

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO E INTERVENÇÃO POR MEIO DE ATIVIDADE FÍSICA E FISIOTERAPIA EM IDOSAS COM E SEM DISFUNÇÃO DO ASSOALHO PÉLVICO

Pesquisador: Giovana Zarpellon Mazo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 48533120.2.0000.0118

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SC UDESC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
SECRETARIA DE ESTADO DA EDUCACAO
FUNDACAO UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SC UDESC
FUND COORD DE APERFEICOAMENTO DE PESSOAL DE NIVEL SUP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.886.615

Apresentação do Projeto:

Trata-se da segunda versão para o atendimento do Parecer Consubstanciado nº 4.869.426 e apresentada ao CEP de Protocolo relacionado a projeto de Mestrado/doutorado

do Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia e educação física, proveniente do CEFID/UDESC, intitulado "AVALIAÇÃO E INTERVENÇÃO POR MEIO DE ATIVIDADE FÍSICA E FISIOTERAPIA EM IDOSAS COM E SEM DISFUNÇÃO DO ASSOALHO PÉLVICO", sob orientação da Profª Dra. Giovana Zarpellon Mazo, cuja equipe de pesquisadores são: Damiana Lima Costa, FELIPE FANK, ENAIANE CRISTINA MENEZES, Janeisa Franck Virtuoso e Franciele da Silva Pereira.

Participantes da pesquisa: G1 - 100 mulheres com disfunção dos MAPs serão submetidas à Exercício físico e/ou Fisioterapia.

G2 - 100 mulheres sem disfunção dos MAPs serão submetidas à Exercício físico e/ou Fisioterapia.

Metodologia proposta no Protocolo de pesquisa, conforme Projeto Básico: "projeto é amplo e envolverá diferentes tipos de pesquisas de acordo com o período da investigação (8 anos), como: transversal, longitudinal, quantitativo e qualitativo e misto, descritivo, comparativo e experimental. Para este projeto participarão mulheres idosas (60 anos ou mais de idade), com e sem disfunção

Endereço: Av. Madre Benvenutta, 2007

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-8084

E-mail: cep.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.886.615

do assoalho pélvico (DAP), praticantes ou não de atividade física (AF) e de reabilitação fisioterapêutica, residentes na mesorregião da

Grande Florianópolis. O recrutamento das idosas será por meio de divulgação na mídia televisiva, impressa e rede social virtual. Para avaliar a função cognitiva será aplicado o Mini Exame do Estado Mental (MEEM), de acordo com escolaridade (BRUCKI et al., 2003). A avaliação das atividades da vida diária (AVD's) e do nível de dependência dos

idosos será realizada por meio da Escala de Independência nas Atividades da Vida Diária (Escala de Katz) e validada para o Brasil por Lino et al. (2008). Os critérios de exclusão do estudo serão idosas cadeirantes, impossibilitadas de participar das intervenções com a atividade física e fazer os testes físicos. No primeiro contato, será exposto os objetivos da pesquisa, a importância da participação e o sigilo de identificação. A idosa que aceitar participar da pesquisa assinará um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). A partir desse momento, será iniciada a pesquisa com o agendamento de uma avaliação inicial. Essa avaliação iniciará pela aplicação do Mini Exame do Estado Mental (MEEM) e da Escala de Katz para verificar se as idosas apresentam cognição e preserva e independência funcional, respectivamente. A idosa que apresentar o estado cognitivo preservado, independência funcional, não for cadeirante e que autorrelata

condições para fazer testes físicos participará da pesquisa. Instrumentos: As idosas serão avaliadas por meio de entrevista e exames físicos, quanto as características

sociodemográficas, de saúde e uroginecológicas (Ficha de avaliação), ao desempenho cognitivo (Mini Exame do Estado Mental -MEEM), disfunções do assoalho pélvico (Pelvic Floor Disability Index- PFDI-20), gravidade da perda urinária e qualidade de vida (International Consultation on Incontinence Questionnaire ICIQ), função dos músculos do assoalho pélvico (Esquema PERFECT, Perineometria e Ultrassom translabial 3D), perda urinária (Pad Test), função sexual (Female Sexual Function Index – FSFI), qualidade de vida em mulheres com incontinência urinária (King's Health Questionnaire - KHQ), atividade física (Ficha de avaliação da atividade física), pré-participação em programas de exercícios físicos (Physical Activity Readiness – PAR-Q), autoeficácia para a prática de atividade física (Escala de Autoeficácia para Atividades Físicas), nível de atividade física (Questionário Internacional de Atividade Física adaptado para idosos- IPAQ, acelerômetro, pedômetro), capacidade funcional (escala de Katz e Teste do degrau), percepção subjetiva de esforço (Escala de Borg), aptidão física (Senior Fitness Test - SFT), força de preensão manual (dinamômetro), Avaliação da força muscular (diferença entre cargas), satisfação, aderência e percepção de mudança após o exercício físico, dados antropométricos (balança, régua,

Endereço: Av. Madre Benvenutta, 2007**Bairro:** Itacorubi**CEP:** 88.035-001**UF:** SC**Município:** FLORIANÓPOLIS**Telefone:** (48)3664-8084**Fax:** (48)3664-8084**E-mail:** cep.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.886.615

estadiômetro, fita, cronômetro), função pulmonar e desempenho muscular (espirômetro) e a força muscular respiratória (teste de manovacuometria), depressão (Escala de Depressão Geriátrica - GDS-4), humor (Escala de Humor de Brunel - Brums), estresse (Escala de Estresse Percebido), sono (qualidade do sono –PSQI e sonolência Escala de Sonolência Epworth), hábitos alimentares (questionário), dor (Escala Visual Analógica)".

Critério de Inclusão proposto no Protocolo de pesquisa, conforme Projeto Básico: "Serão incluídas no estudo mulheres idosas que apresentam cognição preservada, com independência funcional e residentes nos municípios da mesorregião da Grande Florianópolis, SC, Brasil. Para avaliar a função cognitiva será aplicado o Mini Exame do Estado Mental (MEEM), de acordo com escolaridade (BRUCKI et al., 2003)(ANEXO A). A avaliação das atividades da vida diária (AVD's) e do nível de dependência dos idosos será realizada por meio da Escala de Independência nas Atividades da Vida Diária (Escala de Katz) e validada para o Brasil por Lino et al. (2008) (ANEXO B)".

Critério de Exclusão proposto no Protocolo de pesquisa, conforme Projeto Básico: "Os critérios de exclusão do estudo serão idosas cadeirantes, impossibilitadas de participar das intervenções com a atividade física e fazer os testes físicos".

Metodologia de análise de dados, conforme Projeto Básico: "Serão realizadas análises de conteúdo para as variáveis qualitativas e para as quantitativas, estatística descritiva, inferencial. Na estatística descritiva das variáveis numéricas serão utilizadas medidas de posição (média e mediana) e medidas de dispersão (desvio padrão e amplitude interquartílica). Já para variáveis categóricas, será utilizado frequências absolutas e relativas. Na análise inferencial (comparação pré e pós), será utilizado teste t para amostra pareadas ou teste de Wilcoxon, conforme a normalidade dos dados. Outras análises estatística poderão surgir de acordo com a necessidade de pesquisas relacionada ao tema. O nível de significância será de 5%".

Cronograma de execução:

Coleta de dados - 01/09/2021 até 01/09/2027

Recrutamento de idosas - 04/01/2021 até 02/08/2021

Revisão bibliográfica - 03/11/2020 até 01/06/2028

Endereço: Av. Madre Benvenutta, 2007

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-8084

E-mail: cep.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.886.615

Elaboração de relatórios, dissertações e teses - 02/02/2028 até 30/12/2028

Análise de dados - 02/09/2027 até 01/02/2028

Orçamento Financeiro:

Avaliação do assoalho pélvico - equipamentos R\$ 10.000,00 / Capital

Deslocamento dos idosos para avaliações e protocolos propostos R\$400,00

Avaliação - atividade física R\$ 2.000,00 / Capital

Bolsas de iniciação científica, mestrado e doutorado R\$ 100.000,00 Bolsas

Computador R\$ 4.000,00 / Capital

Avaliação do assoalho pélvico - Acessórios R\$ 1.000,00 Custeio

Total em R\$ R\$ 117.400,00. Financiamento próprio

Apoio Financeiro informado no projeto básico:

82.951.328/0001-58 sed@sed.sc.gov.br SECRETARIA DE ESTADO DA EDUCACAO

4832216000 Institucional Principal

83.891.283/0001-36 cepsh.reitoria@udesc.br FUNDACAO UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SC UDESC

4833218170 Institucional Secundário

00.889.834/0001-08 FUND COORD DE APERFEICOAMENTO DE PESSOAL DE NIVEL SUP

Institucional Secundário.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Analisar os aspectos biopsicossociais de mulheres idosas com e sem disfunção do assoalho pélvico (DAP), praticantes ou não de atividade física (AF) e de reabilitação fisioterapêutica.

Objetivos Secundários:

- Verificar os aspectos biopsicossociais de mulheres idosas com e sem sintomas DAP;
- Avaliar a perda urinária objetiva, gravidade da incontinência urinária, função dos músculos do assoalho pélvico, qualidade de vida, nível de AF e a força muscular de mulheres idosas com e sem DAP;

Endereço: Av. Madre Benvenutta, 2007

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-8084

E-mail: cep.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.886.615

- Verificar o efeito do tratamento fisioterapêutico e prática de AF na perda urinária objetiva, gravidade da incontinência urinária, função dos músculos do assoalho pélvico, qualidade de vida, nível de atividade física e ganho de força muscular de mulheres idosas com e sem DAP;
- Verificar o efeito do tratamento fisioterapêutico e prática de AF em variáveis comportamentais e psicológicas interligadas a disfunções do assoalho pélvico, como distúrbios e qualidade do sono, transtornos de humor, ansiedade, estresse e sintomas depressivos;
- Verificar e comparar a satisfação com o tratamento, a aderência aos exercícios domiciliares e a percepção de mudança dos sintomas de DAP em mulheres idosas após receberem tratamento fisioterapêutico e/ou prática de AF;
- Verificar e comparar as aptidões físicas em mulheres idosas após receberem tratamento fisioterapêutico e/ou prática de AF;
- Avaliar o efeito da prática de AF sobre a força muscular do assoalho pélvico e força muscular respiratória de idosas com e sem incontinência urinária e DAP;
- Verificar e comparar os resultados da frequência de ocorrência de perda urinária, função dos músculos do assoalho pélvico, ganho de força muscular pélvica e respiratória e qualidade de vida em idosas com e sem DAP, praticantes e não praticantes de AF;
- Analisar e relacionar a força da musculatura do assoalho pélvico e a força muscular respiratória de idosas praticantes e não praticantes de AF.
- Verificar a manutenção dos resultados obtidos com intervenções de atividade física e fisioterapêutica sobre as variáveis uroginecológicas, capacidade funcional, qualidade de vida, sono, aptidão física e aderência a AF.
- Verificar longitudinalmente (durante 8 anos) o estado de saúde relacionado à DAF e AF, via telefone;
- Elaborar um banco de dados para realização de pesquisas sobre a temática.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Caracterização e tipificação dos riscos aos participantes proposto no Protocolo de pesquisa, conforme Projeto Básico: "Os riscos destes procedimentos serão considerados médios, pois serão aplicados de forma individual, entrevistas que podem gerar algum tipo de constrangimento e desconforto ao paciente, principalmente em questionários referência a perda urinária, função sexual, depressão, humor e estresse. Em relações as avaliações físicas, os riscos também são considerados médios, por envolver medições vaginais, já que trata-se de um procedimento semelhante ao exame ginecológico feito pelos médicos

Endereço: Av. Madre Benvenutta, 2007**Bairro:** Itacorubi**CEP:** 88.035-001**UF:** SC**Município:** FLORIANOPOLIS**Telefone:** (48)3664-8084**Fax:** (48)3664-8084**E-mail:** cep.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.886.615

ginecologistas. No entanto, essas avaliações intravaginais são consideradas indolores e serão realizadas por uma fisioterapeuta com experiência na área de uroginecologia. Para evitar constrangimento, a avaliação será conduzida em um Box privado, em que apenas a pesquisadora responsável estará presente. Quanto às intervenções, considera-se a prática de exercícios físicos como risco moderado pois envolve a realização de esforço físico que serão amenizados pela prescrição e acompanhamento individualizado. Todas as intervenções propostas serão conduzidas por profissionais formados e capacitados".

Benefícios aos participantes proposto no Protocolo de pesquisa, conforme Projeto Básico: "Consideram-se benefícios para participação nesse estudo: Conhecimento da gravidade das perdas urinárias e da função dos músculos do assoalho pélvico; Melhora dos sintomas de disfunção do assoalho pélvico demonstrado pela redução no uso de absorventes e idas ao banheiro; Melhora da aptidão física; Controle da massa corporal; Melhora da qualidade de vida e dos aspectos biopsicossociais; e Inclusão social devido o controle dos sintomas de disfunções do assoalho pélvico, já que muitas vezes ocasionam o afastamento das mulheres idosas de atividades sociais devido a doença. Melhora nos aspectos biopsicossociais de mulheres idosas, entre eles: a depressão, humor e estresse. Melhora nos aspectos relacionados a qualidade do sono. Melhora em relação a alimentação e em aspectos gerais de capacidade funcional e respiratória. Além dos benefícios às participantes será possível identificar novas propostas de programas de intervenção conservadores e não cirúrgicos de acordo com a sintomatologia apresentada. Avanço e produção de novos conhecimentos na

área assim como formação e capacitação de profissionais para atuar com a população idosa. A longo prazo, este estudo propõe o aumento da amostra pesquisada, afim de melhor explicar as variáveis supracitadas. Após a análise de dados, será possível o desenvolvimento de estudos que resultarão em trabalho de conclusão, dissertações e teses, além de artigos científicos publicados no contexto da saúde da mulher idosa".

Benefícios diretos às participantes e indiretos ao produzir conhecimentos e protocolos para o atendimento fisioterápico às pacientes com e sem disfunção assoalho pélvico.

Com base nas análises realizadas, considera-se que a caracterização dos riscos está adequada às exigências da Resolução 466/2012/CONEP/CNS/MS, e os procedimentos de minoração e atendimento aos potenciais casos de intercorrências relacionadas, estão adequadamente previstos. Já no que tange aos benefícios potenciais são suficientes para justificar a realização da pesquisa,

Endereço: Av. Madre Benvenutta, 2007**Bairro:** Itacorubi**CEP:** 88.035-001**UF:** SC**Município:** FLORIANOPOLIS**Telefone:** (48)3664-8084**Fax:** (48)3664-8084**E-mail:** cep.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.886.615

sugerindo assim uma adequada relação risco-benefício.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Protocolo apresentado com documentos necessários para análise ética do CEP. Projeto encontra-se estruturado cujos elementos e informações convergem para o alcance dos objetivos propostos.

Pesquisa de longo prazo com início em 2021 e previsão de término em 2028.

Projeto detalhado com descrição e caracterização de todos os instrumentos para a coleta dos dados.

Instrumentos reconhecidos pela comunidade científica.

Seleção das participantes: por meio de divulgação na mídia televisiva, impressa e rede social virtual (Facebook, Instagram...), por distribuição de folders com informações sobre a pesquisa e contato em grupos de idosos, centros de saúde, clínicas médicas e hospitais e serão aplicadas por profissionais capacitados e nas instalações do CEFID, como na clínica de fisioterapia do CEFID/UDESC.

Orçamento financeiro informado no projeto básico com Total em R\$ R\$ 117.400,00 e financiamento próprio. Todavia informa no projeto básico o apoio financeiro da SECRETARIA DE ESTADO DA EDUCACAO, FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DO ESTADO DE SC UDESC, FUND COORD DE APERFEICOAMENTO DE PESSOAL DE NIVEL SUP. Pesquisadora registra o valor de 100.000,00 para bolsas de Bolsas de iniciação científica, mestrado e doutorado.

TCLE apresenta e informa com clareza sobre a pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha_de_rosto.pdf devidamente assinada e datada em 02/11/2020. Informa a participação de 200 indivíduos.

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_214175.pdf

Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido___maiores

Endereço: Av. Madre Benvenutta, 2007

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.035-001

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3664-8084

Fax: (48)3664-8084

E-mail: cep.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.886.615

Projeto.docx

Recomendações:

Considerando o período relativamente longo para o desenvolvimento desta pesquisa recomenda-se: Enviar ao CEP/UDESC o relatório parcial, utilizar o formulário de relatório parcial do CEP/UDESC; se necessário, atualizar os documentos conforme o CEP/UDESC; diante das atuais condições de saúde pública, sejam seguidos os procedimentos adicionais de biossegurança e os protocolos de segurança determinados pelas autoridades para evitar o contágio pelo coronavírus.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Atendimento das pendências da Versão 1 deste protocolo:

- 1) Informar no TCLE os dados da pesquisadora responsável Giovana Zarpellon Mazo - PENDÊNCIA ATENDIDA.
- 2) Esclarecer o financiamento próprio no valor Total em R\$ R\$ 117.000,00, não esclarecido, porém, incluiu outras instituições de apoio financeiro - PENDÊNCIA ATENDIDA.
- 3) Incluir no Projeto Básico no item Orçamento Financeiro a previsão de despesas com deslocamento para as participantes - PENDÊNCIA ATENDIDA.

Conclusão; todas as pendências deste protocolo foram atendidas, portanto, encontra-se APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

A Diretoria APROVA o Protocolo de Pesquisa e informa que, qualquer alteração necessária ao planejamento e desenvolvimento do Protocolo Aprovado ou cronograma final, seja comunicada ao CEP via Plataforma Brasil na forma de EMENDA, para análise sendo que para a execução deverá ser aguardada aprovação final do CEP. A ocorrência de situações adversas durante a execução da pesquisa deverá ser comunicada imediatamente ao CEP via Plataforma Brasil, na forma de NOTIFICAÇÃO. Em não havendo alterações ao Protocolo Aprovado e/ou situações adversas durante a execução, deverá ser encaminhado RELATÓRIO FINAL ao CEP via Plataforma Brasil até 60 dias da data final definida no cronograma, para análise e aprovação. Lembramos ainda, que o participante da pesquisa ou seu representante legal, quando for o caso, bem como o pesquisador responsável, deverão rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - apondo suas assinaturas na última página do referido Termo.

Endereço: Av.Madre Benvenutta, 2007**Bairro:** Itacorubi**CEP:** 88.035-001**UF:** SC**Município:** FLORIANOPOLIS**Telefone:** (48)3664-8084**Fax:** (48)3664-8084**E-mail:** cep.udesc@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.886.615

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_214175.pdf	02/08/2021 09:07:04		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_maiores_de_18_2020_16195658091202_3526.doc	02/08/2021 09:06:07	Giovana Zarpellon Mazo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	08/11/2020 11:11:06	Giovana Zarpellon Mazo	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	08/11/2020 11:10:11	Giovana Zarpellon Mazo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 05 de Agosto de 2021

Assinado por:**Gesilani Júlia da Silva Honório
(Coordenador(a))****Endereço:** Av. Madre Benvenutta, 2007**Bairro:** Itacorubi**CEP:** 88.035-001**UF:** SC**Município:** FLORIANOPOLIS**Telefone:** (48)3664-8084**Fax:** (48)3664-8084**E-mail:** cep.udesc@gmail.com