



FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL
FLUMINENSE - FMUFF



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia do Tratamento Manipulativo Osteopático em Mulheres com Dor Pélvica Crônica: Ensaio Clínico Randomizado Controlado Simples-Cego

Pesquisador: RENATA VASCONCELLOS RIMOLLI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64845522.0.0000.5243

Instituição Proponente: Mestrado Profissional Saúde Materno Infantil

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.791.992

Apresentação do Projeto:

Apresentação do Projeto

A dor pélvica crônica (DPC) em mulheres é um dos problemas mais comuns e relevantes encontrados pelos profissionais da área da saúde, mas apesar disso ainda é mal definida e está associada a múltiplos sintomas e causas obscuras. Existe um consenso que as pacientes com DPC apresentam diminuição da qualidade de vida, ansiedade, aumento da incidência de depressão, disfunção sexual e consequências da sensibilização central. Pacientes com DPC frequentemente relatam sintomas difusos e, se questionados, têm condições associadas a problemas ginecológicos, urológicos, musculoesqueléticos, colorretais, neurológicos e psicológicos. A necessidade de reduzir a dor e melhorar a qualidade de vida dessas mulheres é fundamental. Devido a sua dimensão clínica e complexidade, referente à fisiopatologia, o diagnóstico correto da DPC, é muitas vezes demorado e, por consequência, o tratamento é ineficaz, impactando diretamente nas relações conjugais, sociais e profissionais, além de estar associado de modo direto com sinais de depressão. O Tratamento Manipulativo Osteopático (TMO) tem sido apontado como uma abordagem que ajuda na redução da dor, na restauração da mobilidade geral dos tecidos e na melhora da qualidade de vida, porém, há escassez de evidências na literatura. As orientações atuais sobre gerenciamento de DPC relatam que o tratamento do assoalho pélvico é apenas um componente do tratamento da dor pélvica e que terapeutas devem ter conhecimento do sistema musculoesquelético, como também vasta compreensão dos mecanismos psicológicos

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 - 4º Andar (Prédio Anexo)

Bairro: Centro

CEP: 24.033-900

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica.ret@id.uff.br



Continuação do Parecer: 5.791.992

da dor e do papel do sistema nervoso central.

Hipótese

Diante do exposto, será que a abordagem com TMO em mulheres com DPC é capaz de reduzir a dor e promover melhora na qualidade de vida?

Amostra e cálculo da amostragem

A amostra será composta de mulheres entre 18 e 50 anos com diagnóstico de DPC, realizada pelo ginecologista, Dr. Rodrigo Vianna em seu consultório localizado na Av 7, 317/1307, Santa Rosa, Niterói- RJ, 24230-25 e também selecionadas no ambulatório de ginecologia e obstetrícia do Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP), localizado na Rua Marquês de Paraná, 303 – Centro, Niterói-RJ, 24033- 900. As participantes serão recrutadas conforme os critérios de elegibilidade deste estudo, provenientes do Consultório de Ginecologia e Obstetrícia do Dr. Rodrigo Vianna, CRM: 5262744-5, e do serviço médico do HUAP. O médico responsável dentro do serviço de ginecologia e obstetrícia do HUAP será o responsável por determinar o diagnóstico das participantes que vierem de outros setores do hospital. Após terem o diagnóstico confirmado, dois alunos residentes da graduação de medicina irão apresentar a Escala Visual Analógica (EVA) e o questionário de qualidade de vida SF-36 e, em seguida, executar a randomização.

Desenho de estudo e coleta de dados

Essa pesquisa será um ensaio clínico randomizado controlado simples-cego. Neste estudo, dois osteopatas e dois fisioterapeutas serão responsáveis pelas intervenções e, não estarão cegados quanto aos procedimentos a serem realizados. No entanto, estarão cegados quanto a aplicação dos instrumentos EVA e SF-36, que será realizado por dois alunos da graduação, envolvidos na pesquisa, que estarão devidamente treinados para tal tarefa e cegados em relação a alocação das participantes. O estatístico estará cegado quanto a alocação das participantes.

As participantes serão encaminhadas pelo Dr. Rodrigo Vianna e também selecionadas através de uma busca ativa dentro dos ambulatórios do HUAP que tem relação com DPC. Os dados das participantes provenientes do HUAP serão coletados no ambulatório de ginecologia e obstetrícia durante o turno do Dr Bernardo Lasmar. Os dados das participantes provenientes do Dr Rodrigo Vianna serão coletados no Núcleo de Reeducação do Movimento. A aplicação dos questionários EVA e SF-36 será feita no ambulatório de ginecologia e obstetrícia do HUAP nas participantes do

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 - 4º Andar (Prédio Anexo)

Bairro: Centro

CEP: 24.033-900

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica.ret@id.uff.br



Continuação do Parecer: 5.791.992

HUAP e no Núcleo de Reeducação de Movimento para as participantes externas. Essa aplicação será feita pelos alunos da graduação da faculdade de medicina, com horário previamente agendado por telefone pela pesquisadora responsável. Todas já com o diagnóstico de DPC. Os atendimentos dos dois grupos serão realizados no Núcleo de Reeducação do Movimento, localizado na Av. Rui Barbosa, 29 – sala 206, Niterói – RJ. Sendo assim, não será realizada nenhuma intervenção, seja com TMO, seja com exercícios terapêuticos dentro das dependências do HUAP.

Metodologia e análise de dados

Para identificar o tamanho da amostra (n) necessário para alcançar uma qualidade adequada para utilizar o método ANOVA, será considerada o uso do teste F ao nível de significância = 0,05 (5%); o poder do teste F da one-way ANOVA ao nível (1 - α) = 0,85 (85%); o tamanho do efeito f igual 0,50 (relação entre o desvio padrão do efeito a ser testado e o desvio padrão dentro dos grupos envolvidos nos tratamentos); número de grupos k = 2 (dos dois tratamentos); o número de medidas repetidas = 3 (uma antes, outra no encerramento das 10 semanas da intervenção e outra 30 dias após o encerramento da intervenção para avaliar a manutenção da qualidade de vida e a correção de esfericidade = 1 (admitindo que não haja violação da esfericidade)). Assim, utilizando o software G*Power versão 3.1.9.7 (FAUL et al, 2007) criado para, dentre outras, as abordagens da ANOVA e da MANOVA, inclusive o cálculo de tamanhos de amostras para os testes correspondentes, alcança-se a necessidade, para execução desta one-way ANOVA com medidas repetidas, é trabalhar com n = 46 participantes (23 participantes em cada grupo).

A lista de randomização para as 46 participantes será utilizando-se do Random Allocation (<http://www.jerrydallal.com/random/randomize.htm>), no qual serão criados dois grupos, Grupos 1 e 2. No grupo 1, no qual 23 participantes serão alocados (TMO), 23 participantes para o grupo 2 (ET). A randomização será simples, os números gerados serão contidos em 46 envelopes opacos selados, os números serão classificados de maneira aleatória em 1 (TMO) e 2 (ET), com intuito de manter a confidencialidade da alocação dos indivíduos. A alocação será feita por assistente social não inscrito nas avaliações e cego para as intervenções. Os envelopes serão abertos para revelar a alocação do grupo imediatamente antes da primeira sessão T1 = baseline = 1º atendimento. As participantes serão atendidas de acordo com a necessidade, podendo receber 6 a 7 atendimentos. T2 = 10ª sem T3 = 30 dias após T2 T1 = baseline = 1º atendimento 1 a 2 atendimentos por semana durante 10 semanas T2 = 10ª sem T3 = 30 dias após T2 32 para intervenção. Após a randomização, as participantes serão submetidas à EVA e ao SF-36, que serão aplicados pelos

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 - 4º Andar (Prédio Anexo)

Bairro: Centro

CEP: 24.033-900

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica.ret@id.uff.br



Continuação do Parecer: 5.791.992

alunos da graduação, que estarão cegados em relação à alocação das participantes. As participantes não estarão cegadas, no entanto o contato entre as participantes dos dois grupos será evitado com agendamento prévio para as intervenções, além das intervenções do grupo 1 e grupo 2 serem realizados em locais distintos.

Grupo 1: TMO 2/4 Neste grupo as participantes serão avaliadas e tratadas por dois Osteopatas D.O (diplomado em Osteopatia), com registro no Registro Brasileiro dos Osteopatas. A abordagem osteopática será realizada da maneira como é preconizado o TMO. Os atendimentos neste grupo acontecerão durante 10 semanas, com a possibilidade de ter 6 ou 7 atendimentos, de acordo com as necessidades da participante e avaliação do profissional osteopata e as técnicas serão escolhidas de acordo com a necessidade de cada participante neste período de tempo. Os atendimentos terão duração de 45 a 50 minutos.

Grupo 2: ET As participantes serão submetidas a grupos de Exercícios Terapêuticos, aplicados por fisioterapeuta especializado na área. O grupo será composto por 6 participantes que serão escolhidas de acordo com a disponibilidade da participante e da disponibilidade da agenda do consultório. O protocolo de tratamento inclui apenas exercícios terapêuticos compostos por exercícios de conscientização corporal, mobilidade pélvica, estabilização, fortalecimento e propriocepção. As sessões serão realizadas até 2 vezes por semana, totalizando 20 atendimentos, durante 10 semanas.

O “follow up” nos dois grupos ocorrerá trinta dias após o último atendimento. Será realizado pelo pesquisador responsável, que aplicará o questionário EVA e o questionário SF-36.

Critérios de inclusão: mulheres entre 18 e 50 anos, com diagnóstico de DPC há pelo menos 6 meses, com EVA = ou > que 4.

Critério de exclusão: mulheres com traumas recentes, diagnóstico de outras doenças agudas (doença inflamatória pélvica, cisto anexial torcido, diverticulite, gravidez e malignidade urogenital prévia, câncer, desordens psiquiátricas e alteração cognitiva) ou que tiverem sido submetidas a tratamento fisioterapêutico ou osteopático nos últimos 3 meses.

Desfecho Primário: melhora da dor e da qualidade de vida

Desfecho secundário: não foi apresentado em nenhum documento

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 - 4º Andar (Prédio Anexo)

Bairro: Centro

CEP: 24.033-900

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica.ret@id.uff.br



Continuação do Parecer: 5.791.992

Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos declarados da pesquisa são:

Objetivo principal:

Avaliar a variação da EVA e da qualidade de vida após 10 semanas de intervenção com TMO comparado ao ET.

Objetivos secundários:

Avaliar e comparar a intensidade da dor e da qualidade de vida intragrupo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Este estudo obedecerá a todas as regras básicas da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) em relação à ética em pesquisa com seres humanos. A abordagem osteopática é considerada segura e não invasiva. O TMO tem como principal objetivo restabelecer a função orgânica geral e com isso promover o bem estar (Licciardone et al,). Da mesma forma, os ET não vão provocar dano, pois os exercícios propostos serão adequados a cada participante como intuito de melhorar a sua condição, já previsto na literatura. Os principais efeitos adversos para os dois grupos são aumento da dor/desconforto. De qualquer forma, a participante terá autonomia para se desligar da pesquisa, em qualquer momento que deseje. O médico responsável, também, será informado caso haja alguma intercorrência desagradável, por parte da participante. É importante ressaltar que será cuidado para que não seja provocado constrangimento no momento do atendimento osteopático ou durante os ET. Para isso, será avisado que o toque na região pélvica pode ocorrer, porém sem a intenção de provocar dor e sim para avaliar e tratar qualquer alteração funcional da região. Será orientado que as participantes do grupo TMO venham com roupa de banho, em 2 peças, para que se sintam mais confortável, e além disso, será utilizado avental descartável por cima afim de garantir mais privacidade. Para o grupo ET será orientado que as participantes venham com roupa confortável para poder realizar os exercícios. Caso o grupo TMO apresente resultado mais satisfatório que o grupo ET as participantes serão convidadas a serem tratadas pelo TMO e, vice-versa.

Com relação a possíveis custos com transporte, foi realizado uma estimativa a qual determinou-se que, em torno de, 30% das participantes irão necessitar de ajuda financeira para que possam participar da pesquisa. Caso o número exceda esta estimativa o gasto será contemplado pela equipe de pesquisa. Para tal, será feito um controle de caixa para cada uma das participantes que solicitar ajuda. Desta forma, o ressarcimento será efetuado a cada comparecimento da participante

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 - 4º Andar (Prédio Anexo)

Bairro: Centro

CEP: 24.033-900

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica.ret@id.uff.br



Continuação do Parecer: 5.791.992

ao local da pesquisa. Os demais envolvidos na pesquisa serão responsáveis pelos seus próprios custos. Relativo à participação, todas as participantes receberão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), onde será explicado o objetivo do estudo, a duração do experimento e a não obrigatoriedade na participação. Todos os dados e os nomes dos participantes serão mantidos em sigilo.

Benefícios:

Possibilidade de tratamento, melhora da dor e da qualidade de vida. Caso o grupo TMO apresente resultado mais satisfatório que o grupo ET as participantes serão convidadas a serem tratadas pelo TMO e, vice-versa.

Avaliação do binômio risco-benefício

A pesquisadora responsável desenvolveu análise crítica dos riscos e benefícios, indicando as medidas de proteção aos participantes da pesquisa. Este colegiado avalia como favorável o binômio risco-benefício.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A proposta de pesquisa apresentada é relevante uma vez que pretende avaliar se a abordagem com TMO em mulheres com DPC é capaz de reduzir a dor e promover melhora na qualidade de vida. Esse parecer é em resposta ao parecer 5.766.959

Pendência 1: Ajustar TCLE

Resposta do pesquisador: Foi colocado o espaço reservado para a rubrica do pesquisador e da participante e inserido o documento atualizado na plataforma.

Situação: Pendência atendida

Pendência 2: Cadastrar centro coparticipante na PB

Resposta do pesquisador: O núcleo de reeducação do movimento é consultório de fisioterapia privado. Tem o alvará de localização, com o número de inscrição 147104-4; condição: definitiva.. Razão social: JULIANA DE GOES HALLAIS RIBEIRO CPF: 077584707-00 N DO PROCESSO: 030/015144/09 DATA DA LICENÇA: 29/05/2009 LOCALIZAÇÃO: AV RUI BARBOSA, 29/206 ATIVIDADE PRINCIPAL: FISIOTERAPEUTA O local tem a certificação de cumprimento de todas as medidas de segurança contra incêndio e pânico pelo corpo de bombeiros. Foi feita uma nova carta

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 - 4º Andar (Prédio Anexo)

Bairro: Centro

CEP: 24.033-900

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica.ret@id.uff.br



Continuação do Parecer: 5.791.992

de anuência do Núcleo de Reeducação do movimento, com a razão social da responsável, CPF e CREDITO, como solicitado pelo CEP através do e-mail, já que a plataforma não permite que seja inserido uma instituição coparticipante que não seja CNPJ. Novo documento inserido na PB.

Situação: Pendência atendida

Pendência 3: Apresentar DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Resposta do pesquisador: Documento inserido na plataforma.

Situação: Pendência atendida

Pendência 4: Verificar necessidade de ajuste de cronograma na próxima submissão

Resposta do pesquisador: O cronograma foi ajustado e está atualizado dentro do corpo do projeto e também no documento "cronograma" dentro da plataforma.

Situação: Pendência atendida

Pendência 5: Apontar nas informações básicas da PB que haverá uso de fontes secundárias de dados.

Resposta do pesquisador: Os dados foram inseridos na PB.

Situação: Pendência atendida

Pendência 6: Definir as atribuições dos diversos membros da equipe cadastrada.

Resposta do pesquisador: Os dados foram incluídos dentro do corpo do projeto, na página 36, item, 7.1.3.

Situação: Pendência atendida

Pendência 7: Esclarecer pontos definidos no desenho de estudo

Resposta do pesquisador: a. Qual o tempo de duração para aplicação dos questionários de qualidade de vida? 30 minutos de aplicação. Modificação feita na página 33 do projeto, item 7.1. b. Qual o tempo de duração dos Exercícios Terapêuticos? 50 minutos. Modificação feita na página 36 do projeto, item 7.1.2.

Situação: Pendência atendida

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Sobre os termos de apresentação obrigatória, foram apresentados os documentos:

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 - 4º Andar (Prédio Anexo)

Bairro: Centro

CEP: 24.033-900

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica.ret@id.uff.br



Continuação do Parecer: 5.791.992

1. A folha de rosto está devidamente assinada eletronicamente pela coordenadora do mestrado profissionalizante materno-infantil do HUAP da UFF, Selma Maria de Azevedo Sias.
2. A equipe cadastrada na Plataforma Brasil apresenta o registro de todos os membros da equipe.
3. O centro co-participante Núcleo de Reeducação do Movimento não foi cadastrado na Plataforma Brasil pois é um consultório que não apresenta CNPJ.
4. As cartas de anuência da instituição proponente (EBSERH) e do centro co-participante foram apresentadas.
5. O pesquisador apresentou termo comprometendo-se a inserir os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil.
6. O cronograma apresentado nas informações básicas da Plataforma Brasil está adequado. Avaliar se será necessária adequação do cronograma antes da reapresentação para o cumprimento das pendências, dado que este ainda se encontra em análise no sistema CEP/CONEP (resolução CNS nº 466 de 2012, item XI.2.a e Norma operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.9).
7. TCLE foi apresentado e está de acordo com a resolução CNS nº 466 de 2012.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Visto que as pendências contidas no último parecer consubstanciado foram devidamente atendidas e não há agravo ético aparente aos participantes desta pesquisa, este CEP entende que este projeto em formato de relato de caso deva ser APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo APROVADO.

Observações:

- a cada 6 (seis) meses após a aprovação do projeto, deverão ser encaminhados relatórios parciais, através de Notificação na Plataforma Brasil, visando seu acompanhamento.
- o Relatório Final deve ser encaminhado após o encerramento do estudo, conforme instruções disponíveis na página do CEP.
- Caso o pesquisador precise fazer Emenda ao Projeto, é obrigatório o envio antecipado de

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 - 4º Andar (Prédio Anexo)

Bairro: Centro

CEP: 24.033-900

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica.ret@id.uff.br



Continuação do Parecer: 5.791.992

Relatório Parcial via Notificação. A Emenda só poderá ser solicitada após aprovação da Notificação com relatório parcial.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2043286.pdf	25/11/2022 21:36:43		Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	cartaresposta.pdf	25/11/2022 21:36:13	RENATA VASCONCELLOS RIMOLLI	Aceito
Parecer Anterior	parecerPB.pdf	25/11/2022 21:30:40	RENATA VASCONCELLOS RIMOLLI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoDPC.pdf	25/11/2022 21:28:03	RENATA VASCONCELLOS RIMOLLI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciaJUHALLAIS.jpg	25/11/2022 20:22:50	RENATA VASCONCELLOS RIMOLLI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_compromisso_pesquisador.pdf	22/11/2022 23:10:57	RENATA VASCONCELLOS RIMOLLI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CORRIGIDO.pdf	22/11/2022 23:09:37	RENATA VASCONCELLOS RIMOLLI	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	04/11/2022 11:13:29	RENATA VASCONCELLOS RIMOLLI	Aceito
Orçamento	planilha_custos_dpc.pdf	02/11/2022 12:52:32	RENATA VASCONCELLOS RIMOLLI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciaRodrigo.pdf	02/11/2022 12:51:42	RENATA VASCONCELLOS RIMOLLI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia_amb_gineco.pdf	02/11/2022 12:51:19	RENATA VASCONCELLOS RIMOLLI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA_EBSERH.pdf	02/11/2022 12:25:18	RENATA VASCONCELLOS RIMOLLI	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	02/11/2022 12:24:45	RENATA VASCONCELLOS RIMOLLI	Aceito

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 - 4º Andar (Prédio Anexo)

Bairro: Centro

CEP: 24.033-900

UF: RJ

Município: NITERÓI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica.ret@id.uff.br



FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL
FLUMINENSE - FMUFF



Continuação do Parecer: 5.791.992

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NITEROI, 03 de Dezembro de 2022

Assinado por:

PATRICIA DE FÁTIMA LOPES DE ANDRADE
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 - 4º Andar (Prédio Anexo)

Bairro: Centro

CEP: 24.033-900

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica.ret@id.uff.br