



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROGRAMA DE TELE REABILITAÇÃO DO ASSOALHO PÉLVICO EM MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA PÓS-CIRURGIA RADIOTERAPIA E / OU BRAQUITERAPIA DO CÂNCER PÉLVICO GINECOLÓGICO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E CONTROLADO.

Pesquisador: Tatiana de Bem Fretta

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 45313321.1.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.718.873

Apresentação do Projeto:

O câncer pélvico ginecológico inclui as neoplasias malignas do corpo e colo uterino, endométrio, ovários, vagina ou vulva e seu tratamento, nomeadamente, cirurgia, quimioterapia, radioterapia, hormonioterapia ou terapia-alvo, tem consequências e efeitos colaterais como a incontinência urinária (IU) e fatores físicos e psicológicos associados. Considerando os inúmeros sintomas e efeitos colaterais decorrentes do tratamento do câncer pélvico ginecológico incluindo as disfunções dos músculos do assoalho pélvico (MAP), considera-se plausível que atividades educativas no contexto de tele reabilitação podem representar solução viável e eficaz para minimizar alguns efeitos colaterais do tratamento do câncer pélvico ginecológico. Sendo assim, o objetivo primário do presente estudo é avaliar a eficácia de um protocolo de tele reabilitação nos relatos de IU. Os objetivos secundários são avaliar a função sexual, dispareunia, autoestima, presença e intensidade da dor, estenose vaginal, incontinência anal (IA), nível de atividade física (AF) e qualidade de vida (QV) entre mulheres pós-tratamento do câncer pélvico ginecológico. O estudo será composto por participantes diagnosticadas com câncer pélvico ginecológico que realizaram tratamento de cirurgia, radioterapia e / ou braquiterapia. Trata-se de um ensaio clínico randomizado de dois braços. As participantes serão randomizadas para integrar um dos seguintes grupos: (A) intervenção; programa de tele reabilitação assoalho pélvico (B) grupo controle que

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 4.718.873

continuará com suas atividades de rotina. Será realizada randomização simples das participantes e a alocação nos grupos será secreta. Os desfechos do estudo serão mensurados por meio dos seguintes instrumentos: 1- ICIQ-SF, 2- QUID-BR, 3- FSFI, 4- Escala de autoestima de Rosenberg, 5- Escala numérica de dor, 6- Escala numérica para DISPAREUNIA, 7- FIQL e escala de BRISTOL, 8- EORTIC QLC-30, 9- CTCAE, 10- IPAQ. As avaliações serão realizadas na linha de base e após 12 semanas. Este estudo será abordado dois métodos diferentes de metodologia, quantitativa e qualitativa. Para a análise estatística será utilizado o pacote estatístico SPSS - IBM, versão 20.0. Primeiramente se fará uso da estatística descritiva (média, desvio padrão e percentagem) com o objetivo de se conhecer os dados, e em seguida, a realização do Teste Anova two way com medidas repetidas e Teste de comparação de Sydak, a fim de analisar os grupos, grupo intervenção e grupo controle. Nível de significância de 5%.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia de um protocolo de tele reabilitação nos relatos de IU entre mulheres pós-tratamento do câncer pélvico ginecológico

Objetivo Secundário:

Avaliar: - a função sexual e incontinência anal - a autoestima e qualidade de vida - a presença e intensidade da dispareunia; - a presença e intensidade da estenose vaginal; - os níveis de atividade física;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não será recomendado ou realizado nenhum procedimento que traga risco à sua vida, ou provoque lesão ou doença. A realização dos exercícios recomendados não costuma trazer desconforto, mas algumas participantes podem se sentir cansadas e entediadas ao fazê-los. Alguns temas abordados podem trazer algum grau de constrangimento, assim como questões abordadas nos questionários que tratam de sintomas relacionados a vida sexual e de perda involuntária de urina, entretanto você tem a liberdade de não responder as questões que não queira. Não se preocupe pois seu anonimato é garantido, uma vez que suas respostas serão identificadas por meio de números, fazendo com que a pesquisadora que for analisa-las não tenha como identificá-la. A Sra tem o direito a desistir de participar a qualquer momento da pesquisa mesmo que tenha assinado o termo de consentimento.

Benefícios:

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 4.718.873

Não há benefícios diretos da participação no estudo, entretanto é bem plausível que as participantes do grupo de intervenção serão beneficiadas em decorrência das orientações oferecidas, bem como, o benefício social que a prática de um grupo de tele reabilitação pode promover na vida destas participantes. Entretanto esta é apenas uma hipótese e as participantes do grupo controle serão convidadas a participar do grupo de tele reabilitação ao final do estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo será abordado à metodologia quantitativa. A dimensão quantitativa caracteriza-se como um ensaio clínico randomizado e controlado, pragmático e avaliador cego com dois braços. A denominação do estudo randomizado implica no fato de que os participantes selecionados serão alocados nos grupos de maneira aleatória pelo pesquisador (STAN et al., 2009), determinando que cada paciente tem a mesma chance de pertencer a qualquer um dos grupos de intervenção (BUEHLER et al., 2009). E a definição de dois braços de estudo, uma vez que haverá dois grupos investigados, grupo de intervenção (programa de tele reabilitação) e um grupo controle que manterá sua rotina (BUEHLER et al., 2009). Trata-se de um estudo simples cego (avaliador cego) onde o avaliador não terá acesso a informação a respeito da alocação das participantes nos grupos estudados. O pesquisador responsável pela intervenção não terá acesso aos resultados das avaliações. O cegamento das participantes do estudo quanto à intervenção recebida não é viável neste tipo de estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados e de acordo com a legislação vigente.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa Versão 01 atualizada 16-05-2021, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Versão 01 - 16 de maio de 2021, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 4.718.873

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1719751.pdf	16/05/2021 09:20:54		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	16/05/2021 09:20:09	Tatiana de Bem Fretta	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	16/05/2021 09:19:41	Tatiana de Bem Fretta	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Carta_parecerista.pdf	16/05/2021 09:09:58	Tatiana de Bem Fretta	Aceito
Declaração de Pesquisadores	pesquisa_prontuario.pdf	16/05/2021 09:08:40	Tatiana de Bem Fretta	Aceito
Declaração de Pesquisadores	pesquisa_bancodados.pdf	16/05/2021 09:08:18	Tatiana de Bem Fretta	Aceito
Declaração de concordância	supervisor_local.pdf	16/05/2021 09:07:52	Tatiana de Bem Fretta	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao_pesquisa.pdf	16/05/2021 09:05:58	Tatiana de Bem Fretta	Aceito
Orçamento	Dispensa.pdf	22/03/2021 19:50:28	Tatiana de Bem Fretta	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	22/03/2021 19:47:47	Tatiana de Bem Fretta	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 18 de Maio de 2021

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br