



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA MANIPULAÇÃO DO TECIDO CONJUNTIVO NO TRATAMENTO DE MULHERES COM DISMENORREIA PRIMÁRIA: UM ENSAIO CLÍNICO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO.

Pesquisador: MELINA NEVOEIRO HAIK GUILHERME

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 70943323.0.0000.5504

Instituição Proponente: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.200.649

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas na apresentação do projeto foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2163579, de 28/06/2023) e/ou do Projeto Detalhado (Efeitos_da_MCT_na_DP_VF, de 28/06/2023):

RESUMO: Dismenorreia primária é uma condição ginecológica comum, caracterizada pela presença de dor aguda e em intervalos, acima da região suprapúbica, durante a menstruação e sem a presença de anormalidades pélvicas. A manipulação do tecido conjuntivo (MTC) é uma técnica de terapia manual que pode gerar efeitos positivos no tratamento da dismenorreia, contudo ainda há uma variabilidade nas respostas ao tratamento. Por isso, o objetivo deste estudo é investigar os efeitos da MTC no tratamento de mulheres com dismenorreia primária por meio da análise de desfechos clínicos, como intensidade da dor, ocorrência de sintomas menstruais e uso de medicamentos, quando comparada com a manobra sham. Trata-se de um ensaio clínico de superioridade aleatorizado, controlado e duplo-cego, com dois grupos paralelos (experimental e placebo) e com desfecho primário após o período de intervenção. Serão incluídas 34 mulheres, nulíparas, > 18 anos, com ciclo menstrual regular, presença de dor menstrual em até 72 horas a partir do início da menstruação, sem diagnóstico de distúrbio ginecológico, intensidade de dor menstrual maior ou igual a 4 pontos na Escala Numérica de Dor (END) durante o último ciclo

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br



menstrual e que tenham menstruado nos últimos 30 dias. O avaliador cego será responsável por coletar os desfechos no primeiro período menstrual após o início da participação no estudo e no período seguinte à intervenção. As participantes serão aleatoriamente distribuídas em dois grupos: MTC ativo e MTC placebo. A técnica experimental consistirá em traços de deslizamento profundo capazes de gerar tração na pele sobre as regiões sacroilíaca, lombar, torácica baixa e pélvica anterior. A manobra sham consistirá dos mesmos movimentos e nas mesmas regiões, mas sem a pressão necessária para gerar a tração na pele. Em ambos os grupos, a sessão de tratamento terá duração de 10 minutos e será realizada 3 vezes por semana, a partir do início do período ovulatório até o início da próxima menstruação. Os dados coletados serão apresentados de forma descritiva, em uma planilha do Excel, e analisados no programa SPSS. A normalidade dos dados será testada pelo teste Shapiro Wilk e comparação entre grupos será realizada com teste estatístico (ANOVA ou Wilcoxon). A intensidade da dor e o número de sintomas menstruais e de medicamentos consumidos para dismenorreia serão analisados usando ANOVA de duas vias, sendo 2 grupos (experimental e placebo) x 2 tempos (T1 e T2). O nível de significância adotado será de 5%.

HIPÓTESE: A hipótese deste estudo é que a manipulação do tecido conjuntivo será uma ferramenta eficaz para reduzir a intensidade da dor, a ocorrência de sintomas menstruais e uso de substâncias farmacológicas no curto prazo em mulheres com dismenorreia primária, comparada com a manobra sham.

METODOLOGIA: Ensaio clínico de superioridade aleatorizado, controlado e duplo-cego, com dois grupos paralelos (experimental e placebo) e com desfecho primário após o período de intervenção. Serão incluídas mulheres, nulíparas, maiores que 18 anos, com ciclo menstrual regular, presença de dor menstrual em até 72 horas a partir do início da menstruação, sem diagnóstico de distúrbio ginecológico, intensidade de dor menstrual maior ou igual a 4 pontos na Escala Numérica de Dor no último ciclo menstrual e que tenham menstruado nos últimos 30 dias. Não serão incluídas no estudo mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez, com Índice de Massa Corpórea acima de 30 e uso de qualquer tipo de dispositivo intrauterino. Os critérios de descontinuidade serão: suspeita de gravidez, gravidez confirmada e suspeita ou diagnóstico de dismenorréia secundária. A pesquisa será divulgada nas redes sociais e por meio de panfletos na comunidade. Após o preenchimento do termo de consentimento, a participante terá acesso a um questionário online por meio do Formulário Google, que servirá para coletar os dados demográficos (nome, idade) e

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



antropométricos, assim como dados clínicos (características do ciclo menstrual, número de gestações, etc) para caracterização e verificação dos critérios de elegibilidade. Caso seja elegível, o avaliador irá entrar em contato com a participante para avaliar a intensidade da dor, os sintomas associados e o uso de medicamentos. O avaliador, que será cego em relação ao grupo a que pertence a participante, será também responsável pela coleta de dados no período menstrual seguinte à intervenção. Todas as participantes elegíveis serão aleatoriamente distribuídas em dois grupos: ativo e placebo. O processo de aleatorização será realizado por um segundo pesquisador, cego em relação aos dados coletados, por meio de um sorteio cuja ordem será mantida dentro de envelopes lacrados e revelada ao fisioterapeuta antes do início da intervenção. Para o cálculo do tamanho da amostra foi considerada uma diferença de 1,63 com desvio padrão de 2,11 entre grupos, poder de 80% e intervalo de confiança de 95%. Calcula-se assim que são necessários 30 participantes. Considerando-se uma taxa de abandono de 10%, devem ser incluídos pelo menos 34 participantes (17 em cada grupo) para garantir a amostra necessária. Os desfechos primários do estudo serão intensidade da dor, ocorrência de sintomas menstruais e uso de medicamentos para dor durante a menstruação após a aplicação do protocolo. O desfecho secundário será a intensidade da dor em cada sessão, antes e depois da intervenção. Para avaliar a intensidade da dor será utilizada uma escala de classificação numérica com itens de 0 a 10. O uso de medicamentos será mensurado a partir do nome, dose e frequência por dia. A ocorrência de sintomas menstruais será medida a partir do tipo e quantidade de sintomas associados ao período menstrual. Os desfechos serão coletados nos três primeiros dias a partir do início da menstruação. Em ambos os grupos as manobras serão realizadas a partir do início do período ovulatório até o início da próxima menstruação, durante um ciclo menstrual. A sessão de tratamento terá duração de 10 minutos e será realizada 3 vezes por semana. A técnica consistirá em traços de deslizamento profundo capazes de gerar tração na pele sobre as regiões sacroilíaca, lombar, torácica baixa e pélvica anterior. A manobra sham consistirá dos mesmos movimentos e nas mesmas regiões, mas sem a pressão necessária para gerar a tração na pele. Os dados coletados serão apresentados em uma planilha do Excel, e analisados no programa SPSS. A normalidade dos dados será testada pelo teste Shapiro Wilk e comparação entre grupos será realizada com teste estatístico (ANOVA ou Wilcoxon). A intensidade da dor e o número de sintomas menstruais e de medicamentos consumidos serão analisados usando ANOVA de duas vias, sendo 2 grupos (experimental e placebo) x 2 tempos (T1 e T2). O nível de significância adotado será de 5%.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO: Serão incluídas mulheres, nulíparas, com idade superior a 18 anos, ciclo

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



menstrual regular ($28 \pm 7d$), presença de dor menstrual em até 72 horas a partir do início da menstruação, sem diagnóstico de distúrbio ginecológico, intensidade de dor menstrual maior ou igual a 4 pontos na Escala Numérica de Dor (END) no último ciclo menstrual e que tenham menstruado nos últimos 30 dias.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO: Não serão incluídas no estudo mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez, com Índice de Massa Corpórea (IMC) acima de 30 e uso de qualquer tipo de dispositivo intrauterino. Como critérios de descontinuidade serão considerados: suspeita de gravidez, gravidez confirmada e suspeita ou diagnóstico de dismenorreia secundária.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Investigar os efeitos da manipulação do tecido conjuntivo no tratamento de mulheres com dismenorreia primária por meio da análise de desfechos clínicos, como intensidade da dor, ocorrência de sintomas menstruais e uso de medicamentos, quando comparada com a manobra sham.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Perguntas do questionário podem causar sentimentos ou lembranças desagradáveis, cansaço após responder as perguntas e a intervenção poderá causar algumas reações como hiperemia (vermelhidão) e aumento da temperatura das regiões tratadas.

Benefícios: Aumentar o conhecimento acerca de métodos de tratamento para dismenorreia primária que sejam eficazes, ou seja, métodos que gerem efeitos positivos significativos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa que deve seguir os preceitos éticos estabelecidos pela Resolução CNS nº 466/2012 suas complementares.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de ética em pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 6.200.649

na Resolução CNS nº 466 de 2012 e 510 de 2016, manifesta-se por considerar "Aprovado" o projeto. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe, após aprovação deste Comitê de Ética em Pesquisa: II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido; III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção. Este relatório final deverá ser protocolado via notificação na Plataforma Brasil. OBSERVAÇÃO: Nos documentos encaminhados por Notificação NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto. Caso o projeto tenha sofrido alterações, o pesquisador deverá submeter uma "EMENDA".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2163579.pdf	28/06/2023 19:20:21		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Efeitos_da_MCT_na_DP_VF.pdf	28/06/2023 19:19:29	GIOVANNA RAMOS MANSO	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_GRM-versaofinal.pdf	26/06/2023 20:38:45	GIOVANNA RAMOS MANSO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	22/06/2023 21:46:16	GIOVANNA RAMOS MANSO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO CARLOS - UFSCAR



Continuação do Parecer: 6.200.649

SAO CARLOS, 25 de Julho de 2023

Assinado por:
Sonia Regina Zerbetto
(Coordenador(a))

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br