



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: Efeito do treinamento muscular do assoalho pélvico por meio de Telefisioterapia nos relatos de incontinência urinária em mulheres com obesidade: ensaio clínico randomizado e controlado avaliador cego

Pesquisador: Pauliana Carolina de Souza Mendes

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 45538821.8.0000.5440

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: FUND COORD DE APERFEICOAMENTO DE PESSOAL DE NIVEL SUP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.748.677

Apresentação do Projeto:

Atualmente, o número de obesos no mundo representa uma ameaça crescente à saúde das populações, tanto nos países desenvolvidos quanto naqueles em desenvolvimento. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o índice de sobrepeso em adultos em 2014 chegou aos 20%, sendo a maior prevalência entre as mulheres. Além das doenças metabólicas, a obesidade pode causar disfunções musculoesqueléticas, dentre elas, as disfunções dos músculos do assoalho pélvico (MAP) em que a mais prevalente é a incontinência urinária (IU). A intervenção conservadora pode ser medicamentosa, mudanças de hábitos e no estilo de vida, porém o treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP) é considerado a terapia conservadora de primeira linha para mulheres com incontinência urinária, sendo um recurso eficiente para o tratamento da IU tanto em grupo quanto individualmente. Com o início da pandemia por COVID- 19 se faz necessário o tratamento por meio da telefisioterapia. Trata-se de um ensaio clínico randomizado e controlado avaliador cego.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a eficácia do TMAP realizado através de telefisioterapia em mulheres com obesidade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos desta pesquisa incluem basicamente o seu possível constrangimento em

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

Continuação do Parecer: 4.748.677

responder questões relacionadas aos sintomas de incontinência urinária, intestinais, vaginais e da possível quebra de sigilo durante a realização da mesma.

Benefícios: Os benefícios desta pesquisa são que você receberá informações sobre anatomia do assoalho pélvico, suas funções e disfunções, aprenderá a contrair esta musculatura, contribuindo para prevenir e/ou tratar disfunções do mesmo, além de também receber um programa de treinamento por 12 semanas (caso seja selecionada para o Grupo Experimental) para realização do fortalecimento dos músculos do assoalho pélvico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado e controlado avaliador cego. As participantes do grupo controle (GC) não receberão nenhum tratamento ou instruções para realizar o TMAP e orientações comportamentais relacionadas aos hábitos miccionais. No entanto, depois que o estudo for concluído, as mulheres deste grupo serão convidadas a realizar o mesmo protocolo de TMAP oferecido para as participantes do grupo experimental (GE).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos devidamente apresentados

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, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, 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.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1725603.pdf	14/04/2021 13:42:03		Aceito
Outros	justificativa_CEP.pdf	14/04/2021 13:41:07	Pauliana Carolina de Souza Mendes	Aceito

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: 4.748.677

Orçamento	orcamento_detalhado.pdf	13/04/2021 11:10:48	Pauliana Carolina de Souza Mendes	Aceito
Cronograma	cronograma_detalhado.pdf	13/04/2021 11:01:08	Pauliana Carolina de Souza Mendes	Aceito
Outros	dispensa_UPC.pdf	13/04/2021 11:00:39	Pauliana Carolina de Souza Mendes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa_detalhado.pdf	13/04/2021 10:58:17	Pauliana Carolina de Souza Mendes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_de_consentimento_livre_e_esclar ecido.pdf	12/04/2021 12:11:21	Pauliana Carolina de Souza Mendes	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	11/04/2021 16:26:19	Pauliana Carolina de Souza Mendes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 01 de Junho 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