

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Uso do telemonitoramento para treinamento da musculatura do assoalho pélvico de mulheres gestantes diabéticas

Pesquisador: Maria Thereza Micussi

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 67961223.2.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.613.712

Apresentação do Projeto:

O objetivo deste estudo será avaliar a função musculatura do assoalho pélvico (MAP) de mulheres gestantes diabéticas a partir de um programa de treinamento guiado por telemonitoramento. O estudo será caracterizado como ensaio clínico randomizado, controlado e simples cego, com dois braços, a ser realizado com 40 mulheres gestantes usuárias do ambulatório de pré-natal da Maternidade-Escola Januário Cicco (MEJC). As voluntárias serão divididas de forma randomizada em dois grupos: Grupo Exercício (GE n=20) e Grupo Comparador (GC n=20).

As participantes do GE serão submetidas ao treinamento físico incluindo a MAP que se estenderá até a 36ª semana de gestação e serão acompanhadas rotineiramente através do telemonitoramento. O GC receberá material educativo sobre aspectos que envolvem atividade física e função da MAP. A avaliação inicial conterá um questionário geral e questionários sobre disfunções do assoalho pélvico, como o Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20), Pelvic Floor Impact Questionnaire-short form 7 (PFIQ-7), International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF) e Índice de Função Sexual (FSFI)). Todas as voluntárias também serão avaliadas por exame físico geral e será realizado o teste de força manual e a manometria vaginal. Esses mesmos procedimentos, acrescido do questionário de satisfação Patient Global Impression of Change (PGI-C), serão repetidos na avaliação final que ocorrerá entre 35ª e

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 6.613.712

36ª semana de idade gestacional.

Os dados serão analisados utilizando a estatística descritiva e testes de comparação entre os grupos. É esperado resultados positivos na função da MAP e no nível de satisfação de mulheres gestantes com DMG após o TMAP por meio telemonitoramento. Assim, almeja-se que o telemonitoramento seja uma realidade no futuro breve na MEJC e que a expansão do cuidado à saúde seja ampliada por meio dos benefícios e facilidades da telesaúde, promovendo melhor assistência, melhor acompanhamento e melhor qualidade de vida para as usuárias do ambulatório de pré-natal de alto risco para diabéticas no Rio Grande do Norte.

Metodologia Proposta:

Serão realizados cinco encontros presenciais com as participantes de ambos os grupos durante a pesquisa: dois pré-intervenção (avaliação inicial), três de acompanhamento da intervenção e um pós-intervenção (reavaliação).

Critério de Inclusão:

Os critérios de inclusão adotados serão: idade entre 18 e 45 anos; diagnóstico de DMG, de acordo com os critérios da OMS (8); idade gestacional entre 14 e 21 semanas identificada pela ultrassonografia (USG) de 1º trimestre; ter realizado um máximo de 3 consultas no Pré-Natal de Alto Risco; liberação médica para realização de exercício; acesso a smartphone; interesse em participar de qualquer das intervenções.

Critério de Exclusão:

Serão observados os seguintes critérios de exclusão: prescrição de insulinoterapia (no recrutamento); gestação múltipla; hipertensão arterial crônica (no recrutamento); pré-eclâmpsia (no recrutamento); histórico de óbito fetal intrauterino (OFIU) ou abortamentos múltiplos (>2); limitação ortopédica; etilismo (>2 doses de álcool por semana); tabagismo; limitações neurológicas, de linguagem, auditiva e/ou visual que possam dificultar a participação no estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia do treinamento para musculatura do assoalho pélvico (TMAP), semi

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 6.613.712

supervisionado por teleatendimento, para melhorar a função da musculatura do assoalho pélvico em mulheres com diagnóstico médico de diabetes mellitus gestacional (DMG).

Objetivo Secundário:

- Caracterização da amostra; - Avaliar o grau de satisfação e adesão antes e após um TMAP, semi supervisionado por teleatendimento;
- Avaliar a presença e grau de incontinência urinária antes e após um TMAP, semi supervisionado por teleatendimento;
- Avaliar a função sexual antes e após um TMAP, semi supervisionado por teleatendimento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Durante a avaliação e reavaliação, a voluntária estará sujeita a alguns riscos, como por exemplo: sentir-se constrangida pela realização de algum exame ou por algum questionamento dos questionários. Também poderá sentir desconforto e/ou dor na região vaginal na realização do exame físico (toque vaginal e procedimento de manometria). Poderá por algum motivo, ocorrer quebra de sigilo.

Para minimizar isso, inicialmente será explicado em linguagem clara e objetiva, por um profissional da saúde com experiência na área, sobre todas as etapas da pesquisa e as formas de avaliação. As perguntas serão feitas de maneira clara e a voluntária será avisada que todo o material respondido é utilizado apenas para pesquisa de maneira ética e sigilosa. Caso a paciente ainda sinta-se desconfortável e constrangida em responder alguma pergunta, poderá sinalizar e interromper a avaliação. Para evitar mais constrangimentos e desconfortos no momento da avaliação física, explicaremos sobre como será realizado todo o procedimento e esclarecemos quaisquer dúvidas de como será feito o exame físico e a introdução da sonda vaginal. Será utilizado um gel lubrificante para reduzir dor ou desconforto na introdução da sonda na vagina, caso o desconforto persista, o exame não será realizado. Para evitar a quebra de sigilo, a paciente será identificada por número. No grupo de treinamento, a paciente ainda poderá sentir algum desconforto como câibras, dores musculares e/ou fadiga devido a realização dos exercícios. Para minimizar essas situações, será orientado um repouso maior entre as sessões e descanso entre um exercício e outro.

Benefícios:

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 6.613.712

Como benefícios da realização dos exercícios recomendados na pesquisa, a paciente poderá ser capaz de reduzir e/ou prevenir as complicações urinárias, sexuais e de toda musculatura do períneo que possam surgir ou se intensificar durante a gestação. Também terão o benefício de receber informações sobre gestação, diabetes mellitus gestacional e exercícios. Além disso, outro benefício será o uso da telessaúde como uma ferramenta confortável para receber orientações sem a necessidade de se locomover ao local do serviço de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

É um estudo para monografia de conclusão de curso. Acredita-se que o telemonitoramento pode ser uma alternativa para estabelecer metas específicas e usar ferramentas de automonitorização e feedback mais rápido e próximo. Neste contexto, este trabalho objetiva avaliar a eficácia do treinamento para MAP, semi supervisionado por teleatendimento, para melhorar a função da MAP em mulheres com diagnóstico médico de DMG. Paralelamente, este trabalho avaliará o grau de satisfação e adesão ao treinamento e a presença de DAP (incontinência urinária e função sexual). Serão realizados cinco encontros presenciais com as participantes de ambos os grupos durante a pesquisa: dois pré-intervenção (avaliação inicial), três de acompanhamento da intervenção e um pós-intervenção (reavaliação). As participantes responderão ao questionário geral com dados sociodemográfico, histórico clínico, ginecológico e obstétrico. Também responderão os questionários: 1) Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20) (33) para classificação do desconforto dos sintomas de disfunções do assoalho pélvico (33); 2) Pelvic Floor Impact Questionnaire-short form 7 (PFIQ-7) que avaliará sintomas e o impacto da disfunção do assoalho pélvico na qualidade de vida (33); 3) International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF) para avaliar o impacto da IU na qualidade de vida e qualificar a perda urinária (34); e, 4) Índice de Função Sexual (FSFI) para avaliar função sexual (35). Também será realizada a avaliação dos sinais vitais, medidas de massa corporal, estatura e Índice de Massa Corporal (IMC). Além da avaliação da função do assoalho pélvico através de medidas de força e resistência muscular pela palpação vaginal (Escala Modificada de Oxford) (39) e manometria vaginal. As voluntárias serão randomizadas para um dos grupos. As participantes do grupo treinamento serão orientadas sobre o programa de treinamento e submetidas a uma sessão de familiarização e condução do programa com telemonitoramento; grupo comparador receberá a cartilha com informações educativas e não realizará o programa de exercícios com telemonitoramento. As participantes farão a avaliação final seguindo o exame físico, aplicação dos questionários iniciais acrescido do PGI-C (38).

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 6.613.712

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes documentos: Carta de emenda ao CEP; apresenta projeto integral; TCLE para participantes do estudo; PB_ Informações básicas.

Recomendações:

Cumpra ao pesquisador enviar os relatórios parcial e final da pesquisa. Ver modelos em <www.cep.propesq.ufrn.br>.

Qualquer mudança no protocolo aprovado, antes deverá ser solicitada através de emenda, via Plataforma Brasil. Ver manuais em <www.cep.propesq.ufrn.br>.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise da Emenda para as mudanças dos itens da metodologia:

** Critérios de inclusão (idade gestacional modifica de 14 a 23 semanas para 14 e 25 semanas identificada pela ultrassonografia), **alteração no número de encontros com participantes e ** Procedimentos do projeto de pesquisa (foi retirado o exercício de contração lenta, pois estudos já mostram efeitos positivos e benéficos no assoalho pélvico com exercícios de contração para fibras rápidas. Também foram acrescentados dois exercícios).

Considera-se que as modificações não alteram de forma substancial os objetivos e a metodologia da pesquisa.

Após revisão ética do protocolo em questão, concluímos que o mesmo se encontra bem instruído e obedecendo às normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo o ser humano, estando, portanto, aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e com o Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido — TCLE — em duas vias, rubricadas em

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufnr@reitoria.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 6.613.712

todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);

2. Desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);

3. Apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);

4. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u);

5. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);

6. Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);

7. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,

8. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2257002_E1.pdf	29/11/2023 19:56:35		Aceito
Outros	CartadeEmendaoCEP.pdf	29/11/2023 19:52:48	Maria Thereza Micussi	Aceito
Outros	CartadeEmendaoCEP.docx	29/11/2023	Maria Thereza	Aceito

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN**



Continuação do Parecer: 6.613.712

Outros	CartadeEmendaaoCEP.docx	19:52:32	Micussi	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_Emenda.pdf	29/11/2023 19:52:09	Maria Thereza Micussi	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_Emenda.docx	29/11/2023 19:51:58	Maria Thereza Micussi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Emenda.pdf	29/11/2023 19:51:35	Maria Thereza Micussi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Emenda.docx	29/11/2023 19:51:27	Maria Thereza Micussi	Aceito
Outros	Carta_de_Respostas_as_Pendencias.pdf	12/05/2023 17:44:36	Joyce Maria Pereura de Oliveira	Aceito
Outros	Carta_de_Respostas_as_Pendencias.docx	12/05/2023 17:43:37	Joyce Maria Pereura de Oliveira	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP.pdf	11/05/2023 22:09:10	Joyce Maria Pereura de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_modificado.pdf	11/05/2023 22:00:42	Joyce Maria Pereura de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Modificado.docx	11/05/2023 22:00:14	Joyce Maria Pereura de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE__modificado.docx	11/05/2023 21:59:01	Joyce Maria Pereura de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.pdf	11/05/2023 21:58:48	Joyce Maria Pereura de Oliveira	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_modificado.pdf	11/05/2023 21:57:55	Joyce Maria Pereura de Oliveira	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_modificado2.docx	11/05/2023 21:57:42	Joyce Maria Pereura de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	FR_Telemonitoramento.pdf	13/03/2023 17:45:04	Maria Thereza Micussi	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ProjetoTelemonitoramento_Carta_Anuencia.pdf	07/03/2023 20:12:25	Maria Thereza Micussi	Aceito
Cronograma	ProjetoTelemonitoramentoCronograma.pdf	25/02/2023 11:09:44	JOYCE MARIA PEREIRA DE OLIVEIRA	Aceito
Cronograma	ProjetoTelemonitoramento_Cronogra	25/02/2023	JOYCE MARIA	Aceito

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 6.613.712

Cronograma	maa.docx	11:07:51	PEREIRA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	ProjetoTelemonitoramento_Declaracaod eNaoiniciodaPesquisa.pdf	24/02/2023 17:12:44	Maria Thereza Micussi	Aceito
Outros	ProjetoTelemonitoramento_TermodeConfidencialidade.pdf	24/02/2023 17:09:10	Maria Thereza Micussi	Aceito
Outros	ProjetoTelemonitoramento_TermodeConfidencialidade.docx	24/02/2023 17:08:56	Maria Thereza Micussi	Aceito
Outros	ProjetoTelemonitoramento_Formulriodel identificaodoPesquisador.pdf	24/02/2023 17:02:26	Maria Thereza Micussi	Aceito
Outros	ProjetoTelemonitoramento_Formulriodel identificaodoPesquisador.docx	24/02/2023 17:01:51	Maria Thereza Micussi	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 15 de Janeiro de 2024

Assinado por:

PAULA FERNANDA BRANDÃO BATISTA DOS SANTOS
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br