



FUNDED BY



National Institute for
Health and Care Research



Prolapse management: Effectiveness of PFMT plus PessarY

Tratamento do prolapso: Eficácia do PFMT com Pessário

Folheto Informativo da Participante do estudo PEPPY

Um estudo que compara o treinamento dos músculos do assoalho pélvico com o uso de pessário vaginal com o treinamento isolado dos músculos do assoalho pélvico para o tratamento do prolapso de órgãos pélvicos.

Introdução

Gostaríamos de convidá-la a participar de nossa pesquisa clínica. A decisão de participar do estudo é inteiramente sua. Antes de decidir, gostaríamos que compreendesse os motivos e implicações da pesquisa para você. Leia atentamente as informações a seguir e discuta-as com outras pessoas, se desejar. Um membro da equipe de pesquisa do PEPPY (do centro do NHS que você está frequentando ou do Centro de Coordenação do Ensaio Clínico) analisará este folheto informativo com você e responderá a quaisquer dúvidas suas. Pergunte-nos sobre qualquer ponto que não esteja claro e informe-nos se desejar mais informações. Use os dados de contato na página 11 para falar conosco. Use o tempo que precisar para decidir se deseja ou não participar. Um resumo de sua trajetória no estudo, caso participe, está disponível na página 12.

Embora usemos o termo “mulheres” neste folheto, o estudo está aberto a pessoas de todas as identidades de gênero que tenham sido encaminhadas para o Treinamento dos Músculos do Assoalho Pélvico devido a prolapso.

Por que estamos realizando o estudo?

O prolapo de órgãos pélvicos é uma condição comum que pode causar sintomas que interferem nas atividades diárias da mulher. O treinamento supervisionado dos músculos do assoalho pélvico (PFMT), conduzido por um(a) fisioterapeuta especializado(a), é uma opção eficaz para aliviar esses sintomas. Um pessário vaginal (um dispositivo de suporte inserido na vagina para manter os órgãos prolapsados no lugar) também pode ajudar a aliviar os sintomas. Alguns profissionais combinam PFMT com o pessário, mas não se sabe se essa associação é benéfica para mulheres. Portanto, este estudo visa determinar se a combinação de PFMT supervisionado e pessário é mais benéfica que o PFMT isolado na redução dos sintomas de prolapo e melhoria da qualidade de vida das mulheres.

Por que fui convidada a participar?

Você foi convidada a participar por ser uma mulher com prolapo de órgãos pélvicos, tendo sido encaminhada para o PFMT como forma de tratamento. O estudo pretende incluir aproximadamente 550 mulheres. Metade das mulheres receberá tanto o PFMT supervisionado quanto um pessário juntos. A outra metade das mulheres fará apenas o PFMT. A alocação aos dois grupos será feita de forma aleatória.

Sou obrigada a participar?

Não. A decisão de participar é inteiramente sua. Se decidir participar, será solicitada a assinar um formulário de consentimento. Esse formulário pode ser em formato físico ou eletrônico. Você pode escolher. Para formulários de consentimento eletrônicos, um link será enviado para seu endereço de e-mail para que você o preencha. Uma vez preenchido, uma cópia assinada do formulário de consentimento e deste folheto informativo da participante será enviada a você por e-mail como sua cópia pessoal.

E se eu mudar de ideia?

Se você aceitar participar, poderá mudar de ideia a qualquer momento, e seu atendimento habitual não será afetado. Entre em contato com a equipe clínica (por exemplo, seu médico ou sua médica, fisioterapeuta ou enfermeiro(a)) ou com o Centro de Coordenação do Ensaio Clínico se estiver com dificuldades para participar. Eles poderão ajudá-la.

O que-acontecerá se eu disser que quero deixar de participar?

Se você decidir interromper sua participação, sua equipe clínica explicará as opções de tratamento disponíveis para você daquele momento em diante. Você não precisará justificar o motivo pelo qual deseja encerrar sua participação. No entanto, se se sentir à vontade para compartilhar sua experiência no estudo, isso poderá contribuir para o aprimoramento das práticas de pesquisa da equipe.

Em que a participação implicará?

Um membro da equipe clínica de seu local de atendimento habitual lhe apresentará o estudo, podendo enviar informações pelo correio ou falar com você sobre o estudo durante sua consulta clínica agendada. Você receberá uma carta-convite, este folheto e um Formulário de Manifestação de Interesse. Preencha e devolva o Formulário de Manifestação de Interesse no envelope de resposta pré-pago fornecido ou entregue-o ao (à) profissional que lhe forneceu as informações na clínica.

Se você responder afirmado seu interesse em participar, alguém da equipe de seu local de atendimento habitual ou do Centro de Coordenação do Ensaio Clínico entrará em contato para discutir o estudo. Eles responderão às suas perguntas e verificarão se você se qualifica para participar. Se você se qualificar e concordar em participar, será solicitada a assinar um formulário de consentimento (em papel ou em formato eletrônico). Depois disso, você será aleatoriamente designada, por um computador, a um dos dois grupos do estudo. Essa etapa pode ser realizada pessoalmente durante sua visita à clínica. Você terá 50% de chance de ser alocada em qualquer um dos dois grupos e, portanto, deve estar disposta a aceitar e seguir o plano de tratamento correspondente, ou seja:

Grupo 1: As mulheres do grupo PFMT com pessário participarão de um programa de PFMT de 16 semanas, com 5 consultas de fisioterapia (3 horas no total) e de um programa diário de exercícios dos músculos do assoalho pélvico em casa, além da colocação de um pessário vaginal (com duração máxima de 1 hora). O pessário pode ser mantido no lugar ou removido e recolocado periodicamente, conforme sua preferência.

Grupo 2: As mulheres do grupo PFMT participarão de um programa de PFMT de 16 semanas com 5 consultas de fisioterapia (3 horas no total) e de um programa diário de exercícios dos músculos do assoalho pélvico em casa.

O programa PFMT de ambos os grupos incluirá 5 consultas, sendo pelo menos 3 presenciais, algumas com avaliação interna de seus músculos do assoalho pélvico. Essas avaliações internas são rotineiras para mulheres que realizam o PFMT. Outras consultas poderão ser realizadas por telefone. O programa PFMT será individualizado e ajustado em cada consulta, conforme a evolução da participante. Entre as consultas, será solicitado que você preencha um diário de exercícios durante uma semana, registrando os exercícios do assoalho pélvico realizados e quando fez uso do pessário (se você fizer parte desse grupo).

As mulheres de ambos os grupos receberão questionários para preencher aos 6 e 12 meses de participação no estudo. Você poderá preenchê-los e enviá-los pelo correio ou pelo computador ou smartphone (escolhendo a opção que preferir). As mulheres do grupo do pessário deverão interromper o uso do dispositivo duas semanas antes de preencher os questionários. O pessário poderá ser removido e recolocado na clínica, se necessário. Todas as mulheres comparecerão a uma consulta de 1 hora, após 12 meses, para avaliação interna dos músculos do assoalho pélvico e medição da gravidade do prolapsos.

Você não receberá reembolsos pelas despesas decorrentes de sua participação neste estudo. No entanto, receberá um cartão-presente no valor de £ 10 junto com o questionário de 12 meses.

Se você engravidar, será excluída do estudo, e o tratamento do prolapsos será discutido com sua equipe médica local. Os dados coletados até esse ponto serão utilizados em qualquer análise de dados do estudo.

Algumas consultas poderão ser gravadas em áudio para avaliar como o atendimento está sendo prestado. Se concordar com isso, será solicitada a indicar essa opção no formulário de consentimento. As gravações em áudio serão transcritas, e as informações que possam identificá-la serão removidas. As gravações serão destruídas no final do estudo.

Um folheto informativo adicional e um novo formulário de consentimento serão enviados a um pequeno grupo de mulheres para fornecer informações adicionais sobre a participação em entrevistas. No formulário de consentimento, será perguntado se você tem interesse em participar de uma entrevista com um(a) pesquisador(a).

Você poderá recusar a gravação de áudio das consultas e/ou a entrevista e, ainda assim, continuar participando do estudo.

Por quanto tempo estarei envolvida no estudo?

Seu envolvimento no estudo terá a duração de 12 meses. Você permanecerá sob os cuidados de seu centro local do NHS durante os 12 meses do estudo.

O último questionário será enviado 12 meses após o início de sua participação no estudo. Após o encerramento do estudo, seus planos de cuidados futuros serão discutidos e acordados com sua equipe clínica local. A equipe de pesquisa poderá querer saber como você está após o encerramento do estudo (por exemplo, entre 3 e 5 anos depois). Nesse caso, para evitar novas perguntas sobre o tratamento de seu prolápso, gostaríamos de acessar as informações já registradas eletronicamente sobre você no NHS, como as mantidas por seu médico de família ou pelo hospital. Essas informações serão analisadas apenas por membros autorizados da equipe de pesquisa. Informaremos às entidades do NHS que detêm suas informações seus dados pessoais (nome, data de nascimento, número do NHS e endereço) para permitir a identificação correta das informações a serem enviadas.

Se concordar com nosso acesso a essas informações, indique que autoriza isso em seu formulário de consentimento. Você também poderá especificar, no mesmo formulário, se aceita ou não ser contatada futuramente sobre outras pesquisas relevantes.

Quais são os possíveis benefícios da participação?

O PFMT e os cuidados com o pessário que você receberá podem ajudar no controle de seu prolápso dos órgãos pélvicos e na melhoria de sua qualidade de vida. Participar do estudo não trará benefícios diretos adicionais, mas os dados coletados poderão contribuir para aprimorar o tratamento de outras mulheres com prolápso de órgãos pélvicos no futuro.

Quais são as possíveis desvantagens ou riscos de participar?

Não são previstos riscos associados à sua participação neste estudo. O PFMT supervisionado e o uso de pessários são práticas amplamente reconhecidas e utilizadas no NHS para o tratamento do prolápso. Portanto, sua participação no estudo tem como objetivo auxiliar-nos a compreender se o uso de um pessário em conjunto com o PFMT é mais eficaz do que o PFMT isolado no tratamento do prolápso. Portanto, não se espera nenhum risco adicional. Algumas perguntas feitas durante o estudo podem parecer pessoais ou delicadas, mas são essenciais para nos ajudar a compreender completamente os efeitos de seu tratamento.

Somente os membros da equipe de pesquisa terão acesso a seus dados e registros. A publicação dos resultados será feita de forma a garantir que você não seja identificada. Se trechos de gravações de áudio ou entrevistas forem utilizados em relatórios, sua identidade será preservada. Caso decida se retirar do estudo, todos os dados coletados até aquele momento continuarão sendo mantidos e utilizados.

Quem está organizando e financiando o estudo?

O estudo é patrocinado pela Glasgow Caledonian University, sediada na Escócia, Reino Unido, e financiado pelo National Institute for Health and Care Research (Instituto Nacional de Pesquisa em Saúde e Cuidados). A pesquisa está sendo realizada por uma equipe composta por médicos, enfermeiros, fisioterapeutas e pesquisadores experientes, em colaboração com mulheres que apresentam prolapo dos órgãos pélvicos. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa 4 do Oeste da Escócia (West of Scotland Research Ethics Committee 4) e por todos os centros locais do NHS envolvidos.

Como utilizaremos suas informações?

As informações fornecidas por você e seus registros médicos serão utilizados para a realização deste estudo. Nesses dados constam seu nome, idade, informações de contato e anotações médicas relacionadas ao prolapo. Seus dados de contato serão usados exclusivamente para o envio de materiais relacionados ao estudo (como questionários). Seus dados pessoais serão compartilhados de forma segura com o Centro de Ensaios Clínicos Randomizados da Universidade de Aberdeen, responsável pelo banco de dados do estudo. As pessoas que não necessitam conhecer sua identidade não terão acesso a seu nome nem a seus contatos. Seus dados serão substituídos por um código numérico exclusivo.

Manteremos todas as suas informações armazenadas de forma segura e confidencial. Outros pesquisadores poderão solicitar acesso a dados *anônimos* deste estudo para fins de pesquisas futuras. Nesses casos, será necessário o envio de um pedido formal e justificado à equipe de pesquisa, que analisará a solicitação com base nas normas legais, éticas e de proteção de dados. Não será possível identificá-la a partir desses dados. As informações serão utilizadas apenas para fins de pesquisa em saúde e cuidados e não poderão ser usadas para entrar em contato com você nem afetar seu atendimento médico.

Após o encerramento do estudo, parte dos dados será mantida para verificação e validação dos resultados. Os relatórios serão redigidos de modo a impedir que qualquer participante seja identificada. A Glasgow Caledonian University manterá informações identificáveis sobre você por um período máximo de **5 anos**. Posteriormente, os dados do estudo serão totalmente anonimizados e arquivados ou destruídos com segurança.

Base jurídica para o processamento de dados pessoais

Como parte do estudo, seus dados pessoais serão registrados. Esses dados serão processados de acordo com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD), **Artigo 6(1)(e)**. De acordo com o RGPD, a base jurídica para o processamento de suas informações pessoais será o exercício da autoridade oficial da Universidade.

As informações que eu fornecer serão mantidas em sigilo?

Sim. Todas as informações fornecidas serão mantidas em sigilo absoluto. Os registros em papel serão guardados em um armário trancado. Os dados eletrônicos serão armazenados em computadores protegidos por senha.

Quais são suas opções em relação à utilização de suas informações?

Você tem o direito de solicitar a remoção, alteração ou exclusão dos dados que mantemos sobre você para os fins deste estudo. Entretanto, talvez nem sempre seja possível fazer isso, caso isso impeça a utilização de seus dados para a realização da pesquisa. Se isso ocorrer, você será devidamente informada sobre o motivo.

Onde você pode obter mais informações sobre como seus dados serão utilizados?

Você pode consultar mais informações sobre o uso de seus dados no link abaixo:
<https://www.gcu.ac.uk/aboutgcu/universitygovernance/data-protection>

E se algo de errado acontecer?

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação sobre qualquer aspecto deste estudo, entre em contato com os membros da equipe de pesquisa local ou com o Centro de Coordenação do Ensaio Clínico. Faremos o possível para responder às suas preocupações. Em primeiro lugar, entre em contato com: Dra. Catriona O'Dolan, Responsável pelo Ensaio Clínico (telefone: 0141-331-8355)

Se você tiver alguma dúvida relacionada à proteção de dados, poderá entrar em contato com o Responsável pela Proteção de Dados da Universidade enviando um e-mail paradataprotection@gcu.ac.uk em primeira instância. Se, ainda assim, não estiver satisfeita, você tem o direito de apresentar uma reclamação formal contra a Universidade relativa a questões de proteção de dados ao Information Commissioner's Office (Orgão Regulador de Proteção de Dados do Reino Unido), por meio do site: <https://ico.org.uk/concerns/>.

Sua participação neste estudo não altera nem limita seus direitos legais. Independentemente de participar ou não, você continuará a ter os mesmos direitos legais que qualquer outro paciente do NHS, incluindo a cobertura por seguro de responsabilidade profissional em caso de negligência.

O que acontecerá com os resultados do estudo?

Os resultados ajudarão a compreender as experiências de mulheres que realizam PFMT com ou sem pessário para o prolápso de órgãos pélvicos, além de avaliar a eficácia de cada uma dessas opções na redução dos sintomas do prolápso. Os resultados poderão ser divulgados de diferentes formas, como nas redes sociais ou publicações científicas e acadêmicas. Nenhum dado pessoal diretamente identificável será utilizado em relatórios ou publicações resultantes deste estudo. Se desejar, após o encerramento do estudo, enviaremos um resumo das conclusões.

Posso entrar em contato com um membro da equipe de pesquisa para obter mais informações?

Se você recebeu este folheto informativo, poderá conversar com um membro da equipe de pesquisa sobre o estudo. Eles poderão fornecer informações adicionais sobre a pesquisa, responder às suas perguntas e explicar as etapas seguintes, caso deseje participar.

Se, em qualquer fase do estudo, tiver mais perguntas, sinta-se à vontade para entrar em contato com:

Professora Suzanne Hagen
Investigadora principal

OU

Centro de Pesquisa em Saúde (ReaCH)
Faculdade de Ciências da Saúde e da Vida (SHLS)
Glasgow Caledonian University (GCU)
G4 0BA
0141 331 8104
s.hagen@gcu.ac.uk

Dra. Catriona O'Dolan
Responsável pelo Ensaio Clínico

ReaCH
SHLS
GCU
G4 0BA
0141 331 8355
PEPPY@gcu.ac.uk

Se desejar obter informações gerais sobre as pesquisas da GCU, entre em contato com:

Professora Anita Simmers

Reitora da Faculdade de Ciências da Saúde e da Vida
Glasgow Caledonian University
G4 0BA
Anita.Simmers@gcu.ac.uk

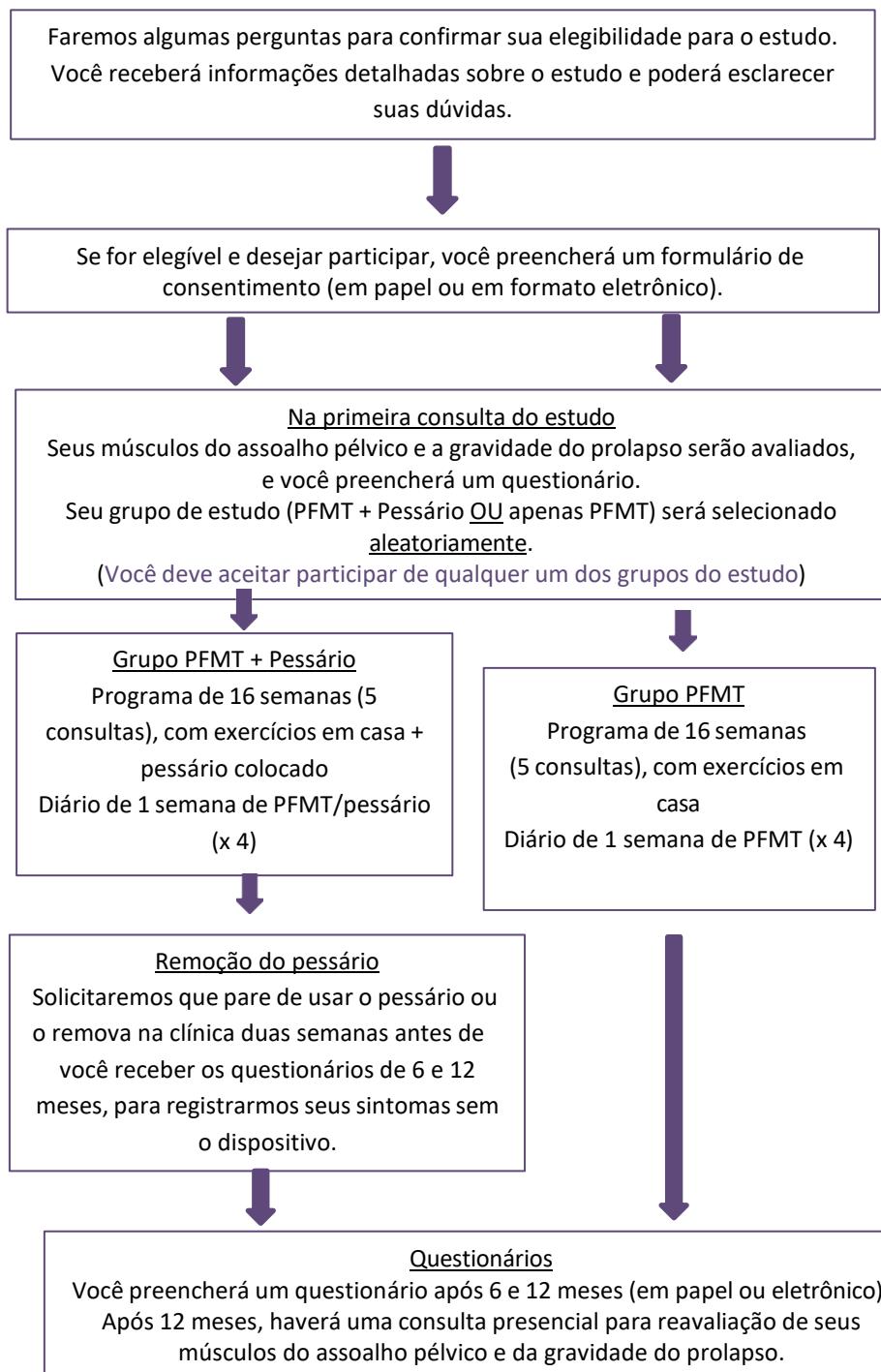


Informações sobre o estudo estão disponíveis no site ou digitalizando o código QR abaixo:

<https://www.peppy-trial.co.uk/>

Agradecemos por ler este documento e por considerar a possibilidade de participar desta pesquisa.

Resumo de sua jornada, caso decida participar



Conheça a Equipe PEPPY

A Equipe PEPPY é formada por pesquisadores e profissionais de saúde de diversas universidades e hospitais da Escócia, Inglaterra, País de Gales e Irlanda do Norte.

Temos também a valiosa colaboração de consultoras públicas e pacientes que ajudam a orientar nossa pesquisa, algumas das quais aparecem na imagem abaixo. Agradecemos profundamente suas imprescindíveis contribuições.



Curie



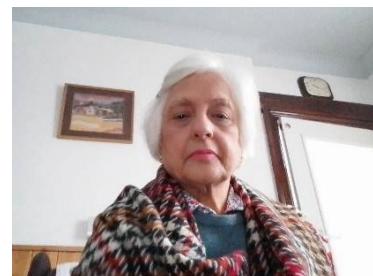
Margaret



Bridgette



Angela



Reshma

A pesquisa é coordenada pela Glasgow Caledonian University, em Glasgow, Escócia, sob a direção das professoras Suzanne Hagen e Carol Bugge.

Parte da equipe de Glasgow está retratada abaixo.



UNIVERSITY OF
ABERDEEN



NHS
Manchester University
NHS Foundation Trust



Centre for Healthcare Randomised Trials

South Tees Hospitals **NHS**
NHS Foundation Trust

Cambridge University Hospitals **NHS**
NHS Foundation Trust

