

PLATAFORMA LEONARDO - DISCIPLINA DE ÉTICA EM PESQUISA - PPGCIMH - FEFF/UFAM

Carimbo de data/hora: 2025-09-17 17:35:09.682000

Nome do Pesquisador: Lunna Barroso

A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver Resolução 466, Resolução 510: Sim

Instituição Proponente: Sem proponente

Este é um estudo internacional?: Não

Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):: Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo (OMS):: Clínico

Título Público 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.

Título Principal 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.

Será o pesquisador principal?: Sim

Desenho:: Trata-se de um ensaio clínico randomizado (ECR) que consiste em um estudo experimental, no qual o investigador aplica uma intervenção e observa os seus efeitos sobre um desfecho, podendo, dessa forma, demonstrar causalidade (Hulley, Newman, & Cummings, 2008). Esta pesquisa conterá os três critérios necessários para ser classificada como experimental que são: intervenção (o experimentador faz alguma intervenção direcionada aos participantes do estudo), controle (o experimentador introduz controles sobre a situação experimental, incluindo o uso do grupo controle) e a randomização (designa aleatoriamente os participantes para os grupos controle e intervenção) (Polit & Beck, 2011).

Financiamento:: Financiamento Próprio

Palavras-Chave 1: Incontinência urinária

Palavras-Chave 2: Assoalho pélvico

Palavras-Chave 3: Educação em saúde

Resumo: A incontinência urinária (IU) é uma condição crônica frequente em mulheres, associada à disfunção dos músculos do assoalho pélvico (MAP), que afeta negativamente a qualidade de vida. O Treinamento dos Músculos do Assoalho Pélvico (TMAP) é considerado o tratamento conservador de primeira escolha, porém a recidiva dos sintomas após a alta é comum, principalmente pela descontinuidade do treinamento domiciliar. Este estudo propõe avaliar a eficácia do uso de uma cartilha de educação em saúde como estratégia complementar ao tratamento fisioterapêutico, visando à manutenção da funcionalidade pélvica e redução das recidivas. Trata-se de um ensaio clínico randomizado com mulheres acima de 40 anos atendidas na FUnATI (Manaus-AM), divididas em grupo controle (GC) e grupo intervenção (GI). Serão aplicados instrumentos clínicos, funcionais e subjetivos (ICIQ, Pad Test, 3IQ, esquema PERFECT), além de questionários de conhecimento. Espera-se que o uso da cartilha contribua para maior adesão ao autocuidado, melhora da percepção corporal e manutenção dos ganhos terapêuticos a longo prazo.

Introdução: INTRODUÇÃO A Sociedade Internacional de Continência define como Incontinência Urinária (IU) qualquer queixa de perda involuntária de urina (Milsom et al., 2009)(Haylen et al., 2010). É uma condição de saúde crônica que pode comprometer domínios da funcionalidade, principalmente no sexo feminino, além de causar incômodo e constrangimento (Abrams, Cardozo, Khoury, & Wein, 2012). A IU é considerada como uma síndrome geriátrica (Haylen et al., 2010) bastante prevalente. A IU pode ser causada por danos no controle neural da bexiga e/ou nos músculos do assoalho pélvico, ou por traumas mecânicos no assoalho pélvico, como nos casos de partos complicados e cirurgias pélvicas. O risco é aumentado pelo parto vaginal, aumento da idade, multiparidade, obesidade e menopausa (Mcclurg et al., 2016). A IU é classificada de acordo com seu modo de apresentação. A incontinência urinária por esforço (IUE) é a perda involuntária de urina que ocorre durante o esforço, como espirro ou tosse e incontinência urinária de urgência (IUU) que é a perda involuntária de urina precedida ou associada à urgência miccional. A incontinência urinária mista (IUM) é a perda involuntária de urina associada com urgência e esforço (Abrams et al., 2012). Para o tratamento da IU existem diversos tipos de intervenções que variam desde técnicas cirúrgicas até tratamentos mais conservadores, como a fisioterapia. Dentre os recursos fisioterapêuticos, o Treinamento dos Músculos do Assoalho Pélvico (TMAP) possui nível A de evidência, sendo preconizado como o tratamento conservador de primeira escolha (Imamura et al., 2010). As terapias são orientadas pelo fisioterapeuta, usando exercícios específicos para recuperar ou melhorar o controle e função dos músculos do assoalho pélvico (MAP) de acordo com as necessidades observadas na avaliação. O treinamento muscular envolve a contração e relaxamento voluntário repetitivo e seletivo dos MAP e pode ser ensinado por profissionais de reabilitação, mas também pode ser feito de forma independente e regular por pacientes, melhorando a força, a resistência e a coordenação desses músculos (Alves et al., 2015). Desta forma, o desenvolvimento de ações fisioterapêuticas no tratamento da IU tem sido apontado como uma alternativa efetiva. Esse tipo de atendimento pode ser ofertado principalmente na Atenção Básica, pelo menor custo financeiro, pelo baixo risco de efeitos colaterais e por não prejudicar procedimentos futuros. Para que o resultado do tratamento seja ainda mais efetivo é necessário que as mulheres entendam a função da musculatura pélvica e que realizem o treinamento domiciliar, além do atendimento na sala de fisioterapia. Para este objetivo, o uso de materiais de informação e educação têm sido efetivos na manutenção de condutas terapêuticas e promotoras da saúde (Câmara et al., 2012). Todavia, poucas literaturas tratam de condutas de educação em saúde e aumento de ganhos funcionais em pacientes com incontinência urinária a partir delas.

Hipótese: Espera-se que o presente estudo traga resultados satisfatórios quanto a importância da educação em saúde durante o atendimento de fisioterapia uroginecológica para a manutenção da funcionalidade da MAP e que os índices de recidiva de IU a longo prazo diminuam.

Objetivo Primário: Analisar a eficácia na redução de recidiva de perda e diminuição do descondicionamento muscular pélvico mediante a utilização de estratégia de educação em saúde para mulheres com diagnóstico de incontinência urinária.

Objetivo Secundário: Avaliar o impacto do uso de uma cartilha de educação em saúde na manutenção da funcionalidade da musculatura do assoalho pélvico após o tratamento fisioterapêutico

Metodologia Proposta: Instrumentos de Pesquisa Todas passarão por uma avaliação uroginecológica (APÊNDICE 1), para diagnóstico fisioterapêutico, uma análise cognitiva (ANEXO 1), por meio do Mini Exame do Estado mental (MEEM), para determinar se a paciente conseguirá compreender a cartilha, responderão ao 3 Incontinence Questionnaire (3IQ) para diagnóstico de IU (ANEXO 2), um Pad test, para análise quantitativa da perda de urina, e o International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire (ICIQ), para estimar sua qualidade de vida (ANEXO 3). Será também utilizado o esquema PERFECT. Essa avaliação trata da funcionalidade do assoalho pélvico através das variáveis: P (Power) – intensidade, de acordo com a Escala de Oxford Modificada, E- tempo de sustentação da contração muscular, R - repetição das contrações sustentadas, que foi obtida em relação ao tempo de endurance, F – contrações rápidas e ETC (Every Contractions Timed) tendo em vista que será haverá um tratamento

para cada paciente para comparação da melhoria da funcionalidade. Além desse processo de avaliação, será também aplicado um questionário (APÊNDICE 2) apenas no grupo que receberá a intervenção, que servirá como parâmetro de mensuração dos conhecimentos das pacientes antes e depois do tratamento com a cartilha. Coleta de dados A aplicação e coleta da pesquisa acontecerão no período de janeiro a setembro de 2026. A captação de dados será realizada em cinco partes: fase 1 – avaliação, fase 2 – randomização, fase 3 – tratamento com ou sem cartilha, fase 4 – avaliação depois da intervenção e fase 5 – avaliação após dois meses da finalização do atendimento. A fase 1 iniciará com o encaminhamento das pacientes para o atendimento através da triagem da fundação com o IVCF-20. Em seguida, serão avaliadas para a certificação dos critérios de inclusão e exclusão da pesquisa. Caso não se enquadrem na pesquisa, serão atendidas, mas não farão parte da coleta. As que se adequarem aos critérios participarão da fase 2, a randomização, podendo estar no GC ou GI. Na fase 3 as pacientes receberão o tratamento para IU independentemente do grupo, o que diferenciara será o recebimento da cartilha. Após dez sessões, elas passarão novamente pelo processo de avaliação supracitado, para mensurar o conhecimento adquirido (fase 4). Dois meses depois serão reavaliadas, a fim de observar se a cartilha teve resultados a longo prazo na manutenção do condicionamento pélvico, na qualidade de vida e na persistência da IU (fase 5). Questões éticas O estudo respeitará todas as normas éticas para pesquisas com humanos, conforme com as Resoluções 466/2012, 510/2016 e 674/2022 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde. Portanto, a pesquisa será submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade Federal do Amazonas – CEP/UFAM, criado pela Portaria do Reitor no 558/99 de 20/04/99 e aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde – CONEP em 04/08/2000 respeitando todos os critérios do CNS.

Crítérios de Inclusão (Amostra): Mulheres a partir de 60 anos com queixas de perda urinária

Crítérios de Exclusão (Amostra): • Sexo masculino. • Idade inferior a 60 anos. • Analfabetismo. • Gravidez. • Prolapso dos órgãos pélvicos. • Baixa função cognitiva. • Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST).

Riscos: Os riscos envolvidos neste estudo são considerados mínimos e estão relacionados principalmente à natureza da avaliação e intervenção fisioterapêutica: 1. Desconforto físico durante a avaliação da MAP, como durante a palpação bidigital. 2. Constrangimento emocional ao relatar questões relacionadas à perda urinária e detalhes íntimos dos questionários e da própria avaliação. 3. Cansaço ou dor muscular após os exercícios fisioterapêuticos do tratamento. 4. Possível frustração ou ansiedade em relação aos resultados, especialmente se não houver melhora ou se houver pouca melhora percebida. 5. Exposição de informações pessoais, o que será minimizado com sigilo e anonimato garantidos. Todos os procedimentos seguirão protocolos seguros, respeitando a privacidade, o conforto e a dignidade das participantes. Em caso de desconforto a avaliação e o tratamento poderão ser interrompidos conforme pedido da paciente.

Benefícios: Melhora da funcionalidade da musculatura do assoalho pélvico, com possível redução ou eliminação da incontinência urinária. Produção de conhecimento das participantes sobre sua condição, promovendo autonomia e autocuidado. Manutenção dos ganhos terapêuticos após a alta, com menor chance de recidiva da IU. Promoção da qualidade de vida física, emocional e social. Contribuição científica para estratégias de reabilitação com baixo custo e grande aplicabilidade no SUS. Validação do uso de material educativo (cartilha) como ferramenta complementar na atenção básica à saúde da mulher.

Metodologia de Análise dos Dados: Análise Estatística Para a análise estatística dos dados será utilizado o Teste T Student. Onde para comparar dois grupos independentes. Neste teste, sempre há a limitação do mesmo ser usado na comparação de duas (e somente duas) médias e as variações dizem respeito às hipóteses que são testadas

Desfecho Primário: Espera-se uma redução significativa da recidiva de incontinência urinária após alta do tratamento fisioterapêutico, sendo reavaliada dois meses após o término das sessões por meio dos instrumentos: Pad Test (quantitativo), ICIQ (qualidade de vida), e protocolo PERFECT (funcionalidade da musculatura do assoalho pélvico).

Tamanho da Amostra: Estima-se que sejam recrutadas cerca de 20 pacientes, divididas em grupo controle (GC) e grupo intervenção (GI), com 10 participantes em cada grupo.

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?: Sim

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa. Descreva por tipo de participante, ex.: Escolares (10); Professores (15); Direção (5): A fase 1 (abordagem) iniciará com o encaminhamento das pacientes para o atendimento através da triagem da fundação com o IVCF-20. Em seguida, serão avaliadas para a certificação dos critérios de inclusão e exclusão da pesquisa. Caso não se enquadrem na pesquisa, serão atendidas, mas não farão parte da coleta. As que se adequarem aos critérios participarão da fase 2, a randomização, podendo estar no GC (10) ou GI (10).

O estudo é multicêntrico: Não

Propõe Dispensa de TCLE?: Não. Esse estudo não pode acontecer sem o TCLE.

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?: Nesta pesquisa não acontecerá coleta ou armazenamento de material biológico. Todos os dados serão obtidos por meio de instrumentos clínicos de avaliação, questionários validados e testes funcionais, sem necessidade de banco de amostras.

Cronograma (PDF): [clique aqui para acessar](#)

Orçamento Financeiro (Listar Item e valor, ao final, apresentar valor total):

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário (R\$)	Total (R\$)
1.	Impressão da cartilha educativa (impressão colorida em papel A4 ou A5 gramatura média 25 unidades - R\$ 5,00 unidade)			R\$ 125,00
2.	Material de avaliação (impressão de questionários -ICIQ, 3IQ, MEEM, PERFECT-, fichas, pastas, etc. 100 cópias - R\$ 2,00 unidade)			R\$ 200,00
3.	Pad Test (fraldas absorventes para o teste de perda urinária- 40 unidades no valor de R\$ 5,90 a unidade)			R\$ 236,00
4.	Material de escritório (canetas, pranchetas, cliques, envelopes, etiqueta)			R\$ 150,00
5.	Transporte local (deslocamento pessoal da pesquisadora até a FUnATI em 30 idas)			R\$ 600,00
6.	Equipamentos já disponíveis (Biofeedback, perineômetro, sala de atendimento fisioterapêutico)			
7.	Recursos humanos Trabalho voluntário da pesquisadora (sem custos)			
8.	Total			R\$ 1.311,00

Bibliografia (ABNT):

Abrams, P., Cardozo, L., Khoury, S., & Wein, A. (2012). Incontinence: 5th International Consultation on Incontinence. In Epidemiology of urinary (UI) and faecal (FI) and pelvic organ prolapsed (POP). <https://doi.org/978-9953-493-21-3>

Alves, F. K., Riccetto, C., Adami, D. B. V., Marques, J., Pereira, L. C., Palma, P., & Botelho, S. (2015). A pelvic floor muscle training program in postmenopausal women: A randomized controlled trial. Maturitas. <https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2015.03.006>

Bezerra, K. C., Neto, J. A. V., Bezerra, L. R. P. S., Karbage, S. A. L., Frota, I. P. R., Vasconcelos, C. T. M., & Oriá, M. O. B. (2015). Health Promotion to Patients with Pelvic Floor Dysfunction: An Integrative Review. Open Journal of Obstetrics and Gynecology. <https://doi.org/10.4236/ojog.2015.53021>

Câmara, A. M. C. S., Melo, V. L. C., Gomes, M. G. P., Pena, B. C., Silva, A. P. da, Oliveira, K. M. de, ... Victorino, L. R. (2012). Percepção do processo saúde-doença: significados e valores da educação em

saúde. Revista Brasileira de Educação Médica. <https://doi.org/10.1590/s0100-55022012000200006>

De Araújo, M. P., De Oliveira, E., Monteiro Zucchi, E. V., Trevisani, V. F. M., Girão, M. J. B. C., & Sartori, M. G. F. (2008). Relação entre incontinência urinária em mulheres atletas corredoras de longa distância e distúrbio alimentar. Revista Da Associação Médica Brasileira. <https://doi.org/10.1590/S0104-42302008000200018>

Fernandes, A. C. N. L., Reis, B. M., Patrizzi, L. J., & Meirelles, M. C. C. C. (2018). Clinical functional evaluation of female's pelvic floor: integrative review. Fisioterapia Em Movimento, 31(0), 1–9. <https://doi.org/10.1590/1980-5918.031.ao24>

Gomes CM, H. M. (2010). Fisiologia da micção. In Urologia Fundamental.

Haylen, B. T., De Ridder, D., Freeman, R. M., Swift, S. E., Berghmans, B., Lee, J., ... Schaer, G. N. (2010). An international urogynecological association (IUGA)/international continence society (ICS) joint report on the t. Neurourology and Urodynamics. <https://doi.org/10.1002/nau.20798>

Hulley, S. B., Newman, T. B., & Cummings, S. R. (2008). Escolhendo os sujeitos do estudo: especificação, amostragem e recrutamento. Delineando a Pesquisa Clínica: Uma Abordagem Epidemiológica.

Imamura, M., Abrams, P., Bain, C., Buckley, B., Cardozo, L., Cody, J., ... Vale, L. (2010). Systematic review and economic modelling of the effectiveness and cost-effectiveness of non-surgical treatments for women with stress urinary incontinence. Health Technology Assessment. <https://doi.org/10.3310/hta14400>

Juc, R. U., Colombari, E., & Sato, M. A. (2011). Importância do sistema nervoso no controle da micção e armazenamento urinário. Arquivos Brasileiros de Ciências Da Saúde. <https://doi.org/10.7322/abcs.v36i1.76>

Kelen Lucena da Costa, C., Constantino Spyrides, M. H., & Bernardete Cordeiro Sousa, M. (2017). Comparison of techniques used for functional evaluation of pelvic floor muscles. Revista Brasileira Em Promoção Da Saúde, 30(2), 153–160. <https://doi.org/10.5020/18061230.2017.p153>

Laycock, J., & Jerwood, D. (2001). Pelvic floor muscle assessment: The PERFECT scheme. Physiotherapy. [https://doi.org/10.1016/S0031-9406\(05\)61108-X](https://doi.org/10.1016/S0031-9406(05)61108-X)

Leite Ramos, A., & Andréa de Castro Oliveira, A. (2010). Incontinência Urinária Em Mulheres No Climatério: Efeitos Dos Exercícios De Kegel. Revista Hórus –.

Mcclurg, D., Pollock, A., Campbell, P., Hazelton, C., Elders, A., Hagen, S., & Hill, D. C. (2016). Conservative interventions for urinary incontinence in women: An Overview of Cochrane systematic reviews. Cochrane Database of Systematic Reviews. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012337>

Milsom, I., Altman, D., Lapitan, M. C., Nelson, R., Sillén, U., & Thom, D. (2009). Epidemiology of Urinary (UI) and Faecal (FI) Incontinence and Pelvic Organ Prolapse (POP). Ics.

Polit, D. F., & Beck, C. T. (2011). Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem: Avaliação de Evidências para a Prática da Enfermagem. In artmed.

Rett, M. T., Simões, J. A., Herrmann, V., Marques, A. de A., & Morais, S. S. (2005). Existe diferença na contratilidade da musculatura do assoalho pélvico feminino em diversas posições? Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia. <https://doi.org/10.1590/s0100-72032005000100005>

Projeto Detalhado / Brochura do Investigador: [clique aqui para acessar](#)

TCLE (Amostra) / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência: [clique aqui para acessar](#)

TCLE (Pais/Responsáveis) / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência: [\[clique aqui para acessar\]](#)