

ARECER CONSUBSTANCIADO (CEP)

Identificação do Projeto

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DA EDUCAÇÃO EM SAÚDE NA MANUTENÇÃO DO CONDICIONAMENTO MUSCULAR PÓS-ALTA DE UM TRATAMENTO ESPECIALIZADO DE INCONTINÊNCIA URINÁRIA EM MULHERES.

Pesquisador Responsável: Lunna Barroso

Área Temática: Não se aplica

Versão: 1

Instituição Proponente: Sem proponente (não informado na submissão)

Patrocinador Principal: Financiamento próprio.

Dados do Parecer

Apresentação do Projeto/Resumo

De acordo com informações preenchidas no formulário em 17/09/2025, 17h35, seguem informações gerais sobre o projeto em análise:

Introdução: A incontinência urinária (IU) é condição crônica prevalente em mulheres e está associada a disfunção dos músculos do assoalho pélvico (MAP), com repercussões funcionais e na qualidade de vida. O Treinamento dos Músculos do Assoalho Pélvico (TMAP) possui evidência de primeira linha; contudo, a recidiva após a alta é frequente, atribuída, entre outros fatores, à descontinuidade do treino domiciliar. Propõe-se testar se material educativo (cartilha), como estratégia complementar de educação em saúde, favorece adesão ao autocuidado, manutenção da funcionalidade pélvica e redução de recidivas.

Desenho da Pesquisa: Ensaio clínico randomizado (ECR), com intervenção educativa (cartilha) + tratamento fisioterapêutico padrão versus controle (tratamento padrão sem cartilha), alocação aleatória e comparação entre dois grupos independentes.

Metodologia Proposta: Mulheres ≥ 60 anos atendidas na FUnATI (Manaus-AM) serão triadas (IVCF-20) e avaliadas para critérios de inclusão/exclusão. Após randomização (GI: tratamento + cartilha; GC: tratamento sem cartilha), ambas as coortes realizarão 10 sessões de fisioterapia uroginecológica. Avaliações ocorrerão em cinco fases: (1) avaliação basal (uroginecológica com esquema PERFECT, MEEM para triagem cognitiva, 3IQ para diagnóstico, Pad Test para perda urinária, ICIQ para impacto/qualidade de vida); (2) randomização; (3) tratamento (com ou sem cartilha); (4) reavaliação imediata pós-intervenção; (5) follow-up em 2 meses para verificar manutenção dos ganhos e recidiva. No GI aplica-se ainda questionário de conhecimento (pré/pós) sobre IU e autocuidado.

Período de coleta: janeiro a setembro/2026. Haverá uso de fontes secundárias (prontuários) para dados demográficos/clínico-funcionais quando necessário.

Metodologia de Análise dos Dados: Planejada comparação entre duas médias (GC vs. GI) por teste t de Student para amostras independentes; os desfechos incluem recidiva (Pad Test), qualidade de vida (ICIQ) e funcionalidade do MAP (PERFECT). (A pesquisadora reconhece a limitação do teste por se aplicar a duas médias; não detalha verificação de pressupostos ou estratégias alternativas.)

Participantes: N=20 mulheres (10 GC; 10 GI), ≥60 anos, com queixas de IU, acompanhadas em serviço especializado da FUnATI.

Crítérios de Inclusão: Mulheres a partir de 60 anos com queixas de perda urinária.

Sexo masculino; idade <60; analfabetismo; gravidez; prolapso de órgãos pélvicos; baixa função cognitiva; IST.

Cronograma de Execução: Triagem/avaliações, randomização, tratamento (10 sessões), avaliação pós-intervenção e reavaliação em 2 meses; **jan–set/2026**.

Orçamento Financeiro: Total estimado **R\$ 1.311,00**, incluindo impressão de cartilhas e instrumentos, Pad Tests, material de escritório e transporte; equipamentos do serviço já disponíveis; RH voluntário da pesquisadora.

Objetivos da Pesquisa

De acordo com informações preenchidas no formulário em 17/09/2025, 17h35, os objetivos descritos são:

Objetivo Primário: Avaliar a eficácia da cartilha educativa na redução da recidiva de perda urinária e do descondicionamento muscular pélvico após alta do tratamento fisioterapêutico.

Objetivos Secundários: Verificar o impacto da cartilha na manutenção da funcionalidade da musculatura do assoalho pélvico e na qualidade de vida pós-tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios

De acordo com informações preenchidas no formulário em 17/09/2025, 17h35, os riscos e benefícios da pesquisa são:

Riscos: Mínimos e inerentes à avaliação/intervenção fisioterapêutica: desconforto físico em palpação bidigital, constrangimento ao tratar de tema íntimo, fadiga/dor muscular pós-exercícios, frustração/ansiedade se melhora for discreta e risco residual de exposição de dados (mitigado por sigilo/anonimização). Interrupção de avaliação/tratamento a pedido da participante está prevista.

Benefícios: Potencial melhora da funcionalidade do MAP com redução/eliminação da IU, maior autocuidado e manutenção de ganhos após alta; ganhos em qualidade de vida; contribuição científica para estratégias de reabilitação de baixo custo no SUS/atenção básica e validação do uso de cartilha como tecnologia educativa complementar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa

Projeto experimental com alocação aleatória e intervenções padronizadas de fisioterapia, comparando os efeitos com vs. sem cartilha na manutenção de resultados. Amostra pequena (n=20) e horizonte curto (2 meses de seguimento), mas coerente com caráter piloto e com foco em eficácia em serviço da FUnATI. Desfechos clínicos e funcionais validados (Pad Test, ICIQ, PERFECT) e componente educacional explícito.

Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória

1. **Projeto Detalhado/Brochura do Investigador: ADEQUADO**
2. **TCLE (Amostra)**
3. **Cronograma (PDF): ADEQUADO**
4. **Cartas de Anuência/Autorização Institucional: AUSENTE**
5. **Instrumentos: Descritos mas detalhamento AUSENTE**

Recomendações

Caso não haja outras sugestões, **vide campo conclusões ou pendências e lista de inadequações.**

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

O presente protocolo apresenta as seguintes inadequações que devem ser sanadas:

1. SOLICITA-SE anexar Cartas de Anuência/Autorização Institucional da FUnATI e do(s) serviço(s) envolvido(s), com responsáveis, vigência e autorização para atendimento/coleta no local.
2. SOLICITA-SE incluir: informações sobre riscos/benefícios; informações sobre ressarcimento de despesas; informações sobre assistência e indenização por danos; contato do CEP e menção expressa ao uso de fontes secundárias (prontuários), com base legal e limites.
3. SOLICITA-SE apresentar versões finais dos instrumentos (MEEM, 3IQ, ICIQ, Pad Test, protocolo do esquema PERFECT e questionário de

conhecimento), com referências/autorizações quando aplicável, e fichas de coleta padronizadas para devida avaliação ética.

Mediante o exposto, APRESENTAR (anexar) Carta Resposta, indicando ponto-a-ponto o que foi solicitado neste parecer. SOLICITA-SE que as respostas sejam enviadas na ordem em que aparecem nas considerações do parecer, indicando-se também a LOCALIZAÇÃO DAS POSSÍVEIS ALTERAÇÕES, as quais devem ser DESTACADAS EM AMARELO NOS VÁRIOS DOCUMENTOS DO PROTOCOLO que tenham sido alterados.

Comentários à Critério do CEP

O(A) pesquisador(a) responsável tem 30 dias para responder a este parecer, RESPONDENDO a TODAS as PENDÊNCIAS, conforme as determinações da NORMA OPERACIONAL nº 001/2013, e deve implementar as alterações no PROTOCOLO DE PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL, de forma a gerar novo arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO com as modificações. Reitera-se a necessidade de READEQUAR O CRONOGRAMA na resposta, assegurando que o contato com as participantes somente ocorra após a aprovação do protocolo pelo Sistema CEP/CONEP.

Documentos consultados

Tipo de Documento	Nome/Identificação	Data da Postagem
Projeto/Brochura	Jéssica_Farias_Macedo.pdf	01/10/2025, 21h27
TCLE	TCLE_Amostra - Jessica Macedo.pdf	01/10/2025, 21h27
Carta de Anuência	CARTA DE ANUÊNCIA LOCAL DE PESQUISA - Jessica Macedo.pdf	01/10/2025, 21h27
Cronograma	Cronograma.pdf	01/10/2025, 21h27

Tipo de Documento	Nome do Arquivo	Data da Postagem
Relatório de Submissão (Plataforma Leonardo)	Lunna_Barroso.pdf	17/09/2025, 17h35

Situação do Parecer

Com Pendências

