

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA CINESIOTERAPIA PÉLVICA SOBRE A FUNÇÃO SEXUAL EM MULHERES COM ENDOMETRIOSE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Vanessa Patrícia Soares de Sousa

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 73848923.1.0000.5568

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.470.250

Apresentação do Projeto:

Introdução: A endometriose é uma doença crônica e progressiva, caracterizada por crescimento de tecido endometrial fora da cavidade uterina, que pode causar diversos sintomas nos portadores desta doença. Alterações na função sexual destas mulheres são uma delas. Objetivos: Avaliar os efeitos da cinesioterapia pélvica sobre a função sexual em mulheres com endometriose e avaliar os efeitos da cinesioterapia pélvica sobre a

funcionalidade, intensidade da dor pélvica crônica, qualidade de vida e parâmetro de força dos MAP em mulheres com endometriose. Metodologia: Este estudo tratará de uma pesquisa de ensaio clínico randomizado, sendo incluídas no estudo mulheres com idade entre 18 e 40 anos, com diagnóstico clínico de endometriose em laudo, vida sexual ativa e não deverão estar submetidas a outro tipo de tratamento para alterações na função sexual

relacionada à endometriose, em seguida serão randomizadas em 2 grupos 64 participantes (Grupo Controle, GC=32 que irá ser submetido a um protocolo de cinesioterapia pélvica e Grupo Experimental, GE=32 que seguirá o tratamento comumente prescrito pelo seu médico). Será aplicado um questionário de avaliação própria, Female Sexual Function Index (FSFI), WHODAS, Escala Análogica da Dor (EVA), Questionário de dor McGill, WHOQOL-BREF e o PERFECT em 3 momentos (antes da intervenção, 4 semanas e 8 semanas após intervenção) e para análise de dados serão utilizados análise de variância (ANOVA - 2 grupos x 3 momentos de aferição). Caso o pressuposto de igualdade de variâncias seja atingido, será utilizada a correção de Welch.

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

Continuação do Parecer: 6.470.250

Resultados esperados: Esperamos que ao término do estudo, conseguiremos alcançar resultados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar os efeitos da cinesioterapia pélvica sobre a função sexual em mulheres com endometriose. Objetivo Secundário: Avaliar os efeitos da cinesioterapia pélvica sobre a funcionalidade, intensidade da dor pélvica crônica, qualidade de vida e parâmetro de força dos MAP em mulheres com endometriose.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores previram os seguintes riscos: O estudo pode apresentar riscos aos participantes como constrangimento, timidez, nervosismo, incômodo, desconforto no local da avaliação e dor. Contudo, o mesmo possibilitará o desenvolvimento de metodologias, possibilidade do desenvolvimento de protocolo benéfico à saúde da mulher com endometriose, compreensão da doença e conscientização da população em geral.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma segunda versão para apreciação do CEP-FACISA. A apreciação não gerou pendências a serem respondidas pelos pesquisadores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados em conformidade.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP FACISA deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP FACISA deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP FACISA deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE - FACISA/UFRN



Continuação do Parecer: 6.470.250

7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2202069.pdf	22/10/2023 23:05:52		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.pdf	22/10/2023 23:05:14	Vanessa Patrícia Soares de Sousa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_MODIFICADO.pdf	22/10/2023 23:05:05	Vanessa Patrícia Soares de Sousa	Aceito
Parecer Anterior	PARECER.pdf	22/10/2023 23:04:46	Vanessa Patrícia Soares de Sousa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MODIFICADO.pdf	22/10/2023 23:04:31	Vanessa Patrícia Soares de Sousa	Aceito
Outros	TERMO_DE_AUTORIZACAO_FOTOS_MODIFICADO.pdf	01/10/2023 22:27:40	Vanessa Patrícia Soares de Sousa	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	30/08/2023 21:58:37	Vanessa Patrícia Soares de Sousa	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	30/08/2023 21:57:10	Vanessa Patrícia Soares de Sousa	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE.pdf	30/08/2023 21:56:08	Vanessa Patrícia Soares de Sousa	Aceito
Outros	FOLHA_DE_IDENTIFICACAO_DO_PESQUISADOR.pdf	30/08/2023 21:55:24	Vanessa Patrícia Soares de Sousa	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_COMPROMISSO_ETICO.pdf	30/08/2023 21:51:56	Vanessa Patrícia Soares de Sousa	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	30/08/2023 21:47:17	Vanessa Patrícia Soares de Sousa	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	30/08/2023 21:40:06	Vanessa Patrícia Soares de Sousa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE - FACISA/UFRN



Continuação do Parecer: 6.470.250

SANTA CRUZ, 30 de Outubro de 2023

Assinado por:
CECÍLIA NOGUEIRA VALENÇA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: Centro

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3342-2287

Fax: (84)99224-0009

E-mail: cep@facisa.ufrn.br