



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA ELETROESTIMULAÇÃO PERCUTÂNEA E TRANSCUTÂNEA EM HOMENS COM SÍNDROME DA BEXIGA HIPERATIVA

Pesquisador: Fernando Gonçalves de Almeida

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 76345123.0.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SAO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.750.522

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 1088/2023 (parecer final)

Projeto de Mestrado do/a/e Silvia Noffs Motta

Orientador/a/e: Professor/a/e Doutor/a/e Fernando Gonçalves de Almeida

Projeto vinculado ao Departamento de Cirurgia, Campus São Paulo Escola Paulista de Medicina, Unifesp.

-As informações elencadas nos campos "apresentação do projeto", "objetivo da pesquisa", "avaliação dos riscos e benefícios", e "considerações sobre os termos de apresentação obrigatória" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2213209.pdf, postado em 28/11/2023); e do arquivo do projeto de pesquisa enviado (<Projeto_Detalhado.docx> postado em 19/09/2023).

APRESENTAÇÃO:

Introdução: A Síndrome da bexiga hiperativa (SBH) é caracterizada por urgência miccional, acompanhada de aumento da frequência miccional e noctúria, podendo ter urgência-incontinência associada. A eletroestimulação do nervo tibial (EENT) consiste na estimulação nervosa das fibras aferentes do nervo tibial (L4-S3) através de agulha ou eletrodo adesivo e seu mecanismo de ação se dá através da reorganização reflexa do nervo podendo ocorrer inibição reflexa

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.750.522

da contração involuntária do detrusor. Não existe nenhum estudo na literatura que realizou esta comparação na população masculina.

Objetivo: Avaliar a não-inferioridade da EENT técnica transcutânea em comparação com a técnica percutânea em homens com bexiga hiperativa.

Método: Homens com diagnóstico de SBH pelo questionário ICIQ-OAB serão randomizados recebendo a EENT percutânea ou transcutânea por doze sessões (30 minutos, 250Us, 10Hz) realizadas uma vez na semana por doze semanas. Os pacientes serão avaliados através de questionários específicos de sintomas, qualidade de vida e diário miccional. Os dados do diário miccional e do questionário ICIQ-OAB serão coletados no início do tratamento e no final das doze semanas. A análise estatística será realizada com o intervalo de confiança de 95%.

HIPÓTESE:

H0 ∷ Não há diferença entre as duas técnicas de eletroestimulação do nervo tibial

H1 ∷ Há diferença entre as duas técnicas de eletroestimulação do nervo tibial

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

Comparar duas técnicas de eletroestimulação do nervo tibial em homens com síndrome da bexiga hiperativa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o/a/e pesquisador/a/e declara:

RISCOS:

Intolerância ao estímulo, sangramento na região da aplicação da agulha, câimbras nas pernas e dormência durante a colocação da agulha. Caso o paciente apresente qualquer efeito colateral ele será encaminhado ao serviço médico do ambulatório.

BENEFÍCIOS:

Melhora da urgência miccional, aumento do intervalo miccional e melhora dos sintomas de noctúria sem apresentar efeitos colaterais comuns aos fármacos utilizados para tratar a Síndrome da Bexiga Hiperativa e sem o custo do fármaco.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 6.750.522

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: Ensaio clínico randomizado de não-inferioridade

LOCAL: Ambulatório de Disfunção Miccional Masculina ∩ Disciplina de Urologia ∩ UNIFESP/EPM

PARTICIPANTES: 56

CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

Homens, com idade superior a 18 anos, com diagnóstico de Síndrome Bexiga Hiperativa pelo escore do ICIQ-OAB, encaminhados para avaliação e tratamento no ambulatório de disfunções miccionais do Hospital São Paulo ∩ Disciplina de Urologia ∩ UNIFESP, que concordarem em participar do estudo e assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

Pacientes com doença neurológica, déficit cognitivo grave, diagnóstico psiquiátrico, marca passo, calculoses, cistos uretrais, infecção do trato urinário inferior, diabéticos com sinais de neuropatia periférica, pacientes em uso de anticolinérgicos, pacientes com obstrução intravesical (Schaffer > III), pacientes com câncer de bexiga, que já haviam realizado fisioterapia pélvica anteriormente e que não assinem o termo de consentimento livre e esclarecido.

PROCEDIMENTOS:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado de não ∩ inferioridade que será realizado no ambulatório de Disfunções Miccionais da disciplina de Urologia da Universidade Federal de São Paulo ∩ UNIFESP. O cálculo de amostra foi realizado através do programa estatístico R, tendo como poder de 80% a um nível de significância de 5%, assumindo que uma mudança de 1 ponto no ICIQ-OAB seja uma mudança clinicamente significativa e um desvio padrão de 2,7 e a média do ICIQ-OAB no grupo tratado seja de 4.8 e no grupo experimental seja 4.0. O tamanho da amostra necessária para este estudo é de 56 pacientes, sendo 28 no grupo experimental e 28 no grupo controle. O tamanho da amostra foi calculado baseado em o estudo Efficacy of transcutaneous stimulation of the posterior tibial nerve compared to percutaneous stimulation in idiopathic overactive bladder syndrome: Randomized control trial (Inés Ramírez-García PT, BA, MSc, PhD R. et. al., 2018). A randomização foi realizada na relação

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 04.023-900

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.750.522

de 1:1, com uma lista gerada no computador que dividiu os pacientes de forma aleatória nos dois grupos. Os Grupos serão: Grupo 1 Transcutânea Eletroestimulação do nervo tibial com eletrodo autoadesivo e Grupo 2 Eletroestimulação do nervo tibial com agulha de acupuntura. Os dados referentes ao atendimento, tratamento clínico, fisioterapêutico e cirúrgico de pacientes com SBH atendidos no ambulatório de Disfunção Miccional da Disciplina de Urologia da UNIFESP serão coletados e armazenados em um banco de dados. A coleta de dados é baseada na avaliação clínica padronizada de acordo com os principais guidelines, dentro do ambulatório de disfunções miccionais do Hospital São Paulo e Disciplina de Urologia da UNIFESP. Essa avaliação primária consiste em: anamnese, dados demográficos, questionários de qualidade de vida e sintomas urinários, dados de exame físico e exames complementares quando necessário. Os questionários utilizados serão: Word Health Organization Quality of Life questionnaire (WHOQOL-Bref), [18] que avalia a qualidade de vida em 4 domínios, esses sendo meio ambiente, aspectos físicos, psicológicos e relações sociais; - ICIQ MALE LUTS (Consultation on Incontinence Modular Questionnaire for Male Lower Urinary Tract Symptoms): Questionário com 24 questões distribuídas nos domínios de armazenamento urinário, esvaziamento urinário, sintomas de enchimento e esvaziamento e impacto na qualidade de vida que verifica o impacto dos sintomas, da frequência urinária, urgência miccional, noctúria e incontinência [19]; o ICIQ-Overactive Bladder Questionnaire (ICIQ-OAB) para avaliar sintomas de bexiga hiperativa [20]; IPSS (International Prostate Symptom Score): Questionário com oito questões distribuídas nos domínios de frequência urinária, noctúria, hesitação, fluxo urinário fraco, micção intermitente, esvaziamento incompleto e urgência miccional. [21]. Os questionários WHOQOL-Bref, ICIQ MALE LUTS, ICIQ-OAB, IPSS e diário miccional serão reaplicados ao final das 12 semanas de tratamento. Após seis meses do término do tratamento serão reaplicados apenas os questionários. Para realizar EENT, utilizaremos o aparelho Dualpex Medical - Quark, modelo 961. Os parâmetros de eletroestimulação são a frequência de 10 Hz, largura de pulso (T) 200 µs, intensidade da corrente (mA) variando de acordo com o limiar sensitivo de cada paciente. No EENT transcutâneo utilizaremos quatro eletrodos de superfície autoadesivos, composto de um filme de carbono condutor, tamanhos 3x3 cm. Os eletrodos serão colocados bilateralmente, um posicionado na região medial do calcanhar e outro na face medial do pé, anteriormente ao maléolo medial e ântero-inferiormente a tuberosidade do osso navicular. Na EENT percutâneo faremos a inserção de uma agulha de calibre 34 3/5 cm cefálica ao maléolo medial. A agulha é conectada a um dispositivo estimulador de baixa voltagem e um bloco de aterramento é colocado na parte inferior do pé apenas abaixo do menor dedo do pé.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O parecer emitido pelo Sistema CEP/Conep é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP, disponibilizado apenas por meio da Plataforma Brasil. No CEP-Unifesp o parecer é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter, inclusive, trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos/as/es pesquisadores/as será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

1-Foram apresentados adequadamente 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 do HSP-HU/UNIFESP nº 384/23

3- O modelo do TCLE foi apresentado:

4- O modelo de questionário está no final do projeto de pesquisa.

5- Declaração de Infraestrutura.

Recomendações:

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 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

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.750.522

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 6616161 de 18 de janeiro de 2024. PROJETO APROVADO.

PENDÊNCIA 1- Em relação ao cronograma informado no formulário de informações básicas, em virtude da devolução das respostas às pendências, solicitamos que as/os/es pesquisadoras/es verifiquem a necessidade de alterar a data de início da ¸Coleta de Dados¸ e etapas posteriores, para que haja tempo hábil entre as respostas e a aprovação pelo CEP/UNIFESP. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f).

RESPOSTA 1. Realizada alteração no cronograma do projeto (item 6) que se apresenta no texto do projeto do arquivo nomeado de Projeto_Detalhado.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2- Incluir no método do projeto como pretende fazer a devolução dos resultados da pesquisa aos participantes (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV).

RESPOSTA 2. Pretendo fazer a devolução dos resultados na entrevista final com o paciente, ao final das 12 semanas e no seguimento dos 6 meses pretendo realizar a devolutiva dos resultados da pesquisa através de telefonema ou por aplicativo de mensagem. Foi realizada alteração no texto do projeto do arquivo nomeado de Projeto_Detalhado, no item 5.8 do Método, referente à coleta de dados.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 04.023-900

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.750.522

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 2.

A devolutiva dos resultados da pesquisa será feita através do contato por ligação ou por aplicativo de mensagem.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3- Informar no método do projeto detalhado o tempo médio necessário para os participantes responderem os questionários.

RESPOSTA 3. O tempo médio necessário para resposta aos questionários é de 7 minuto. Foi realizada alteração no texto do projeto do arquivo nomeado de Projeto_Detalhado, no item 5.8 do Método, referente à coleta de dados.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 3. O tempo médio de aplicação dos questionários e do levantamento de dados é de sete minutos.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4- Informar, no método, qual seria o tratamento (ou intervenção) padrão/de rotina que o paciente receberia em seu atendimento, independentemente de pesquisa, e quais serão as alterações em seu tratamento (ou intervenção), por participar da pesquisa.

RESPOSTA 4. O tratamento de rotina do ambulatório para homens com síndrome da bexiga hiperativa seria o uso da eletroestimulação do nervo tibial modalidade transcutânea. O diferencial do protocolo é a modalidade percutânea, que apesar desta ser considerada padrão outro pela literatura, no Brasil se utiliza mais a modalidade transcutânea por ser menos invasiva. Foi realizada alteração no texto do projeto do arquivo nomeado de Projeto_Detalhado, no item 5.9 do Método, referente à intervenção.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 4. O tratamento de rotina que seria oferecido para tratar síndrome de bexiga hiperativa seria a eletroestimulação do nervo tibial transcutânea. O diferencial do protocolo é a modalidade percutânea.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 5- Informar, no método do projeto, se o participante irá ao ambulatório apenas para a realização da pesquisa, durante as 12 semanas e no 6º mês pós-tratamento. Caso o

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.750.522

paciente vá apenas para participar da pesquisa, deve ser informado e incluído no TCLE e no orçamento, que os gastos desta ida ao ambulatório, bem como um lanche, serão custeados pelos pesquisadores. O participante não pode ter gasto nenhum por participar de estudos.

RESPOSTA 5. Foi informado no método do projeto o seguimento do paciente antes, durante e após o protocolo. As informações referentes ao gasto já estão no TCLE. Foi realizada alteração no tópico 5.9 Intervenção no arquivo Projeto_Detalhado.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 5. Os sujeitos participantes da pesquisa serão assistidos pela equipe médica do ambulatório de Disfunção Miccional Masculina, caso eles apresentem necessidade de atendimento especializado durante o protocolo eles serão atendimento pela equipe médica do próprio ambulatório no qual será realizada a pesquisa. Durante o tempo da pesquisa o paciente irá para o ambulatório para receber a técnica e após finalização do protocolo ele irá seguir em acompanhamento da equipe médica, indo para as consultas de rotina.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6- É necessário informar no projeto detalhado: (projetos clínicos)

- 6.a) o plano de acompanhamento e análise de eventos adversos, com o sistema de notação e critérios de avaliação empregados;
- 6.b) critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa;
- 6.c) qual o plano de análises interinas, se couber;

RESPOSTA 6.a) Os pacientes que irão participarão do estudo serão acompanhados semanalmente, sendo questionados a respeito de dor e/ou desconforto durante a aplicação da técnica. A técnica é descrita na literatura e os efeitos adversos que podem ocorrer são dor durante a aplicação, nesse caso, a técnica não será aplicada. O sistema de anotação será realizado através da evolução digital no portal do Hospital São Paulo e os critérios de avaliação serão através de questionamentos durante avaliação semanal.

6.b) Os critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa são: perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa ou caso constatados a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime;

6.c) Não há plano de análises interinas já que não cabe no projeto pois não é um estudo de longa duração.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.750.522

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 7- Caso seja verificado, após a aplicação dos instrumentos, que o participante apresenta uma situação que necessita de atendimento especializado, quais procedimentos serão adotados pelo pesquisador? Seria importante, que o pesquisador fornecesse aos participantes nessa situação, endereços e direcionamentos para a procura de ajuda especializada. Por favor, esclarecer e incluir esta informação no projeto (metodologia) e no TCLE.

RESPOSTA 7- Os participantes da pesquisa serão pacientes do ambulatório de Disfunções Miccionais Masculinas, que passam em consulta com médico urologista e tem acompanhamento em conjunto com a equipe médica. Após encerramento do protocolo os pacientes terão consulta de retorno com a equipe médica e caso algum participante apresente necessidade de atendimento especializado durante o protocolo eles terão acesso a atendimento médico no mesmo ambulatório que será realizado o protocolo.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 7- Você será assistido pela equipe médica do ambulatório de Disfunção Miccional Masculina, caso apresente necessidade de atendimento especializado durante o protocolo você terá acesso a atendimento pela equipe médica do próprio ambulatório no qual será realizada a pesquisa.

Foi realizada alteração no texto do arquivo nomeado TCLE, no item Riscos em participar da pesquisa

Os sujeitos participantes da pesquisa serão assistidos pela equipe médica do ambulatório de Disfunção Miccional Masculina, caso eles apresentem necessidade de atendimento especializado durante o protocolo eles serão atendimento pela equipe médica do próprio ambulatório no qual será realizada a pesquisa.

Foi realizada alteração no texto do arquivo nomeado de Projeto_Detalhado, no item 5.9 do Método, referente à intervenção.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 8- Será necessário anexar na plataforma Brasil o Modelo de Declaração de Infraestrutura e HSP, pode ser acessado no <https://cep.unifesp.br/modelos>.

RESPOSTA 8. Documento assinado e anexado com o nome Modelo_Declaração_Infraestrutura

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 04.023-900

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.750.522

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 9- TCLE:

- 9.a) informar de forma simples e resumida, o significado de palavras complexas (o TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão: lembrar que o participante muito provavelmente é leigo em assuntos médicos);
- 9.b) fornecer mais informações sobre os procedimentos; informar as diferenças entre os grupos no que se refere aos objetivos, procedimentos e riscos;
- 9.c) informar qual é o procedimento assistencial de rotina pelo qual os participantes passariam se não estivessem participando da pesquisa e quais são os procedimentos específicos da pesquisa. Essas informações são importantes para ajudar o participante decidir se quer ou não participar;
- 9.d) Solicita-se que TODAS as etapas do estudo estejam claramente descritas no TCLE para que o participante possa tomar a decisão de participar ou não do estudo;
- 9.e) informar o tempo médio necessário para os participantes responderem aos questionários;
- 9.f) informar quais serão os procedimentos de assistência para o participante, no caso de ocorrer qualquer problema durante a realização dos procedimentos;
- 9.g) deve constar de maneira clara, que o pesquisador responsável dará acesso aos resultados de exames e do tratamento, ao médico do participante ou ao próprio participante sempre que solicitado e/ou indicado;
- 9.h) como o estudo será realizado apenas com homens, os pesquisadores podem retirar o 2(a) de todo o TCLE;
- 9.i) incluir a informação solicitada na Pendência 5.

RESPOSTA PENDÊNCIA 9 2 As alterações solicitadas foram realizadas e estão destacadas de amarela no texto do arquivo nomeado TCLE.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO PENDÊNCIA 9 -

A eletroestimulação do nervo tibial é uma técnica que usa um aparelho que gera uma corrente de baixa intensidade com eletrodos na região do tornozelo e através dessa corrente, que é a sensação de um "choquinho", vai ter um estímulo na sua bexiga para aliviar os sintomas de urgência miccional, que é um desejo muito forte de ir ao banheiro.

As técnicas são diferentes apenas pelo meio de condução de energia, visto que o que é chamado de transcutânea é porque usa o eletrodo adesivo e a chamada percutânea uma

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 04.023-900

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.750.522

agulha fina de acupuntura.

Os participantes da pesquisa serão homens com síndrome da bexiga hiperativa (sintomas de urgência para fazer xixi, acordar a noite para fazer xixi e ir ao banheiro com intervalos curto durante o dia), tenham disponibilidade e interesse de participar do estudo e que não estejam fazendo uso de tratamento farmacológico (uso de remédios para tratar esses sintomas). Serão dois grupos, um de eletroestimulação percutânea (agulha) e um de eletroestimulação transcutânea (eletrodo autoadesivo), cada um com 28 participantes. A diferença entre os grupos é que um grupo vai receber a eletroestimulação `choquinho` com eletrodo autoadesivo no tornozelo e o outro grupo vai receber a eletroestimulação `choquinho` com uma agulha fina de acupuntura no mesmo local, no tornozelo.

Durante o período do estudo os pacientes serão acompanhados pela pesquisadora e fisioterapeuta Silvia Noffs. O estudo consiste em algumas etapas:

1. Encaminhamento do paciente da equipe médica para a fisioterapia para realizar o tratamento
2. Na entrevista, que será feita no mesmo dia em que o paciente já estiver no ambulatório para consultar com o médico, o participante irá responder questionários específicos para sintomas de Bexiga Hiperativa e será questionado se tem interesse e disponibilidade de participar do estudo. O tempo médio de resposta aos questionários é de sete minutos.
3. Na semana seguinte o participante irá iniciar o protocolo, que consiste em frequentar o ambulatório para receber o tratamento por 12 semanas consecutivas.
4. Nessas doze semanas, os pacientes serão atendidos pela equipe de fisioterapia que irão aplicar a técnica de eletroestimulação, de acordo com o grupo que o participante foi alocado. O participante vai receber a eletroestimulação por trinta minutos.
5. Na décima segunda semana o participante irá responder novamente os mesmos questionários do início.
6. Após finalizar o protocolo de doze semanas o participante será encaminhado novamente para consulta com médico urologista no ambulatório de Disfunções Miccionais masculinas.
7. Após seis meses de finalização do protocolo a pesquisadora irá entrar em contato via telefone com os participantes para reaplicar os questionários.
8. Caso ele esteja satisfeito com o tratamento realizado com a fisioterapia, ele terá alta do ambulatório. Caso não esteja satisfeito com o tratamento e persistirem os sintomas ele será assistido pela equipe médica e outras formas de tratamento serão oferecidas, como o tratamento farmacológico.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.750.522

Caso ocorra qualquer intercorrência durante a aplicação da técnica o paciente será assistido pela equipe de fisioterapia e pela equipe médica do ambulatório de disfunções miccionais masculinas.

O participante da pesquisa está envolvido em um programa de tratamento, assim sendo, teria que comparecer para o tratamento no ambulatório independentemente da pesquisa.

O participante terá acesso aos resultados da pesquisa.

Não será necessário que o paciente realize nenhum exame antes, durante ou após a pesquisa. O diagnóstico da Síndrome da Bexiga Hiperativa será feito através dos questionários e o tratamento da eletroestimulação é a nível ambulatorial

Caso você aceite participar, os procedimentos que serão realizados durante as doze semanas consistem em:

1. Ir até o ambulatório, localizado no segundo andar do Hospital Universitário II, na rua Botucatu, 821 2 Vila Mariana
2. Ao chegar na sala da fisioterapia, você irá responder questões breves referentes aos seus sintomas urinários (quantidade de vezes que foi ao banheiro durante a noite, intervalo entre um xixi e outro durante o dia, quantidade de líquido que bebeu durante os dias). Essas informações serão anotadas no prontuário eletrônico do Hospital São Paulo
3. Após responder, você irá se sentar em uma cadeira, tirar o sapato e a meia de um dos pés, de sua preferência, apoiar ele em uma escada pequena para ter conforto e a fisioterapeuta responsável irá ligar o aparelho.
4. Após 30 minutos recebendo a eletroestimulação, você estará liberado para ir embora.

Você será assistido pela equipe médica do ambulatório de Disfunção Miccional Masculina, caso apresente necessidade de atendimento especializado durante o protocolo você terá acesso a atendimento pela equipe médica do próprio ambulatório no qual será realizada a pesquisa.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 10- Favor corrigir o nome do CEP que consta na página 6 do Projeto de Pesquisa, o correto é Comitê de Ética em Pesquisa.

RESPOSTA 10 2 Texto alterado na página 6 do arquivo Projeto_Detalhado

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 10 - De acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 2012) será solicitada a autorização do Comitê de Ética em Pesquisa, para a

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.750.522

realização da pesquisa.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 11- Para a realização do estudo serão utilizados materiais como agulhas e filmes de carbono condutor. Favor informar quem custeará a aquisição deste material. O SUS não pode ter gastos para a realização de pesquisas. Incluir este valor no orçamento.

RESPOSTA 11 √ Todo o material será custeado pela pesquisadora.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 11 √ Alteração realizada no tópico de orçamento no formulário de resposta.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 12- Rever a informação contida no orçamento da pesquisa. Consta que será √Bolsa de pesquisa√. A pesquisadora fornecerá 2.000,00, como bolsa, para quem? Incluir todos os gastos que haverá com a realização do estudo. Verificar as Pendências 5 e 11.

RESPOSTA 12 √ Houve um engano na hora de preencher o formulário, a pesquisadora não irá fornecer bolsa para ninguém. Os gastos com material serão de responsabilidade da pesquisadora e eles foram incluídos no orçamento no formulário de pesquisa.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa √ 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.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.750.522

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2213209.pdf	29/02/2024 11:57:03		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.docx	29/02/2024 11:56:08	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2213209.pdf	21/02/2024 10:43:27		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2213209.pdf	15/02/2024 17:51:38		Aceito
Outros	CartaResposta.doc	15/02/2024 17:50:46	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Outros	CartaResposta.doc	15/02/2024 17:50:46	Fernando Gonçalves de Almeida	Postado
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_infraestrutura.pdf	15/02/2024 17:50:19	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_infraestrutura.pdf	15/02/2024 17:50:19	Fernando Gonçalves de Almeida	Postado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	15/02/2024 17:48:24	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	15/02/2024 17:48:24	Fernando Gonçalves de Almeida	Postado
Solicitação registrada pelo CEP	solitacao_cep.pdf	09/11/2023 15:47:32	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Outros	oficio_coep.pdf	09/11/2023 15:37:42	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	28/09/2023 15:35:01	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.docx	19/09/2023 17:20:25	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	19/09/2023 17:16:26	Fernando Gonçalves de Almeida	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 6.750.522

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 08 de Abril de 2024

Assinado por:

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

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br