



CENTRO DE PESQUISAS
ONCOLÓGICAS - CEPON



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

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: 1

CAAE: 45313321.1.3002.5355

Instituição Proponente: Centro de Pesquisas Oncológicas - CEPON

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.013.364

Apresentação do Projeto:

Conforme "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1817844.pdf", postado na Plataforma Brasil em 10.09.2021:

"Resumo:

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

Endereço: Rodovia Admar Gonzaga, 655 - SC 404

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.034-000

UF: SC

Município: FLORIANÓPOLIS

Telefone: (48)3331-1502

Fax: (48)3331-1502

E-mail: cep@cepon.org.br



Continuação do Parecer: 5.013.364

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 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%."

"Metodologia de Análise de Dados:

Para análise estatística, será confeccionada uma planilha eletrônica no programa Excel XP, estes dados serão transportados para o pacote estatístico IBM - SPSS, versão 20.0. Primeiramente será realizada a estatística descritiva (média, desvio padrão e percentagem) para conhecimento dos dados. Para analisar os grupos, nos períodos pré e pós-intervenção, será utilizado o Teste Anova two way com medidas repetidas e Teste de

comparação de Sydak. De acordo com a distribuição dos dados e os resultados encontrados na comparação entre os grupos, poderá ser utilizada a regressão linear ou regressão logística simples e múltipla, visando o controle de possíveis variáveis de confusão. Nível de significância de 5%.

Desfecho Primário:

Relatos de IU e impacto na qualidade de vida avaliado pelo ICIQ-SF.

Desfecho Secundário:

- Melhora na função sexual e melhora da IA;
- Melhora da autoestima e melhora da QV
- Melhora da percepção da dor;
- Melhora da presença e intensidade da dispareunia;
- Atenuação da estenose vaginal;

Endereço: Rodovia Admar Gonzaga, 655 - SC 404

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.034-000

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3331-1502

Fax: (48)3331-1502

E-mail: cep@cepon.org.br



Continuação do Parecer: 5.013.364

Melhora da QV;
Aumento nos níveis de Atividade física;
Satisfação ao tratamento.

Tamanho da Amostra no Brasil: 20"

Objetivo da Pesquisa:

Conforme "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1817844.pdf", postado na Plataforma Brasil em 10.09.2021:

"Hipótese:

Considerando os inúmeros sintomas e efeitos colaterais decorrentes do tratamento do câncer pélvico ginecológico incluindo as disfunções dos músculos do assoalho pélvico, considera-se plausível que atividades no contexto de tele reabilitação podem representar solução viável e eficaz para minimizar alguns efeitos colaterais do tratamento do câncer pélvico ginecológico e melhorar a QV das mulheres. A prevalência desse câncer é alta, assim como as disfunções do MAP na população geral e particularmente pós-tratamento para estes tipos de câncer. O oferecimento de medidas de reabilitação e autocuidado são essenciais para promover uma melhor funcionalidade e QV às mulheres acometidas, uma vez que até o presente

momento não foi encontrado na literatura diretrizes de reabilitação e autocuidado para esta população. Apesar de alguns estudos já terem avaliado aspectos da reabilitação após câncer pélvico ginecológico, há uma grande necessidade de elaboração e implementação de modelos de reabilitação que possam ser oferecidos pelo sistema público de saúde nacional. Diante dessa necessidade é premente que sejam conduzidos ensaios clínicos randomizados e controlados pragmáticos de alta qualidade metodológica que possam verificar a eficácia de protocolos assistenciais de reabilitação da função dos MAP, e especificamente da IU e função sexual pós-tratamento de câncer pélvico ginecológico. Outros importantes aspectos e

orientações relacionadas à autoestima, dor, estenose vaginal, IA, nível de AF e QV carecem de investigações que demonstrem o impacto de programas de reabilitação especificamente voltados a esta população. Diante da pandemia da COVID-19 a tele reabilitação de um programa educacional fornecem uma alternativa ao atendimento para mulheres com câncer pélvico ginecológico e têm um potencial para aderir mulheres que residem distante dos centros de reabilitação. Espera-se com este projeto contribuir com evidências de alta qualidade acerca da utilidade de uma atividade de tele reabilitação nos relatos de IU, função sexual, estenose vaginal, dor pélvica, autoestima, nível de AF e QV. Assim, as investigações envolvendo tais variáveis são importantes para os

Endereço: Rodovia Admar Gonzaga, 655 - SC 404

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.034-000

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3331-1502

Fax: (48)3331-1502

E-mail: cep@cepon.org.br



Continuação do Parecer: 5.013.364

fisioterapeutas que atuam na área da saúde da mulher, adicionando ao conhecimento científico novas perspectivas de investigação, e atuando diretamente na prevenção, recuperação e promoção do físico-funcionais destas participantes.

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:

Conforme "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1817844.pdf", postado na Plataforma Brasil em 10.09.2021:

"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:

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."

Endereço: Rodovia Admar Gonzaga, 655 - SC 404

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.034-000

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3331-1502

Fax: (48)3331-1502

E-mail: cep@cepon.org.br



Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De acordo com "projeto.pdf", postado na Plataforma em 16.05.2021, destaca-se:

"O tratamento para o câncer pélvico ginecológico pode causar algumas alterações emocionais tais como: imagem corporal e autoestima (BJELIC-RADISIC et al., 2012; REIS et al., 2010), disfunção sexual (BJELIC-RADISIC et al., 2012; PESSI et al., 2016; REIS et al., 2010; WALLIN et al., 2019), dispareunia (BORGNE et al., 2013; NASCIMENTO et al., 2019), dor pélvica (NASCIMENTO et al., 2019; MATOS et al., 2019), QV (BORGNE et al., 2013; NASCIMENTO et al., 2019; SANTO et al., 2019). Da mesma maneira, modificações em fatores físicos na vida dessas mulheres que perpassam o tratamento do câncer pélvico ginecológico, assim como: estenose vaginal (CARTER et al., 2017; DAMAST et al., 2019; GONDI et al., 2012; YOSHIDA et al., 2015), IU (ANDERSEN et al., 2015; CASTANEDA; PLÁCIDO, 2010; LONGO et al., 2019; SEGAL et al., 2017; THOMAS et al., 2013) IA (HEIJKOOP et al., 2017; KIRCHHEINER et al., 2015; NOUT et al., 2011; SEGAL et al., 2017) e diminuição da prática de AF (BROWN et al., 2012; LIN et al., 2019; SWEEGERS et al., 2018).

Diante disso, destaca-se a importância de oferecer às mulheres medidas de reabilitação com a finalidade de informar as funções, disfunções e tratamentos disponíveis para os músculos do assoalho pélvico (MAP), assim como, a conscientização do treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP), além de medidas para aprimorar a saúde física em geral e o incentivo a prática de AF.

Evidencia-se através de revisão sistemática e meta análise a recomendação do TMAP como primeira opção de tratamento para mulheres com IU (JAMRASI et al., 2018; PAIVA et al., 2017).

Assim, é fundamental oferecer instruções adequadas sobre a forma de contração destes músculos, uma vez que estas contrações precisam ser realizadas de forma correta para proporcionar o ganho da força muscular (BO, 2004).

Até o momento não foi encontrado na literatura ensaio clínico randomizado e controlado de um programa de reabilitação do assoalho pélvico para essa população, uma vez que, pode ser uma alternativa plausível de menor custo para minimizar os efeitos colaterais do tratamento, tais como: melhorar os relatos de IU e fatores físicos-emocionais dessas mulheres. Dessa maneira, os resultados do presente estudo, podem subsidiar novas políticas públicas de incentivo e intervenções destinadas à essas mulheres, considerando as altas taxas de incidência do câncer pélvico ginecológico no país."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos estão apresentados.

Endereço: Rodovia Admar Gonzaga, 655 - SC 404

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.034-000

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3331-1502

Fax: (48)3331-1502

E-mail: cep@cepon.org.br



Continuação do Parecer: 5.013.364

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Apto para aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Qualquer alteração ao projeto original deverá ser imediatamente encaminhada ao CEP, para análise e aprovação. Relatórios semestrais deverão ser encaminhados ao CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1817844.pdf	10/09/2021 16:10:44		Aceito
Outros	termo_consent.pdf	10/09/2021 16:09:51	Tatiana de Bem Fretta	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE DO PESQUISADOR.pdf	10/09/2021 16:02:38	Tatiana de Bem Fretta	Aceito
Outros	Emenda.pdf	20/08/2021 17:33:19	Tatiana de Bem Fretta	Aceito
Outros	Autoriza_prontuario.pdf	20/08/2021 17:28:29	Tatiana de Bem Fretta	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

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rodovia Admar Gonzaga, 655 - SC 404

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.034-000

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3331-1502

Fax: (48)3331-1502

E-mail: cep@cepon.org.br



CENTRO DE PESQUISAS
ONCOLÓGICAS - CEPON



Continuação do Parecer: 5.013.364

FLORIANOPOLIS, 01 de Outubro de 2021

Assinado por:
Maria Luiza Vieira e Vieira
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia Admar Gonzaga, 655 - SC 404

Bairro: Itacorubi

CEP: 88.034-000

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3331-1502

Fax: (48)3331-1502

E-mail: cep@cepon.org.br