



CENTRO UNIVERSITÁRIO SÃO
CAMILO - UNISC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Treinamento dos músculos do assoalho pélvico para tratamento da incontinência urinária de esforço na modalidade de teleconsulta e telemonitoramento

Pesquisador: Fátima Faní Fitz

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 37756720.3.1001.0062

Instituição Proponente: Centro Universitário São Camilo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.357.619

Apresentação do Projeto:

As informações foram retiradas das Informações Básicas da Pesquisa, arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS.pdf", gerado na Plataforma Brasil.

A fisioterapia nas disfunções do assoalho pélvico feminino pode ser eficaz, segura e mais econômica, por isso é recomendada como tratamento de primeira linha. Por esse motivo, a lista de espera nos centros de atendimentos gratuitos para a população está aumentando. A teleconsulta tem sido implantada em diversas áreas da saúde e relatada como experiência positiva pelos usuários, surgindo como um meio de melhorar a supervisão, a acessibilidade e a continuidade do cuidado, com economia de custo e tempo. A teleconsulta e o telemonitoramento podem facilitar o acesso ao cuidado e reduzir as filas de espera e os custos relacionados com deslocamento para os atendimentos presenciais. Devido à pandemia mundial causada pela COVID-19, o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO) regulamentou a teleconsulta, telemonitoramento e teleconsultoria por meio da Resolução nº 516, de 20 de março de 2020, suspendendo temporariamente o Artigo 15, inciso II e Artigo 39 da Resolução COFFITO nº 424/2013, que impedia que o fisioterapeuta prestasse assistência não presencial (ABRAFISM, 2020). O presente estudo tem o objetivo de verificar os efeitos do treinamento muscular do assoalho pélvico por teleconsulta e telemonitoramento para tratamento da incontinência urinária

Endereço: Rua Raul Pompéia, 144

Bairro: Pompéia

CEP: 05.025-010

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3465-2654

E-mail: coep@saocamilo-sp.br

Continuação do Parecer: 4.357.619

de esforço feminina. Trata-se de um ensaio

clínico randomizado e controlado, que será realizado no Centro de Promoção e Reabilitação em Saúde e Integração Social – Promove São Camilo, Clínica

Escola do Centro Universitário São Camilo e na Faculdade de Educação Física e Fisioterapia da Universidade Federal de Uberlândia (UFU), em Uberlândia. Cada um dos centros irá coletar a amostra de forma independente e, ao término, reunirá os dados para realizar as análises estatísticas. Os dados serão analisados pelo software Graphpad Prism 4.0. As diferenças entre variáveis quantitativas paramétricas serão avaliadas por meio do teste t de Students. Já as não-paramétricas, pelos testes de Kruskal-Wallis e Mann-Whitney. As diferenças entre variáveis qualitativas serão mensuradas utilizando-se os testes de Fisher e do Qui-quadrado.

Objetivo da Pesquisa:

As informações foram retiradas das Informações Básicas da Pesquisa, arquivo

“PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS.pdf”, gerado na Plataforma Brasil.

Os pesquisadores propõem analisar e comparar os sintomas urinários entre os grupos, pré e pós intervenção de 3 meses, por meio do - International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form (ICIQ-SF).

Os pesquisadores propõem como objetivos secundários:

- Analisar e comparar os sintomas urinários entre os grupos, pré e pós intervenção de 3 meses, por meio do diário miccional.
- Analisar e comparar a qualidade de vida entre os grupos, pré e pós intervenção de 3 meses, por meio do questionário Incontinence Quality of Life (IQOL).
- Analisar e comparar a percepção da eficácia dos exercícios de TMAP pós intervenção de três meses, por meio da Escala de Auto Eficácia para Prática de Exercícios do Assoalho Pélvico.
- Analisar e comparar a taxa de cura subjetiva (participantes consideram-se satisfeitas ou insatisfeitas com o tratamento) entre os grupos pós intervenção de 3 meses.
- Avaliar a adesão aos exercícios entre os grupos pós intervenção de 3 meses, por meio do diário de exercícios.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações foram retiradas das Informações Básicas da Pesquisa, arquivo

“PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS.pdf”, gerado na Plataforma Brasil.

Os pesquisadores informam que o atendimento será realizado online (por meio de plataforma de vídeo chamada) e por isso sempre existem alguns riscos, como: a passagem de suas informações por meios de comunicação à distância pode estar sujeita a dificuldades como perda de conexão

Endereço: Rua Raul Pompéia,144

Bairro: Pompéia

CEP: 05.025-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3465-2654

E-mail: coep@saocamilo-sp.br

Continuação do Parecer: 4.357.619

durante a teleconsulta e telemonitoramento, com a necessidade de nova conexão; variação da conexão ou dificuldades que exijam outros agendamentos e horários; o sigilo das informações, que será de responsabilidade da Professora Fátima, pesquisadora principal; a dificuldade de se manter a privacidade das sessões, as quais devem ser realizadas em local privativo e com o uso de fone de ouvido. As sessões não serão gravadas, e também não será feito nenhum registro fotográfico o que evitará o vazamento de informações. É assegurado à participante a opção de não tratar de determinados assuntos íntimos caso não se sinta segura. A coordenadora e as alunas estarão em ambiente privado e utilizarão fones de ouvido para que ninguém mais tenha acesso à sessão, mantendo a segurança e privacidade das informações. Ainda assim a participante poderá retirar seu consentimento e sair do estudo, se assim desejar.

Como benefícios são considerados que na atual situação da pandemia do novo Coronavírus, por existir a necessidade de distanciamento social, a teleconsulta e o telemonitoramento proporcionam a continuidade da assistência fisioterapêutica e proporcionam atendimento às pacientes que se encontram em fila de espera para atendimento e não receberão o atendimento até que a situação de pandemia seja contornada. Ademais, há diminuição de custos com transporte; diminuição de tempo de espera por atendimento; flexibilidade no agendamento e nos atendimentos; e estímulo à independência das pacientes e gerenciamento da sua própria condição de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo que tem como instituição proponente o Centro Universitário São Camilo - SP.

O projeto apresenta coerência entre os objetivos da pesquisa e a metodologia Proposta. A amostra será composta por mulheres com idade superior a 18 anos, diagnosticadas com IUE e IUM, com predomínio de esforço segundo a queixa clínica, que aguardam atendimento em lista de espera do Centro de Promoção e Reabilitação em Saúde e Integração Social – Promove São Camilo e que não realizaram tratamento para a incontinência urinária previamente. A avaliação dos sintomas urinários será feita através do diário miccional e o questionário ICIQ- SF (Haylen et al., 2010).

Para inclusão no estudo será necessário que a participante tenha acesso à internet e a um dispositivo (celular, computador e/ou tablet); tenha habilidade para utilizar o dispositivo; tenha um fone de ouvido para utilizar durante os atendimentos; e disponha de um espaço privado para a realização das sessões. O tamanho amostral do estudo é estimado em 30 mulheres de acordo com a demanda do Centro de Promoção e Reabilitação em Saúde e Integração Social – Promove São Camilo.

Endereço: Rua Raul Pompéia, 144**Bairro:** Pompéia**CEP:** 05.025-010**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3465-2654**E-mail:** coep@saocamilo-sp.br

Continuação do Parecer: 4.357.619

Não serão incluídas mulheres que não preencham os critérios de inclusão; que relatem doenças crônicas degenerativas, prolapso de órgãos pélvicos maior que grau II, infecção do trato urinário, doença neurológica ou psiquiátrica; que realizaram treinamento dos MAP e/ou tratamento da IU; e com incapacidade para responder os questionários adequadamente. Respeitando os critérios de inclusão, as participantes serão divididas em dois grupos: grupo I (TMAP individual) e grupo II (orientações), de forma randomizada, utilizando tábua de números randômicos geradas por computador.

O convite para participar do estudo será realizado por meio de contato telefônico. Serão contatadas mulheres com queixa de IUE e/ou IUM com predomínio de esforço da lista de espera para atendimento no Centro de Promoção e Reabilitação em Saúde e Integração Social – Promove São Camilo (item amostra populacional). O contato telefônico será feito pela Coordenadora, Professora Fátima Faní Fitz, que irá explicar os objetivos do estudo. Para as que demonstrarem interesse em participar do estudo será feita a leitura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Após, será feito o envio do TCLE via link Forms, e as que aceitarem participar do estudo deverão selecionar a opção “ACEITO PARTICIPAR DO ESTUDO” no TCLE enviado por link via Forms. A sessão de teleconsulta será agendada apenas após o recebimento do aceite em participar do estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Carta de autorização das Instituições e folha de rosto foram devidamente assinados apresentados.

O TCLE não apresenta pendências.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências listadas anteriormente foram resolvidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12, Para o desenvolvimento do estudo cabe ao pesquisador:

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) elaborar e apresentar o relatório final;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;
- d) manter em arquivo, sob sua guarda, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa, os seus dados, em arquivo físico ou digital;

Endereço: Rua Raul Pompéia, 144**Bairro:** Pompéia**CEP:** 05.025-010**UF:** SP**Município:** SÃO PAULO**Telefone:** (11)3465-2654**E-mail:** coep@saocamilo-sp.br

Continuação do Parecer: 4.357.619

- e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados, quando pertinente.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1625464.pdf	30/09/2020 08:18:43		Aceito
Outros	cartaresposta.pdf	30/09/2020 08:15:33	Fátima Faní Fitz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclec.docx	30/09/2020 08:13:47	Fátima Faní Fitz	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhado.docx	30/09/2020 08:11:54	Fátima Faní Fitz	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	08/09/2020 13:42:16	Fátima Faní Fitz	Aceito
Outros	instituicaocoparticipantepromove.pdf	07/09/2020 16:59:40	Fátima Faní Fitz	Aceito
Outros	instituicaocoparticipanteufu.pdf	07/09/2020 16:55:38	Fátima Faní Fitz	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 23 de Outubro de 2020

Assinado por:
Gláucia Rosana Guerra Benute
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Raul Pompéia,144**Bairro:** Pompéia**CEP:** 05.025-010**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)3465-2654**E-mail:** coep@saocamilo-sp.br