

PARECER Nº 6/2010

(Sobre o estudo “*Efectividade das aulas de preparação para o nascimento na incontinência urinária durante a gravidez e após o parto*”

A – RELATÓRIO

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) iniciou o Processo n.º 06.10CES, com base no despacho do Conselho Diretivo (CD) da ARSN, datado de 28/01/2010, solicitando parecer sobre o estudo “*Efectividade das aulas de preparação para o nascimento na incontinência urinária durante a gravidez e após o parto*”, realizado por ..., no âmbito da Licenciatura em Fisioterapia, ministrada pelo Instituto Politécnico da Saúde do Norte – Escola Superior de Saúde do Vale do Sousa.

A.2. Fazem parte do processo de avaliação, para além do requerimento, os seguintes documentos:

a) Ofício do CD datado de 28/01/2010; ofício da Assessoria dos Cuidados de Saúde Primários (ACSP); ofício da Directora Executiva do ACES ...; modelo de questionário, modelo de consentimento informado; projecto de investigação; cronograma do estudo.

b) Parecer da ACSP acima mencionado referindo concordância com o projecto apresentado pela investigadora.

A.3. A metodologia de investigação referida no projecto sugere ser um estudo observacional com carácter analítico e transversal; a amostra será constituída por 60 mulheres, que se encontram no período pós-parto, divididas em dois grupos, sendo um constituído por 30 mulheres que frequentaram aulas de preparação para o nascimento ministradas por um fisioterapeuta e um outro grupo igualmente constituído por 30 mulheres que não terá realizado qualquer preparação. A selecção da amostra será realizada por conveniência, sendo as 30 mulheres que realizaram preparação para o nascimento seleccionadas em clínicas do distrito do Porto e em que a preparação foi feita por fisioterapeuta; enquanto as outras 30 serão seleccionadas em hospitais do distrito do porto. Na escolha das clínicas e dos hospitais foi tida em conta a localização na zona norte.

A.4. São critérios de inclusão no estudo a maior idade reprodutiva da mulher (entre os 20 e os 40 anos); que se encontrem dentro do período de 6 meses pós-parto. São critérios de exclusão o facto de terem frequentado aulas de preparação para o parto em partos anteriores; que tenham episódios involuntários de perda de urina antes da primeira gravidez; mulheres que não sejam capazes de ler e escrever a língua Portuguesa.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Os compromissos de confidencialidade e anonimato dos dados estão assumidos de forma clara.

B.2. Considerando que o modelo de consentimento informado não continha os elementos suficientes aos objectivos a que se destina, foi pedido à investigadora, por correio electrónico em 08Fev2010, que o mesmo fosse reformulado, tendo esta correspondido ao solicitado com o envio de uma nova versão que apresenta em duplicado.

B.3. De igual forma apresentava-se a dúvida sobre se existiriam alguns encargos ou contrapartidas para as potenciais participantes, para a unidade de saúde ou para a investigadora, questões que a própria esclareceu por correio electrónico afirmando não haver qual quer tipo de contrapartidas.



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

C – CONCLUSÕES

C.1. Entende esta Comissão que deve dar parecer favorável à realização deste estudo.

C.2. Deve ser solicitado aos investigadores o compromisso da entrega de um exemplar do resultado final da investigação a esta Comissão de Ética (de preferência em suporte digital).

A Relatora, Enfermeira Paula Campos, Mestre em Bioética, UCP

Aprovado em reunião do dia 26 de março de 2010, por unanimidade.

Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN