



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: PREVENÇÃO DE DISFUNÇÕES PÉLVICAS EM MULHERES DURANTE A PRÁTICA DE ATIVIDADE FÍSICA

Pesquisador: Juliana Albuquerque Baltar

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 67326817.8.0000.5505

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.139.944

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP: 0416/2017.

Trata-se de emenda (E1) ao projeto: alteração de marca do manômetro a ser utilizado na pesquisa;

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_1288148_E1.pdf, de 31/01/2019).

BREVE APRESENTAÇÃO DO PROJETO:

INTRODUÇÃO: O número de mulheres com disfunções pélvicas vem crescendo significativamente, sendo um problema social que gera um expressivo impacto na qualidade de vida das que apresentam esse distúrbio, constitui um problema de saúde pública que indica a necessidade de estratégias preventivas. Seus principais tipos são: Incontinência Urinária, Incontinência Fecal, Disfunções sexuais e prolapso. Um dos fatores de risco modificáveis para essas disfunções é a atividade física extenuante, de alto impacto, que gera um aumento excessivo da pressão abdominal, podendo levar a alterações na musculatura do assoalho pélvico, responsável por manter o equilíbrio de forças no controle miccional. **JUSTIFICATIVA:** Embora disfunções pélvicas sejam condição comum encontrada na prática clínica e interfira diretamente na qualidade de vida do indivíduo, ainda há carência na literatura de trabalhos com o intuito de comprovar a eficácia de

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.139.944

técnicas de prevenção, auxiliando a equipe multidisciplinar que acompanha essas mulheres. **OBJETIVO:** Analisar o efeito da informação e conscientização do assoalho pélvico e da importância e instrução do treinamento dessa musculatura na prevenção das disfunções pélvicas e promoção da saúde em mulheres durante a prática de atividade física na academia. **METODOLOGIA:** Trata-se de um ensaio clínico randomizado, onde serão avaliadas todas as mulheres praticantes de atividade física na academia e que aceitem a participação na pesquisa, essas serão divididas em dois grupos (grupo prevenção e grupo controle) e um deles irá receber informações sobre a conscientização do assoalho pélvico e da importância do treinamento dessa musculatura além de instrução de como realizar esse treinamento.

Objetivo da Pesquisa:

-Objetivo Primário: Analisar o efeito da informação e conscientização do assoalho pélvico e da importância e instrução do treinamento dessa musculatura na prevenção das disfunções pélvicas e promoção da saúde em mulheres durante a prática de atividade física na academia.

-Objetivo Secundário: Realizar avaliação pélvica de mulheres que praticam atividade física em academia num primeiro momento, após três meses e após seis meses desse. Verificar a prevalência de disfunções pélvicas de mulheres que praticam atividade física em academia num primeiro momento, após três meses e após seis meses desse. Avaliar qualidade de vida relacionada às disfunções pélvicas de mulheres que praticam atividade física em academia num primeiro momento, após três meses e após seis meses desse. Avaliar a composição corpórea de mulheres que praticam atividade física em academia num primeiro momento, após três meses e após seis meses desse. Verificar se há correlação entre o tipo de atividade física praticada e a prevalência de disfunções pélvicas em mulheres que praticam atividade física em academia. Verificar se há correlação entre o tipo de atividade física praticada e a função do assoalho pélvico de mulheres que praticam atividade física em academia. Verificar se há correlação entre a composição corpórea e a prevalência de disfunções pélvicas em mulheres que praticam atividade física em academia. Verificar se há correlação entre a composição corpórea e a função do assoalho pélvico de mulheres que praticam atividade física em academia. Encontrar os fatores de risco de disfunções pélvicas de mulheres que praticam atividade física em academia. Relacionar a avaliação pélvica com o tipo de atividade física e a composição corpórea de mulheres que praticam atividade física em academia. Aplicar método de prevenção para disfunções pélvicas em metade das mulheres que praticam atividade física em academia participantes do estudo. Verificar se o método aplicado melhora a força muscular do assoalho pélvico. Verificar se o método aplicado melhora a qualidade de vida

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.139.944

relacionada às disfunções pélvicas. Verificar a aderência ao método aplicado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

- Riscos: Os riscos e desconfortos serão minimizados visto que todos os dados serão resguardados, e será mantido sigilo de qualquer característica que possa identificar a participante. Pode haver algum risco mínimo emocional pelo receio da avaliação ou da realização da prevenção de disfunções pélvicas, que ainda é desconhecido, mas que será diminuído pelo esclarecimento do estudo.

- Benefícios: Como benefícios, é possível que os resultados tragam uma melhora significativa na função pélvica, prevenindo e/ou tratando suas disfunções (benefício direto), além do conhecimento da eficácia do método proposto como prevenção de disfunções pélvicas e promoção da saúde tanto para as participantes, quanto para os diversos profissionais da área de saúde. Os resultados serão enviados às academias em forma de ofício, publicados em revistas científicas e será dada a devolutiva aos participantes da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda (E1) ao projeto.

Justificativa para a emenda: alteração de marca do manômetro a ser utilizado na pesquisa;

ALTERAÇÃO 1 – ALTERAÇÃO DO MANÔMETRO: O dispositivo Perina Stim (Quark Medical Products, Piracicaba, Brasil) será alterado para o aparelho Peritron™ (da LABORIE Medical Technologies Canada ULC) para avaliação pélvica. O dispositivo Perina Stim, graduado de 0 a 48 cmH₂O, registra a pressão de contração por meio de sinais visuais de uma escala numérica (pico e duração da contração muscular). Enquanto o Peritron™, que mede pressões de 0 a 300 cmH₂O de água com variações de 0,1 cmH₂O, registra a pressão de contração por meio digital após interpretação de um microprocessador. Além de realizar leituras de pico e duração, calcula média e "área sob a curva", que podem ser lembradas (arquivadas no aparelho). Devido a essas qualidades, é hoje o equipamento mais estudado na literatura, com estudos de reprodutibilidade inter (Rahmani e Mohseni-Bandpei, 2011) e intra (Frawley, et al., 2006) avaliadores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Documentos obrigatórios apresentados para a emenda:

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 3.139.944

- 1- carta justificativa da emenda (CARTARETIFICACAO.pdf);
- 2- projeto alterado conforme E1 (PROJETODOUTORADOPERITRON.pdf)

Recomendações:

sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

emenda aprovada

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer acatado pelo colegiado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1288148_E1.pdf	31/01/2019 11:10:16		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETODOUTORADOPERITRON.pdf	31/01/2019 11:09:11	Juliana Albuquerque Baltar	Aceito
Outros	CARTARETIFICACAO.pdf	23/01/2019 14:02:43	Juliana Albuquerque Baltar	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.pdf	25/06/2017 21:38:34	Juliana Albuquerque Baltar	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIAFEFF.pdf	25/06/2017 21:37:48	Juliana Albuquerque Baltar	Aceito
Outros	CurriculoMariaAuxiliadoraMaciel.pdf	25/06/2017 21:35:49	Juliana Albuquerque Baltar	Aceito
Outros	CurriculoManoelGirao.pdf	25/06/2017 21:35:21	Juliana Albuquerque Baltar	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDoutoradoNovo.pdf	25/06/2017 21:32:55	Juliana Albuquerque Baltar	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEDOUTORADONOVO.pdf	25/06/2017 21:31:22	Juliana Albuquerque Baltar	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	LEDEHU.pdf	20/04/2017 10:26:11	Juliana Albuquerque Baltar	Aceito
Outros	CEPUNIFESP.pdf	20/04/2017 10:25:16	Juliana Albuquerque Baltar	Aceito

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 3.139.944

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEDOUTORADO.pdf	24/03/2017 00:09:02	Juliana Albuquerque Baltar	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDoutorado.pdf	24/03/2017 00:08:44	Juliana Albuquerque Baltar	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIACIAATHLETICA.pdf	24/03/2017 00:08:15	Juliana Albuquerque Baltar	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	24/03/2017 00:00:56	Juliana Albuquerque Baltar	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 11 de Fevereiro de 2019

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br