que se interessarem receberão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE.”

“Será aplicado um questionário pela equipe de pesquisa com o objetivo de avaliar o nível de conhecimento das servidoras acerca do Assoalho Pélvico (AP) feminino.”

“As servidoras que aceitarem participar da pesquisa serão convidadas a participar de rodas de conversa onde serão abordados conteúdos a respeito dos MAP, sua função e importância, assim como as principais disfunções que a musculatura apresenta.”

Etapas da Pesquisa

As pesquisadoras descrevem as etapas da pesquisa: “Campanha de promoção e prevenção; Avaliação fisioterapêutica (pré-intervenção); Intervenção fisioterapêutica;. Reavaliação fisioterapêutica (pós-intervenção).”

Instrumentos utilizados

O estudo utilizará os seguintes instrumentos: “Avaliação fisioterapêutica, Quociente Sexual - Versão Feminina (QS- F) para a função sexual, Pelvic Organ Prolapse Quantification system (POP-Q), Escala de Oxford modificada, Manometria para Assoalho Pélvico, International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF) e o International Consultation on Incontinence Questionnaire Over active Bladder (ICIQ-OAB) para incontinência urinária, o Fecal Incontinence Quality of Life (FIQL), um instrumento de definição de constipação intestinal baseada nos critérios de Roma III, World Health Organization Quality of Life – Breef (WHOQOL- BREEF) e a Escala de

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 3.040.870

Autoestima de Rosenberg (EAR)."

Análise de dados

"O tratamento estatístico dos dados será realizado por meio da utilização do Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) software, versão 21.0."

"As variáveis nominais e/ou ordinais serão descritas em frequência e percentual, já as variáveis numéricas serão descritas em média e desvio padrão da média."

"Para testar normalidade dos dados, será utilizado o teste de Kolmogorof-Smirnov. Para correlacionar as diversas variáveis do estudo, serão utilizados testes de correlação (Coeficiente de Correlação de Pearson para dados paramétricos e Coeficiente de Correlação de Spearman para dados não paramétricos)."

"O nível de significância será fixado em $p < 0.05$ (FIELD, 2009). Para interpretar os coeficientes de correlação, será utilizado a escala de magnitudes proposta por Hopkins (2000), sendo: $r < 0,1$ =trivial; r entre 0,1-0,29=pequena; r entre 0,30-0,49=moderada; r entre 0,50-0,69=alta; r entre 0,70-0,90=muito alta; $r > 0,90$ =quase perfeita."

Os pesquisadores apresentaram a atualização de informações no Projeto Detalhado e da Plataforma Brasil e os ajustes solicitados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foram atendidos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto apresenta todos os termos e documentos requeridos para realização da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto cumpre os requisitos necessários para sua realização.

- É obrigatório retirar na secretaria do CEP/SD uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com carimbo onde constará data de aprovação por este CEP/SD, sendo este modelo reproduzido para aplicar junto ao participante da pesquisa.

*Em caso de projetos com Coparticipantes que possuam Comitês de Ética, seu TCLE somente será liberado após aprovação destas instituições.

O TCLE deverá conter duas vias, uma ficará com o pesquisador e uma cópia ficará com o participante da pesquisa (Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS).

Favor agendar a retirada do TCLE pelo telefone 41-3360-7259 ou por e-mail cometica.saude@ufpr.br, necessário informar o CAAE.

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

**UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -**



Continuação do Parecer: 3.040.870

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais e final, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo.

Emenda – ver modelo de carta em nossa página: www.cometica.ufpr.br (obrigatório envio)

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1156870.pdf	08/11/2018 23:37:26		Aceito
Outros	CartaRespostaPENDENCIA.docx	08/11/2018 23:35:36	Rubneide Barreto Silva Gallo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECORRIGIDO.docx	08/11/2018 23:35:07	Rubneide Barreto Silva Gallo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCORRIGIDO.docx	08/11/2018 23:34:50	Rubneide Barreto Silva Gallo	Aceito
Outros	DECLARACAOUOESPECIFICOMATERIAL.pdf	11/09/2018 21:36:53	Rubneide Barreto Silva Gallo	Aceito
Outros	DECLARACAOTORNARPUBLICO.pdf	11/09/2018 21:35:58	Rubneide Barreto Silva Gallo	Aceito
Outros	ENCAMINHAMENTOCEP.pdf	11/09/2018 21:34:50	Rubneide Barreto Silva Gallo	Aceito
Folha de Rosto	FOLHAROSTO.pdf	11/09/2018 21:32:56	Rubneide Barreto Silva Gallo	Aceito
Outros	CHECK_LIST.pdf	08/08/2018 07:49:42	Rubneide Barreto Silva Gallo	Aceito
Outros	EXTRATO_DE_ATA.pdf	08/08/2018 07:28:44	Rubneide Barreto Silva Gallo	Aceito
Outros	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE.pdf	08/08/2018 06:50:53	Rubneide Barreto Silva Gallo	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO.pdf	08/08/2018 06:50:14	Rubneide Barreto Silva Gallo	Aceito
Outros	TERMO_CONFIDENCIALIDADE.pdf	08/08/2018 06:48:37	Rubneide Barreto Silva Gallo	Aceito
Outros	CONCORDANCIA_SERVICOS_ENVOL	07/08/2018	Rubneide Barreto	Aceito

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -



Continuação do Parecer: 3.040.870

Outros	DOS.pdf	23:33:07	Silva Gallo	Aceito
Outros	ANALISE_MERITO.pdf	07/08/2018 23:29:54	Rubneide Barreto Silva Gallo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 27 de Novembro de 2018

Assinado por:
IDA CRISTINA GUBERT
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

CEP: 80.060-240

E-mail: cometica.saude@ufpr.br