

MATERNIDADE ESCOLA JANUÁRIO CICCÓ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

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: 67961223.2.3001.0253

Instituição Proponente: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEERH

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.298.407

Apresentação do Projeto:

Este é um projeto de TCC de graduação que tem como instituição proponente o departamento de fisioterapia/UFRN e instituição coparticipante a Maternidade-Escola Januário Cicco (MEJC). 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 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

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 270, anexo 02, 1º andar, sala 069, Prédio da GEP

Bairro: PETROPOLIS

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5832

E-mail: cep.mejc@ebserh.gov.br

MATERNIDADE ESCOLA JANUÁRIO CICCO



Continuação do Parecer: 6.298.407

Change (PGI-C), serão repetidos na avaliação final que ocorrerá entre 35ª e 36ª semana de idade gestacional.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

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

Riscos:

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

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 270, anexo 02, 1º andar, sala 069, Prédio da GEP

Bairro: PETROPOLIS

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5832

E-mail: cep.mejc@ebserh.gov.br

MATERNIDADE ESCOLA JANUÁRIO CICCO



Continuação do Parecer: 6.298.407

orientado um repouso maior entre as sessões e descanso entre um exercício e outro.

Benefícios:

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:

A pesquisa é factível e relevante. Foi esclarecido a pendência quanto a risco identificado ao participante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estão presentes sendo eles: projeto detalhado, projeto PB, anuência, cronograma, declaração de não início da pesquisa, folha de rosto, formulário de identificação do pesquisador, orçamento, TCLE, termo de confidencialidade.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisadora respondeu a pendência identificada anteriormente, ou seja, esclareceu no projeto brochura e no TCLE que de acordo com os estudos referentes ao tema não há relatos de risco para o desencadeamento de parto prematuro nas participantes da pesquisa. Dessa forma, em conformidade com a resolução 466/12 considero o protocolo 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/MEJC deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP/MEJC deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 270, anexo 02, 1º andar, sala 069, Prédio da GEP

Bairro: PETROPOLIS

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5832

E-mail: cep.mejc@ebserh.gov.br

MATERNIDADE ESCOLA JANUÁRIO CICCO



Continuação do Parecer: 6.298.407

5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP/MEJC 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 participante de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo participante 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_2153325.pdf	05/09/2023 19:25:15		Aceito
Outros	Resposta_Pendencia3.pdf	05/09/2023 19:24:49	Maria Thereza Micussi	Aceito
Outros	Resposta_Pendencia_2.pdf	10/08/2023 09:53:04	Maria Thereza Micussi	Aceito
Cronograma	Cronograma_Modificado_2.pdf	10/08/2023 09:49:47	Maria Thereza Micussi	Aceito
Cronograma	Cronograma_Modificado_2.docx	10/08/2023 09:49:38	Maria Thereza Micussi	Aceito
Outros	Resposta_Pendencia2.pdf	23/07/2023 19:20:27	Maria Thereza Micussi	Aceito
Outros	Projeto_Modificado2.pdf	23/07/2023 19:08:35	Maria Thereza Micussi	Aceito
Outros	Projeto_Modificado2.docx	23/07/2023 19:08:17	Maria Thereza Micussi	Aceito
Outros	DeclaraodeCompromissoticodeNoIniciodaPesquisa2.pdf	23/07/2023 19:07:07	Maria Thereza Micussi	Aceito
Outros	TermodeConfidencialidade2.pdf	23/07/2023 19:06:09	Maria Thereza Micussi	Aceito
Cronograma	Cronograma_Modificado2.docx	23/07/2023 19:03:58	Maria Thereza Micussi	Aceito
Cronograma	Cronograma_Modificado2.pdf	23/07/2023 19:03:50	Maria Thereza Micussi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE__modificado_2.docx	23/07/2023 19:03:15	Maria Thereza Micussi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE__modificado_2.pdf	23/07/2023 19:02:59	Maria Thereza Micussi	Aceito

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 270, anexo 02, 1º andar, sala 069, Prédio da GEP

Bairro: PETROPOLIS

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5832

E-mail: cep.mejc@ebserh.gov.br

MATERNIDADE ESCOLA JANUÁRIO CICCO



Continuação do Parecer: 6.298.407

Justificativa de Ausência	TCLE__modificado_2.pdf	23/07/2023 19:02:59	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
Outros	ProjetoTelemonitoramento_DeclaracaodeNaoiniciodaPesquisa.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_FormulriodeIdentificaodoPesquisador.pdf	24/02/2023 17:02:26	Maria Thereza Micussi	Aceito
Outros	ProjetoTelemonitoramento_FormulriodeIdentificaodoPesquisador.docx	24/02/2023 17:01:51	Maria Thereza Micussi	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 13 de Setembro de 2023

Assinado por:
Maria de Lourdes Costa da Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 270, anexo 02, 1º andar, sala 069, Prédio da GEP

Bairro: PETROPOLIS

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5832

E-mail: cep.mejc@ebserh.gov.br

MATERNIDADE ESCOLA
JANUÁRIO CICCO



Continuação do Parecer: 6.298.407

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 270, anexo 02, 1º andar, sala 069, Prédio da GEP

Bairro: PETROPOLIS

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5832

E-mail: cep.mejc@ebserh.gov.br