

## Plan Overview

---

*A Data Management Plan created using DMPTool*

**Title:** Dor perineal, sintomas vaginais e função sexual em mulheres no período pós-parto: Revisão sistemática e estudo de tradução e adaptação transcultural.

**Creator:** Clara Maria de araujo silva

**Affiliation:** Universidade Federal de São Carlos (ufscar.br)

**Funder:** São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

**Funding opportunity number:** 2019/14666-7

**Grant:** 2019/14666-7

**Template:** Digital Curation Centre (português)

### Project abstract:

A dor perineal no pós-parto vaginal está associada a prejuízos na função sexual, atividades diárias, no cuidado prestado ao recém-nascido e na qualidade de vida da mulher. A queixa dolorosa pode persistir por dias ou meses após o parto. Contudo, as evidências sobre tratamentos não-farmacológicos desse sintoma são controversas e há uma carência de instrumentos disponíveis no Brasil para avaliação e acompanhamento dos sintomas vaginais e função sexual no período pós-parto. Assim, o presente projeto de pesquisa se propõe a sintetizar evidência sobre a efetividade dos recursos não farmacológicos utilizados para alívio da dor perineal após o parto vaginal (ESTUDO I) e traduzir e adaptar transculturalmente dois instrumentos para avaliação de sintomas vaginais (ICIQ-VS) e função sexual (ICIQ-FLUTSsex). O estudo I seguirá as recomendações do PRISMA e da Cochrane Collaboration para revisões sistemáticas. Serão incluídos ensaios clínicos randomizados e controlados que envolvam recursos de alívio da dor utilizados em mulheres no período pós-parto com dor perineal. A análise da qualidade metodológica será realizada por meio da escala PEDRO. A síntese de evidência será

realizada por meio do GRADE e a metanálise será aplicada se os estudos apresentarem homogeneidade clínica. Os estudos II e III tratam de uma pesquisa com análise psicométrica dos questionários ICIQ-VS e ICIQ-FLUTSsex. Serão recrutadas mulheres que estejam com até 12 meses de período pós-parto vaginal. O estudo será realizado em duas fases: tradução e adaptação transcultural da escala (Fase 1) e a etapa de verificação de propriedades psicométricas da escala composta por: estrutura fatorial, validade de constructo e confiabilidade interna (Fase 2). Espera-se com esses estudos contribuir para a prática baseada em evidência além de permitir a identificação de lacunas da literatura científica, servindo como diretriz para o desenvolvimento e aprimoramento de estudos futuros. Ainda, os instrumentos disponibilizados a partir da conclusão dos estudos II e III auxiliarão na avaliação dos sintomas vaginais e da função sexual na prática clínica e na pesquisa científica, possibilitando ampliar o diálogo entre as pesquisas desenvolvidas no Brasil e nos demais países do mundo.

**Start date:** 07-04-2019

**End date:** 01-31-2023

**Last modified:** 02-08-2023

**Copyright information:**

The above plan creator(s) have agreed that others may use as much of the text of this plan as they would like in their own plans, and customize it as necessary. You do not need to credit the creator(s) as the source of the language used, but using any of the plan's text does not imply that the creator(s) endorse, or have any relationship to, your project or proposal

---

# **Dor perineal, sintomas vaginais e função sexual em mulheres no período pós-parto: Revisão sistemática e estudo de tradução e adaptação transcultural.**

## **Coleta de Dados**

---

### **Que dados serão coletados ou criados?**

Para o estudo I foram coletados os dados de acordo com as recomendações do PRISMA e da Cochrane Collaboration para revisões sistemáticas. Os ensaios clínicos randomizados e controlados incluídos envolveram mulheres no período pós-parto com dor perineal até 24 horas após o parto vaginal.

Para o estudo II e III, foram coletados os dados sociodemográficos das participantes pela ficha de avaliação e utilizados dois instrumentos o International Consultation on Incontinence Questionnaire Vaginal Symptoms (ICIQ-VS) que é composto por 14 itens, dispostos em 3 subescalas, que tem como objetivo de avaliar sintomas vaginais, função sexual e qualidade de vida. O segundo instrumento utilizado foi o International Consultation on Incontinence Questionnaire Female Sexual Matters Associated with Lower Urinary Tract Symptoms (ICIQ-FLUTSsex), utilizado para avaliação detalhada de questões sexuais femininas associadas a sintomas do trato urinário inferior e impacto na qualidade de vida. Possui oito questões, sendo que quatro dessas são escalas de incômodo que avaliam quatro itens: dor / desconforto por causa da vagina seca, impacto dos sintomas urinários, dor com relação sexual e perda de urina durante a relação sexual.

### **Como os dados serão coletados ou criados?**

Os dados foram coletados pela equipe de pesquisa, onde para o estudo I os membros extraíram as informações dos estudos primários incluídos na revisão de acordo com um formulário próprio. Sendo estes dados avaliados de acordo com tipo de intervenção, quanto a sua magnitude de efeito, resultante da média da diferença do pré e pós-tratamento nos grupos controle e intervenção.

Os dados do estudo II e III foram coletados por meio de formulário online e posteriormente organizados em planilhas do *Microsoft Excel 365* para análise das informações coletadas. O formulário online continha itens sobre os dados sociodemográficos, gineco-obstétricos e de saúde das participantes. Além dos questionários traduzidos e instrumentos comparadores (Female Sexual Function Index- FSFI, Pelvic Organ Prolapse Incontinence Sexual Questionnaire - PISQ-12, Pelvic Floor Impact Questionnaire - PFIQ-7 e Pelvic Floor Disorders Inventory - PFDI-20) que possibilitaram a análise das propriedades de medida do instrumento desenvolvido por esta equipe de pesquisa.

## Documentação e Metadados

---

### Que documentação e metadados acompanharão os dados?

No estudo I, os dados coletados foram com base nos tipos de intervenções, sendo estas a crioterapia, eletroestimulação nervosa transcutânea, ultra-som terapêutico, laser terapêutico. Estas intervenções foram comparadas com: placebo, grupo sem intervenção, recursos farmacológicos ou qualquer outro cuidado oferecido para a puérpera. Os desfechos avaliados foram a intensidade da dor antes e após a intervenção por meio de escalas uni ou multidimensionais, A partir da estratégia de busca dos estudos nas seguintes bases de dados: PubMed/MEDLINE, Embase, CINAHL, Lilacs, Cochrane e Web of Science. Foram utilizados os seguintes termos: ("Postpartum Period" OR Parturition OR "Delivery, Obstetric" OR Perineum) AND ("Physical Therapy Modalities" OR "Transcutaneous Electric Nerve Stimulation" OR "Low-Level Light Therapy" OR Cryotherapy OR "Ultrasonic Therapy") AND (Pain OR "Acute Pain").

O estudo I foi dividido em etapas, onde a primeira etapa envolveu a participação de dois revisores independentes para seleção dos estudos com base nos títulos, realizando a exclusão dos artigos que não se relacionavam com o tema da revisão. Após, a análise dos resumos de todos os títulos selecionados a fim de identificar aqueles que se adequem aos critérios de inclusão. Na avaliação final, foram recuperados os textos completos dos artigos potencialmente relevantes e suas listas de referências foram checadas de forma independente por dois revisores para identificar estudos com potencial relevância não encontrados na busca eletrônica. Os revisores realizaram a seleção dos artigos por meio de um formulário padrão adaptado da Colaboração Cochrane. As discordâncias durante todo o processo foram solucionadas por consenso.

Nos estudos II e III os dados coletados foram gerados automaticamente em planilhas pelo *Google planilhas*, visto que os dados foram coletados por meio de formulários *online* tendo sido acompanhados pelos membros do grupo de pesquisa. Após o período de coleta, os dados foram armazenados em planilhas no *software Microsoft Excel 365* e analisados a partir do *SPSS 26.0*.

Na coleta de dados referente ao estudo III (análises psicométricas), foram usados os dados da ICIQ-VS, ICIQ-FLUTSsex versões brasileiras e questionários comparadores para verificação das versões desenvolvidas. A partir das análises de validade de construto pelo coeficiente de correlação de Pearson, consistência interna pelo Alpha de Cronbach e reprodutibilidade pelo Coeficiente de Correlação Intraclasse.

## Ética e Conformidade Legal

---

### Como você administrará qualquer questão ética?

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos (CEP/UFSCar) de acordo com as resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde. Todos os dados obtidos são confidenciais, tendo sido divulgados apenas em reuniões, eventos e publicações científicas. Nos estudos II e III que contou com a participação de voluntárias, foi registrado o consentimento a participação da pesquisa e garantido o sigilo de suas informações pessoais.

## **Como você vai gerenciar os direitos autorais e os direitos de propriedade intelectual (IP / IPR)?**

Este projeto foi concebido a partir do recebimento de aprovação formal do Bristol Urological Institute, para tradução, adaptação cultural e validação dos instrumentos ICIQ-VS e ICIQ-FLUTSsex para a língua portuguesa. Sendo esta organização responsável por desenvolver questionários de padrão internacional com qualidade psicométrica robusta, validados para avaliação de disfunções do trato urinário inferior, sintomas vaginais e função sexual, entre outros ([www.iciq.net](http://www.iciq.net)). Por tanto, os dados resultantes dos estudos estão sob responsabilidade da equipe de pesquisa seguindo as orientações desta organização e foram utilizados somente na divulgação para a comunidade científica. Tendo sido submetidos para a publicação em periódicos científicos com adequada e seletiva política editorial.

## **Armazenamento e Backup**

---

### **Como os dados serão armazenados e terão backup durante a pesquisa?**

Os dados foram armazenados em planilhas do *Google Drive* geradas automaticamente pela plataforma no drive institucional do laboratório. No momento de encerramento do período de coleta de dados, as informações foram salvas no *Microsoft Excel 365* em dispositivo físico do Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher (LAMU), permanecendo sob responsabilidade da pesquisadora principal deste estudo, que é responsável pelo laboratório.

### **Como você vai gerenciar o acesso e a segurança?**

O acesso às planilhas e ao gerenciamento dos formulários online estavam restritos a aluna da graduação, a duas pós-graduandas, ao apoio técnico e à orientadora/pesquisadora responsável.

## **Seleção e Preservação**

---

### **Quais dados são de valor a longo prazo e devem ser mantidos, compartilhados e / ou**

## **preservados?**

Após a finalização da pesquisa os dados utilizados para os estudos II e III foram mantidos para possíveis análises a respeito das características da população e utilização de outras análises estatísticas. Bem como, os resultados referente a adaptação transcultural dos instrumentos ficará disponível ao ser publicada pela equipe de pesquisa possibilitando sua utilização em outros estudos.

## **Qual é o plano de preservação a longo prazo do conjunto de dados?**

Os dados e materiais da pesquisa serão retidos em HD externo pertencente a pesquisadora responsável por um período de 5 anos conforme orienta a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde para que novas análises possam ser realizadas.

## **Compartilhamento de Dados**

---

### **Como você vai compartilhar os dados?**

Os dados foram divulgados em eventos científicos ao longo do período de realização do estudo e os resultados publicados em periódicos científicos de modo a serem disponibilizados a toda comunidade científica e população.

### **Existem restrições ao compartilhamento de dados requeridos?**

Este projeto foi realizado após a autorização do Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos da Universidade Federal de São Carlos, aprovação formal do Bristol Urological Institute, para tradução, adaptação cultural e validação dos instrumentos ICIQ-VS e ICIQ-FLUTSsex para a língua portuguesa. Bem como, as autorizações concedidas por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido disponibilizado a cada voluntária da pesquisa. Por isso, as informações das participantes foram apresentadas em eventos e publicações científicas de modo anônimo sem a possibilidade de qualquer identificação das participantes. Sendo possível o compartilhamento dos resultados do estudo sem que comprometimentos éticos de privacidade das informações das participantes.

## **Responsabilidades e Recursos**

---

### **Quem será responsável pelo gerenciamento de dados?**

O gerenciamento está sob responsabilidade da pesquisadora responsável, a Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Ana Carolina Sartorato Beleza, docente do Departamento de Fisioterapia da UFSCar e coordenadora do Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher (LAMU-UFSCar).

## **Quais recursos você precisará para entregar seu plano?**

Foi necessário utilizar o e-mail institucional da UFSCar devido a necessidade do armazenamento dos dados em maior quantidade. Além disso, foram utilizados os recursos humanos do Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher, membros do laboratório que fazem parte desta equipe de trabalho orientados pela Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Ana Carolina Sartorato Beleza.

---