

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Uso de aplicativo de celular para treinamento dos músculos do assoalho pélvico em mulheres com incontinência urinária durante a pandemia de coronavírus

**Pesquisador:** Cássia Raquel Teatin Juliato

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 36515520.0.0000.5404

**Instituição Proponente:** Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 4.263.217

**Apresentação do Projeto:**

O parecer inicial é elaborado com base na transcrição editada do conteúdo do registro do protocolo na Plataforma Brasil e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. Os pareceres de retorno, emendas e notificações são elaborados a partir dos dados e arquivos da última versão apresentada.

Introdução: As disfunções do assoalho pélvico (AP) são alterações que interferem nas funções de armazenamento, esvaziamento e atividade sexual. Dentre elas podemos citar a incontinência urinária, os prolapso de órgão pélvicos (POP) e a incontinência anal (1). A prevalência desses sintomas nas mulheres é bastante elevada e vem aumentando nos últimos anos. Estima-se que cerca de 24% das mulheres americanas apresentem essa sintomatologia, sendo 16% delas por incontinência urinária de esforço, 3% por prolapso de órgão pélvicos e 9% por incontinência fecal (2) e esse valor vem crescendo nos últimos anos, passando de 28 milhões de mulheres em 2010 para 43, 8 milhões em 2050 (3). Além disso, o aumento da sobrevida ocasiona um aumento dessas alterações. Sabe-se que mulheres com 80 anos ou mais apresentam um maior risco para a necessidade de cirurgias para correção de incontinência urinária ou prolapso genital (4). Outro importante aspecto a ser considerado é o alto índice de recidivas pós-cirúrgicas, que pode alcançar a 30% (4). Isso acarreta grande sofrimento para as mulheres operadas e gastos significativos ao Sistema de Saúde. No Brasil, não sabemos ao certo quantas cirurgias são realizadas por não haver registro da maioria delas, e, além disso, muitos desses procedimentos

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

ocorrem fora do Sistema Único de Saúde e têm os gastos arcados pela própria paciente. Segundo a International Continence Society (ICS), “incontinência urinária” (IU) é definida como qualquer perda involuntária de urina, ocasionando, mais que morbimortalidade, uma piora considerável da qualidade de vida das pacientes, tanto na esfera física, como psíquica, sexual e social (5). Dentre as disfunções do AP mais frequentes, a incontinência urinária de esforço (IUE) merece destaque (2) sendo definida como a perda involuntária de urina decorrente de esforço (atividade física), espirro ou tosse. Em um levantamento envolvendo 13 estudos, Hunskaar encontrou uma prevalência de 20 a 30% de IUE em mulheres na idade adulta (6). No Brasil, em um estudo populacional realizado na região de Campinas, a prevalência de IU encontrada numa amostra envolvendo 456 mulheres climatéricas foi de 35% (7). Além de sintomas urinários, a disfunção do AP provoca também prolapso de órgãos pélvicos. O prolapso genital é definido pela ICS como o descenso da parede vaginal anterior e/ou posterior, ou do ápice da vagina (útero ou cúpula vaginal). Estima-se que 15% a 30% das mulheres com mais de 50 anos apresentem prolapso genital (8, 9). Acredita-se que essa condição esteja associada a uma distorção da imagem corporal da mulher, afetando negativamente sua qualidade de vida (10). A ICS recomenda que o tratamento conservador seja utilizado como primeira abordagem no tratamento das disfunções do AP e na IU. Nos últimos anos uma série de recursos fisioterapêuticos vêm sendo investigados na tentativa de se comprovar sua eficácia. Entre eles, incluímos mudanças comportamentais, reeducação vesical, uso de dispositivos como anéis e pessários vaginais (11), além da fisioterapia propriamente dita, nas suas diferentes modalidades (cinesioterapia, eletroterapia e terapia manual) (12-18). Além disso, sabe-se que o tratamento cirúrgico envolve procedimentos invasivos, podendo levar a complicações, possui custos elevados, podendo, ainda, ser contraindicado para algumas mulheres, o que contribui para a maior procura do tratamento conservador (2, 9). Embora a maioria dos sintomas urinários tenha na sua origem a fraqueza da musculatura do AP, sabe-se que maior parte dos casos, trata-se de IU mista, com fatores de força muscular e hiperatividade vesical. Correlaciona-se atualmente os sintomas irritativos da bexiga, como urgência e noctúria, tipicamente associados à hiperatividade vesical, como de origem muscular, e programas de treinamento específico vêm sendo utilizados para o tratamento dessa patologia. Bo (2000) revisou na literatura os programas de exercícios para o AP que visavam o tratamento da Bexiga Hiperativa entre os anos de 1980 e 1999 e concluiu que, embora os resultados fossem promissores, estudos mais bem delineados ainda deveriam ser realizados (19). A primeira etapa do tratamento fisioterápico consiste no treino da conscientização corporal, incluindo o ensino dos movimentos essenciais pélvicos e o treinamento respiratório. É importante considerar que a fisioterapia visa não só conscientizar a mulher da existência e

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.263.217

importância dessa musculatura, como ajudá-la a aumentar a força muscular e nesse sentido, se torna fundamental que a mulher realize o programa, uma vez que cabe a ela seu próprio tratamento. Para esse aprendizado, o biofeedback consiste num ótimo recurso, pois ela é capaz de visualizar no traçado a contração muscular, que nem sempre é sentida com nitidez (20-22). O Biofeedback utiliza a eletromiografia (EMG) para monitorizar as contrações, ajudando a mulher a contrair voluntariamente e eletivamente os músculos pélvicos corretos, e ensinando a ela como e quando contrai-los para prevenir a perda urinária e melhorar sua performance durante a terapia, potencializando os efeitos dos exercícios perineais (20-22). Condizentes com isso, alguns estudos mostram que pacientes submetidos ao biofeedback apresentaram maior redução da IU e melhora da força de contração dos músculos do AP quando comparados com aqueles submetidos apenas aos exercícios da musculatura pélvica (23). De modo geral, o tratamento fisioterápico apresenta uma grande variação nas taxas de sucesso objetivo e subjetivo: 53% a 97% e 5% a 49%, respectivamente (24). O treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP) obtidos ou não com o auxílio do biofeedback, é um recurso bastante estudado e constitui nível de evidência I e grau de recomendação. A taxa de sucesso desse recurso varia de 21% a 84% (23). Ocorre, porém, que muitos são os fatores dificultadores como o custo do equipamento de biofeedback, os retornos frequentes ao Serviço, a necessidade de um fisioterapeuta acompanhando todo processo de fortalecimento, entre outros. Além disso, em 31 de dezembro de 2019, a Comissão de Saúde da província de Hubei, China, anunciou a presença de casos inexplicáveis de pneumonia, com sete casos graves e uma morte. Na sequência, foi isolado um vírus apontado provisoriamente pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como o novo coronavírus de 2019 (COVID -19) (25). Essa infecção pelo COVID-19 foi declarada como Pandemia e teve seu primeiro caso no Brasil em fevereiro de 2020 (26). Uma recente revisão sistemática mostra que a quarentena é importante na redução da incidência e da mortalidade durante a pandemia de COVID-19. A implementação precoce da quarentena e a combinação da quarentena com outras medidas de saúde pública são importantes para garantir a eficácia no combate ao vírus (27). Diante disso, a quarentena foi instalada no Brasil em março de 2020 e muitas atividades pelo país vem sendo afetadas, desde de setores que de transporte à educação. Atendimentos de condições não emergências e cirurgias foram suspensas, inclusive os procedimentos de fisioterapia com TMAP em mulheres com IU. A possibilidade de oferecer tratamento domiciliar, através de um aplicativo de celular, com uma sequência e frequência necessária de exercícios para TMAP, traria benefícios para a mulher que se encontra em isolamento social, já que não precisaria se deslocar para exercitar-se. Um recente estudo mostrou melhora nos escores de questionários de IU e qualidade de vida após TMAP com o

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.263.217

uso de um aplicativo de celular, concluindo que essa nova ferramenta pode aumentar a eficácia e adesão do tratamento (28) e que as mulheres não fiquem sem tratamento durante o período de quarentena pelo surto do Covid-19.

**Delineamento da pesquisa:** Trata-se de estudo clínico, com intervenção terapêutica, à distância, longitudinal de curta duração (30 dias), que envolverá 100 mulheres com queixa de incontinência urinária, pacientes do CAISM-UNICAMP que serão avaliadas por 7 questionários e receberão orientação para realizar exercícios de treinamento dos músculos do assoalho pélvico por meio de um aplicativo por celular. **Objetivo:** Avaliar o impacto de um programa de exercícios domiciliares em mulheres com incontinência urinária. **Sujeitos e métodos:** Este estudo é um ensaio clínico simples. Serão incluídas 100 mulheres com queixas de incontinência urinária (IU) e que possuam telefone celular. As mulheres serão recrutadas através da rede social (Facebook) do Hospital da Mulher Professor José Aristodemo Pinotti/CAISM/UNICAMP. Serão avaliadas pela pesquisadora através de contato telefônico no qual será explicado os objetivos do estudo e após a mulher aceitar participar, a pesquisadora irá realizar entrevista estruturada, aplicará questionários de IU, função sexual e qualidade de vida (QUID, ICIQ-SF, ICIQ-OAB, FSFI e I-QOL). As mulheres receberão instruções de como utilizar o aplicativo para treinamento dos músculos do assoalho pélvico e serão reavaliados por telefone (aplicação dos questionários iniciais) após 30 dias. Para análise estatística, os dados serão descritos através de média, desvio-padrão, mediana e frequências. Serão realizados os testes de McNemar e de simetria de Bowker para comparar as variáveis categóricas entre as avaliações pré e após o treinamento domiciliar. Será utilizado o teste t-Student para comparação das variáveis numéricas entre as 2 avaliações com distribuição normal e o teste de Wilcoxon para variáveis sem distribuição normal. O nível de significância será de 5% e o software o SAS versão 9.2.

**SUJEITOS E MÉTODOS:**

**Desenho do estudo:** Ensaio clínico simples

**Tamanho amostral:** Amostra de conveniência com 100 mulheres com IU. Ao final da pesquisa será realizado um cálculo para poder da amostra.

**Variáveis:**

**Variável Independente:** Incontinência Urinária: definida como perda involuntária de urina aos esforços ou incontinência urinária mista, avaliada pelo questionário QUID (29).

**Variáveis Dependentes:** Sintomas de Incontinência urinária, avaliados através dos questionários ICIQ-SF e ICIQ-OAB antes e após a realização do treinamento do assoalho pélvico e apresentado

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.263.217

na forma de variável contínua (30 e 31). Função sexual avaliada através do questionário FSFI, validado para português (32) e apresentado em números absolutos; Frequência de realização de exercícios pélvicos, definido como número de vezes, e apresentado em números absolutos; Avaliação subjetiva de cura através da seguinte pergunta: “Como se sente em relação aos seus sintomas, você diria que está hoje curada, quase curada, igual, pouco pior, muito pior”. Qualidade de vida avaliada através do questionário I-QOL validado para português (33) e apresentado em números absolutos; Aderência a realização de exercícios, medido através do número de vezes que a mulher realiza o exercício e obtido através do registro no aplicativo; Satisfação no tratamento durante a pandemia, avaliada através de questionamento da mulher com escala de 0 a 10.

Variáveis de Controle: Idade: idade em anos e expressa em números absolutos referida pela mulher; Paridade: história obstétrica da paciente. Relaciona-se ao número de gestações e vias de partos, bem como interrupções espontâneas ou provocadas; IMC: medida do índice de massa corporal, através do cálculo da razão entre o peso e o quadrado da altura da paciente, classificado em: abaixo do peso ( $<18,50 \text{ Kg/m}^2$ ), peso ideal ( $18,50 \text{ a } 24,99 \text{ Kg/m}^2$ ), sobrepeso ( $25,00 \text{ a } 29,99 \text{ Kg/m}^2$ ) e obesidade ( $30,00 \text{ Kg/m}^2$ ) (34); Cor/Raça: cor da pele da mulher, autotclassificada pelo sujeito segundo as categorias do censo demográfico de 2000 do IBGE: branca, preta, parda, amarela, indígena, outra (35); Profissão: atividade ocupacional referida pela mulher; Comorbidades: avaliação de antecedentes mórbidos, obtidos através de entrevista e classificados em: hipertensão arterial sistêmica (presente ou ausente), doença pulmonar obstrutiva crônica (presente ou ausente) ou diabetes mellitus (presente ou ausente); Tabagismo: hábito de fumar cigarros e classificado em presente ou ausente, independentemente do número de cigarros e tempo de tabagismo; Estado menopausal: presença ou não de ciclos menstruais regulares nos últimos 12 meses e categorizado em ausente ou presente e tempo pós menopausa, referido pela mulher, em anos absolutos; Terapia hormonal: uso de medicações hormonais na pós-menopausa, referido pela mulher e classificado em ausente, uso de terapia sistêmica e uso de terapia tópica; Sedentarismo: definido como a ausência de atividade física de intensidade vigorosa por pelo menos 3 vezes na semana, categorizado em presente ou ausente (36); Presença de constipação intestinal funcional: são consideradas constipadas aquelas que apresentam dois ou mais dos seguintes sintomas, no mínimo em um quarto das evacuações, nos últimos três meses: menos de três evacuações por semana, esforço ao evacuar, presença de fezes endurecidas ou fragmentadas, sensação de evacuação incompleta, sensação de obstrução ou interrupção da evacuação e manobras manuais para facilitar as evacuações, definida pelos critérios de Roma III, baseado em auto avaliação da mulher (37); IU previa: presença de perda involuntária de urina durante a

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.263.217

gestação, p referido pela mulher e categorizado em sim ou não; Tempo da sintomatologia: se refere à informação em meses, desde que a paciente se sentiu incomodada com os sintomas.

Variáveis Descritivas: Escolaridade: última série completa, referida pela mulher e número de anos que a mulher estudou durante a vida, em números absolutos; Estado marital: situação conjugal da mulher, referida pela mesma, categorizada em solteira, casada, viúva e outros.

**SELEÇÃO DOS SUJEITOS:** As mulheres serão selecionadas através das redes sociais (Facebook) do Hospital da Mulher "Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti" CAISM/UNICAMP. Após chamada sobre o estudo, as mulheres entrarão em contato através de e-mail, mensagem, ligação telefônica ou WhatsApp com a pesquisadora responsável, que aplicará os critérios de inclusão e exclusão.

**Critérios de inclusão:** Mulheres com IU; Mulheres acima de 18 anos de idade; Mulheres que aceitem voluntariamente com o termo de consentimento livre esclarecido (TCLE); Mulheres que possuam telefone celular; Saber ler e escrever.

**Critérios de exclusão:** Problemas neurológicos que comprometam o entendimento para a prática de exercícios, ou sugestivos de bexiga neurogênica; Gravidez comprovada ou suspeita; Tratamento prévio para IU; Radioterapia pélvica; Até um ano após o parto; Três ou mais infecções do trato urinário inferior nos últimos 12 meses.

**Critérios de descontinuação:** Episódios de infecção urinária; Gravidez; Não responder após 30-45 dias do início do estudo para reavaliação, mesmo após três contatos telefônicos.

**TÉCNICAS, TESTES E/OU EXAMES:** 1. Aplicativo para Incontinência Urinária Para orientar o exercício domiciliar, as mulheres serão orientadas sobre um aplicativo de celular especialmente desenvolvido pelo nosso grupo de pesquisa em colaboração com o Instituto de Pesquisa intitulado "Diário Saúde®". O app foi baseado no componente visual da EMG como guia para o TMAP sem uma sonda vaginal, mas com uma melhor resolução de tela e um alarme que lembra a mulher de fazer os exercícios duas vezes ao dia. Em casa, as mulheres serão convidadas a repetir os exercícios, seguindo a tela do aplicativo, composta por uma sequência dinâmica de imagens. Por exemplo, uma contração de oito segundos seria representada por uma área gráfica maior, diferente das contrações fásicas, curtas (picos menores), compreendendo 152 segundos de animação. Uma música síncrona com as contrações estará presente durante o exercício e o volume muda quando os exercícios começam ou terminam. Além disso, quando a mulher terminar o exercício, ela pode relatar sua percepção subjetiva de melhora naquele dia. As informações serão salvas no aplicativo e disponíveis para serem acessadas remotamente pelo pesquisador (38).

**Questionários sobre sintomas urinários e qualidade de vida:** Serão usados os questionários validados para o português QUID, ICIQ-SF, FSFI, ICIQ-OAB e I-QOL.

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.263.217

QUID (Questionnaire for Urinary Incontinence Diagnosis): – é um questionário que distingue sintomas de IUE e IU de urgência, composto de 6 perguntas vivenciadas pelos pacientes. Cada item inclui 6 opções de resposta à base de frequência, variando a partir de "nenhum momento" para "todo o tempo", que são pontuados de 0 a 5 pontos (29).

ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form): – é um questionário que avalia o impacto da IU na qualidade de vida e a qualificação da perda urinária dos pacientes. O ICIQ-SF é composto de quatro questões que avaliam a frequência, a gravidade e o impacto da IU, além de um conjunto de oito itens de autodiagnóstico, relacionados às causas ou às situações de IU vivenciadas pelos pacientes (30).

ICIQ-OAB (International Consultation on Incontinence Questionnaire – Overactive Bladder): – é um questionário que avalia os sintomas de urgência. O ICIQOAB é composto de 4 perguntas que avaliam a frequência urinária, noctúria, urgência miccional e incontinência por urgência, além suas correlações com a qualidade de vida (31).

FSFI (Female Sexual Function Index): – é um questionário que avalia o índice da função sexual feminina, composto por 19 questões, que informam sobre cinco domínios da resposta sexual: desejo e estímulo subjetivo, lubrificação, orgasmo, satisfação e dor ou desconforto (32).

I-QOL (Incontinence Quality of life Questionnaire): – é um questionário composto de vinte e duas questões organizadas em três domínios, onde analisa limitação do corpo humano, impacto psicossocial e constrangimento social. Cada item inclui 5 opções de resposta, variando a partir de "extremamente" para "não", que são pontuados de 1 a 5 pontos (33).

**INSTRUMENTOS:** Serão aplicados o TCLE (Anexo 1), ficha de verificação e de coleta de dados (Anexo 2 e 3) desenvolvida pela pesquisadora, desenhadas especificamente para o estudo. Serão aplicados os questionários validados QUID, ICIQ-SF, ICIQ-OAB, FSFI e I-QOL (Anexos 4, 5, 6, 7 e 8).

**COLETA DE DADOS:** Ao ser voluntariada através das redes sociais, as mulheres com IU serão convidadas a participar do estudo. A coleta de dados será realizada pela pesquisadora através de contato telefônico no qual será explicado os objetivos do estudo e após a mulher aceitar participar, a pesquisadora irá realizar a entrevista que irá coletar informações pertinentes de acordo com a ficha elaborada para a pesquisa como sua idade, raça, peso, altura, gestação, tipo de parto realizado, tabagismo, sedentarismo, presença de comorbidades, início da perda urinária, sintomas intestinais e função sexual (Anexos 2 e 3). Além dessas a mulher deverá preencher seguintes questionários: QUID, ICIQ-SF, ICIQ-OAB, FSFI e I-QOL (Anexos 4, 5, 6, 7 e 8).

A seguir, será então realizada a orientação correta sobre os músculos do assoalho pélvico, como

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.263.217

baixar o aplicativo de celular para realizar o exercício proposto, sua forma de uso e de registro no diário de exercícios. E então agendado retorno em um mês para repetir todos esses procedimentos.

As mulheres utilizarão um aplicativo de celular, desenvolvido especialmente para o estudo com sessões de exercícios para TMAP duas vezes por dia, com duração aproximada de 5 minutos cada exercício.

Na avaliação final (após 30 dias) a mesma pesquisadora aplicará todos os procedimentos iniciais. A fim de avaliar a melhora subjetiva da mulher (Anexo 9) será realizada a seguinte pergunta: “Como se sente em relação aos seus sintomas, você diria que está hoje curada, quase curada, igual, pouco pior, muito pior”.

**CONTROLE DE QUALIDADE:** Os dados coletados na entrevista por telefone com as mulheres serão organizados em uma ficha de coleta de dados, que será pré-testada com as 10 primeiras mulheres. As fichas para coleta de dados serão revisadas pela pesquisadora. Os dados obtidos na ficha de coleta serão duplamente digitados em banco de dados, desenhado para o estudo. Todas as entrevistas serão realizadas pela mesma pesquisadora. As informações obtidas através do aplicativo serão salvas no aplicativo e disponíveis para serem acessadas remotamente pelo pesquisador. Para observar a adesão ao grupo de aplicativos, o pesquisador utilizará tecnologia disponível no Diário saúde® e acessará com que frequência o programa de protocolo foi ativado.

**PROCESSAMENTO E ANÁLISE DE DADOS:** Os dados serão descritos através de média, desvio-padrão, mediana e frequências. Serão realizados os testes de McNemar e de simetria de Bowker para comparar as variáveis categóricas entre as avaliações pré e após o treinamento domiciliar. Será utilizado o teste t-Student para comparação das variáveis numéricas entre as 2 avaliações com distribuição normal e o teste de Wilcoxon para variáveis sem distribuição normal. O nível de significância será de 5% e o software o SAS versão 9.2. O nível de significância será de 5% e o software o SAS versão 9.2.

**ASPECTOS ÉTICOS:** A pesquisadora irá ler o termo de consentimento livre e esclarecido e o aceite será gravado durante a ligação telefônica. O projeto deverá ser aprovado pelo comitê de pesquisa e pelo comitê de ética da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP. Será mantido o sigilo das informações e as mulheres serão identificadas apenas por números, dados serão armazenados com a pesquisadora por dois anos. Serão respeitados os princípios contidos na Resolução 466/2012 (39) do Conselho Nacional de Saúde de 2012 e os princípios éticos propostos Declaração de Helsinki.

**Local de realização da pesquisa:** As mulheres serão recrutadas através da rede social (Facebook)

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.263.217

do Hospital da Mulher Professor José Aristodemo Pinotti/CAISM/UNICAMP.

Foram apresentados em anexo ao projeto de pesquisa o item 10 (CRONOGRAMA), o item 11 (ORÇAMENTO), o ANEXO 1(modelo de TCLE), o ANEXO 2 (Lista de verificação realizada por telefone), o ANEXO 3 (Ficha para coleta de dados realizada por telefone), o ANEXO 4 (QUID), o ANEXO 5 (ICIQ-SF), o ANEXO 6 (ICIQ-OAB), o ANEXO 7 (FSFI), ANEXO 8 (I-QOL e AVALIAÇÃO SUBJETIVA DO TRATAMENTO).

**Objetivo da Pesquisa:**

Justificativa: A relevância desse estudo se dá por tratar da IU que é muito prevalente e que gera um impacto bastante significativo na qualidade de vida da mulher, sendo responsável por importantes limitações na vida diária. A fisioterapia é a primeira linha de tratamento para IU. Desta forma, a proposta de um tratamento domiciliar via aplicativo de celular traria benefícios para a mulher que não precisaria se deslocar para exercitar-se. Além disso, esse aprendizado poderia se estender como hábito de vida, prolongando os bons resultados do exercício. Se comprovada a eficácia desse programa de exercícios, poderiam ser oferecidos inclusive na rede básica de saúde. Além disso, em 2019 um novo tipo de pneumonia foi diagnosticado, causado por um novo vírus, denominado coronavírus de 2019 (COVID-19). A COVID-19 é uma doença altamente infecciosa e atualmente a OMS declarou emergência de saúde pública global. A COVID-19 foi relatada pela primeira vez em Wuhan, província de Hubei, China, em dezembro de 2019, seguido por um surto na província de Hubei e em outras partes do país, atualmente foi considerada pandemia pela OMS. Pela reorganização dos serviços de saúde por conta da pandemia, ocorreram restrições no acesso das mulheres ao tratamento da incontinência urinária. Desta forma, o aplicativo proposto por este estudo pode ser uma alternativa no tratamento destas mulheres.

Hipótese: 1 A prevalência de IU após o treinamento dos músculos do assoalho pélvico com uso de aplicativo terá redução significativa 2. Haverá diminuição significativa do número de episódios diários de perda urinária após o treinamento; 3. A taxa de cura da IU após o treinamento dos músculos do assoalho pélvico com uso de aplicativo será de 70%; 4. Mulheres terão melhora de sintomas urinários e de qualidade de vida após o treinamento domiciliar; 5. As mulheres terão alta a aderência na realização de exercícios através de um aplicativo durante a pandemia de COVID 19 em isolamento domiciliar; 6. As mulheres terão alta satisfação em usar o aplicativo para tratamento domiciliar da IU durante a pandemia de COVID-19.

Objetivo primário: Avaliar o impacto de um programa de exercícios domiciliares em mulheres com incontinência urinária em isolamento domiciliar pelo COVID-19.

Objetivos secundários: 1. Comparar a prevalência de sintomas urinários antes e após treinamento

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.263.217

domiciliar com o uso de um aplicativo de celular em mulheres com incontinência urinária em isolamento domiciliar pelo COVID-19; 2. Avaliar número de episódios de perda urinária por dia, antes e após o treinamento domiciliar; 3. Avaliar a taxa de cura das mulheres com IU com o uso de aplicativo de celular para treinamento domiciliar; 4. Avaliar os sintomas vaginais e de IU e quanto interfere na qualidade de vida dessas mulheres antes e após o treinamento domiciliar; 5. Avaliar a aderência das mulheres com IU na realização de exercícios através de um aplicativo durante a pandemia de COVID 19 em isolamento domiciliar; 6. Avaliar a satisfação das mulheres com uso de aplicativo para tratamento domiciliar da IU durante a pandemia de COVID-19.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os pesquisadores informaram quanto aos riscos e desconfortos previstos para os participantes da pesquisa que “Como risco desta pesquisa a senhora poderá sentir algum desconforto ao realizar os exercícios, responder as perguntas e pelo tempo dispensado para isto. Se desejar, pode interromper a sua participação a qualquer momento do preenchimento sem nenhum tipo de prejuízo”.

Os pesquisadores informaram quanto aos benefícios diretos previstos para os participantes da pesquisa que “Não há benefícios diretos, no entanto a participação desta pesquisa poderá realizar exercícios para tratamento da perda de urina durante a pandemia do coronavírus, sem ter que sair da sua casa. A evidência científica mostra que o treinamento dos músculos do assoalho pélvico é considerado primeira linha como tratamento conservador para incontinência urinária”.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A EQUIPE DE PESQUISADORES citada na capa do protocolo e na PB inclui CÁSSIA RAQUEL TEATIN JULIATO (Médica, Docente no Departamento de Tocoginecologia da FCM-UNICAMP, Pesquisadora responsável, Orientadora) e CAMILA CARVALHO DE ARAÚJO (Fisioterapeuta, Doutoranda no PPG em Tocoginecologia, área de concentração Fisiopatologia Ginecológica, da FCM-UNICAMP, Orientanda).

O orçamento descrito na PB informa que a pesquisa terá custo de R\$ 1.264,93 para aquisição de material de consumo, chip e pacote de dados e será bancado pelos pesquisadores.

A pesquisa foi classificada nas Grandes Áreas 2 e 4 (Ciências Biológicas e Ciências da Saúde) e tem como título público “Uso de aplicativo de celular para treinamento dos músculos do assoalho pélvico em mulheres com incontinência urinária durante a pandemia de coronavírus”.

A pesquisa não foi classificada nas áreas temáticas especiais, mas envolve COVID-19 e foi avaliada conforme as recomendações específicas da CONEP para esta temática.

A Instituição proponente da pesquisa é o Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti -

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.263.217

CAISM da UNICAMP e não foi listada Instituição Coparticipante.

O cronograma proposto no projeto prevê 12 meses para conclusão da pesquisa. O cronograma descrito na PB indica que a pesquisa será iniciada em 01/11/2020 (pré-teste dos instrumentos) e será concluída em 31/10/2021, em cerca de 12 meses.

Necessidade de registro de Biorrepositório: A descrição da metodologia indica que não serão coletadas amostras biológicas para a realização da pesquisa e, portanto, não há necessidade de registro de biorrepositório.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Os documentos e blocos de informação utilizados para elaboração do parecer foram:

Registro do protocolo na Plataforma Brasil: Arquivo "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1557427.pdf" de 02/09/2020.  
Carta-resposta ao parecer: Arquivo: "cartaresposta\_appcovidSetembro2020.pdf" de 02/09/2020.

Projeto de pesquisa: Arquivo "ProjetoappcovidSetembro2020.pdf" de 02/09/2020.

Modelo de TCLE a ser aplicado: O modelo foi apresentado como anexo ao arquivo do projeto de pesquisa e não como arquivo específico. Lembra-se aos pesquisadores de manter o arquivo específico do TCLE atualizado para evitar confusão de versões do mesmo conteúdo em arquivos com nomes distintos. Arquivo "ProjetoappcovidSetembro2020.pdf" de 02/09/2020.

Foram apresentados nove outros arquivos da versão anterior do protocolo que já haviam sido avaliados no parecer anterior e não foram reavaliados no parecer atual.

**Recomendações:**

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) orienta a adoção das diretrizes do Ministério da Saúde (MS) decorrentes da pandemia causada pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), com o objetivo de minimizar os potenciais riscos à saúde e a integridade dos participantes de pesquisas e pesquisadores.

De acordo com carta circular da CONEP intitulada "ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19)" publicada em 09/05/2020, referente ao item II. "Orientações para Pesquisadores":

- Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.
- Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (COVID- 19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.

- Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/Conep.

- Nos casos de ensaios clínicos, é permitida, excepcionalmente, a tramitação de emendas concomitantes à implementação de modificações/alterações no protocolo de pesquisa, visando à segurança do participante da pesquisa, assim como dos demais envolvidos no contexto da pesquisa, evitando-se, ainda, quando aplicável, a interrupção no tratamento dos participantes da pesquisa. Eventualmente, na necessidade de modificar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deverá proceder com o novo consentimento, o mais breve possível.

### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não há mais pendências por resolver:

Pendência 1 (atendida em 02/09/2020)– Quanto à faixa etária esperada para a amostra os pesquisadores informaram que “Faixa etária acima de 18 anos. Inserido nos critérios de inclusão: “Mulheres acima de 18 anos de idade””.

Pendência 2 (atendida em 02/09/2020)– Quanto ao tempo necessário de participação em função da utilização dos instrumentos da pesquisa os pesquisadores informaram que “Inserido na sessão de desconfortos e riscos: “Senhora levará 20 minutos para responder as perguntas da avaliação inicial e de 15 minutos para avaliação final (após 30 dias). O tempo para realizar cada exercício proposto é de 2 minutos e 30 segundos, sendo 5 minutos diário, totalizando 150 minutos em 30 dias. Se desejar, pode interromper a sua participação a qualquer momento sem nenhum tipo de prejuízo””.

Pendência 3 (atendida em 02/09/2020)- Os pesquisadores reelaboraram o texto de “riscos” (e desconfortos esperados para a participante) que resultou na seguinte forma “Trecho reescrito “Você NÃO deve participar deste estudo se tiver algum problema neurológico, infecção de urina, ou estiver grávida. Como risco desta pesquisa a senhora poderá sentir algum desconforto ao realizar os exercícios, responder as perguntas e pelo tempo dispensado para isto. Senhora levará

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.263.217

20 minutos para responder as perguntas da avaliação inicial e de 15 minutos para avaliação final (após 30 dias). O tempo para realizar cada exercício proposto é de 2 minutos e 30 segundos, sendo 5 minutos diário, totalizando 150 minutos em 30 dias. Se desejar, pode interromper a sua participação a qualquer momento sem nenhum tipo de prejuízo”.

Pendência 4 (atendida em 02/09/2020)– O nome da pesquisadora Camila foi incluído na lista de pesquisadores na PB.

Pendência 5 (atendida em 02/09/2020)– O cronograma de realização da pesquisa foi ajustado na PB.

Pendência 6 (atendida em 02/09/2020)– Quanto ao item da PB “Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?” os pesquisadores confirmaram que não haverá qualquer acesso aos prontuários das participantes, afirmando que “Não, não haverá acesso aos prontuários das participantes”.

Pendência 7 (atendida em 02/09/2020)- Foi apresentado o modelo ajustado de TCLE a ser aplicado às participantes da pesquisa.

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.263.217

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem               | Autor                        | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1557427.pdf | 02/09/2020<br>14:45:35 |                              | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | ProjetoappcovidSetembro2020.pdf               | 02/09/2020<br>14:43:55 | Cássia Raquel Teatin Juliato | Aceito   |
| Outros                                                    | cartaresposta_appcovidSetembro2020.pdf        | 02/09/2020<br>14:43:07 | Cássia Raquel Teatin Juliato | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | folharostonova.pdf                            | 05/08/2020<br>14:43:53 | Cássia Raquel Teatin Juliato | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLEpesqalterado.pdf                          | 04/08/2020<br>17:05:24 | Cássia Raquel Teatin Juliato | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | projetoappcovidpesalterado.pdf                | 04/08/2020<br>16:59:41 | Cássia Raquel Teatin Juliato | Aceito   |

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126**Bairro:** Barão Geraldo**CEP:** 13.083-887**UF:** SP**Município:** CAMPINAS**Telefone:** (19)3521-8936**Fax:** (19)3521-7187**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.263.217

|                                                         |                                            |                        |                                     |        |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|--------|
| Outros                                                  | carteirinhadoutorado.pdf                   | 30/07/2020<br>14:02:52 | Cássia Raquel Teatin<br>Juliato     | Aceito |
| Outros                                                  | Pesqresposanvel.pdf                        | 30/07/2020<br>13:54:20 | Cássia Raquel Teatin<br>Juliato     | Aceito |
| Declaração de<br>concordância                           | Of0712020CassiaRaquelTeatinJuliato.p<br>df | 26/06/2020<br>18:03:34 | Carlos Eduardo<br>Cavalcante Barros | Aceito |
| Solicitação Assinada<br>pelo Pesquisador<br>Responsável | declaracao_pesqresponsavel.pdf             | 24/06/2020<br>15:05:24 | Camila Carvalho de<br>Araújo        | Aceito |
| Outros                                                  | CartDoutorado.pdf                          | 22/06/2020<br>12:07:07 | Camila Carvalho de<br>Araújo        | Aceito |
| Outros                                                  | parecercircunstanciado.pdf                 | 09/06/2020<br>09:21:20 | Camila Carvalho de<br>Araújo        | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CAMPINAS, 08 de Setembro de 2020

---

**Assinado por:**  
**Renata Maria dos Santos Celeghini**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br