



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Fotobiomodulação precoce na dor e lesão mamilar decorrentes da amamentação

Pesquisador: EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 63168922.0.0000.5231

Instituição Proponente: CCS - Departamento de Enfermagem - Mestrado em Enfermagem

Patrocinador Principal: CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO-CNPQ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.673.715

Apresentação do Projeto:

"Diante dos inúmeros benefícios do aleitamento materno para o bebê, sua mãe e também para a família e sociedade, estratégias são desenvolvidas para promoção, apoio e manutenção da amamentação visto que o recomendado é o aleitamento exclusivo até os seis meses e complementado com alimentação saudável até os dois anos ou mais. Porém, milhares de crianças são desmamadas mundialmente antes do recomendado. O desmame é considerado um problema de saúde pública não somente no Brasil e a dor e lesão mamilar estão entre as principais causas desta interrupção precoce. A avaliação por um profissional qualificado no manejo clínico do aleitamento materno é uma das estratégias para a redução destas intercorrências. O Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (laser) é uma terapia que tem sido empregada com eficácia no tratamento de lesões mamilares. A fotobiomodulação consiste no emprego de ondas eletromagnéticas na faixa espectral do vermelho ao infravermelho e estimulam funções celulares promovendo efeitos terapêuticos, como alívio da dor, regeneração tecidual e redução do processo inflamatório. A fotobiomodulação tem sido empregada como uma nova estratégia para aliviar a dor mamilar e reparar lesões em mulheres que amamentam. Hipotetizamos que o tratamento da dor inicial, como preditiva de lesão, possa reduzir os efeitos da evolução de lesões decorrentes da amamentação justificam a relevância desta pesquisa, especialmente pela falta de evidências sobre

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 5.673.715

tal hipótese. Como objetivo geral, esse estudo se propõe: Avaliar o impacto da Fotobiomodulação precoce na incidência, evolução da dor e de lesões mamilares decorrentes da amamentação em puérperas. Trata-se de um ensaio clínico randômico triplo cego, com participação do investigador, envolvimento longitudinal e seguimento prospectivo com abordagem quantitativa. A pesquisa será realizada nas duas maiores maternidades de Londrina. Serão incluídas puérperas com gestação única, idade gestacional igual ou maior que 37 semanas, que estejam em amamentação no alojamento conjunto e que aceitem participar do estudo após assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido ou termo de assentimento. Será realizado sorteio de forma aleatória e as puérperas serão divididas em Grupo A e Grupo B. A coleta de dados ocorrerá: 1º momento: nas primeiras 24 horas após o nascimento; 2º : entre o segundo e terceiro dia pós-parto, antes da alta; 3º: entre o 7º e 10º dia após o nascimento e o 4º momento após o 30º dia de vida. Todas as puérperas receberão orientações e auxílio quanto ao manejo clínico do aleitamento materno de acordo com a avaliação da mamada (escala LATCH). As puérperas receberão a fotobiomodulação de um equipamento também identificado como A e B de acordo com cada grupo, porém um deles será alterado pela empresa de origem para que não ocorra a emissão de energia para o tratamento, embora ele funcione normalmente e somente a empresa revelará a alteração após a coleta e análise dos dados. Espera-se que a terapia com a fotobiomodulação contribua no tratamento da dor, na evolução de lesões mamilares e consequentemente na redução do sofrimento materno decorrentes da amamentação, o que impacta sobremaneira na interrupção precoce da amamentação, no aumento dos índices de aleitamento materno exclusivo e melhoria da saúde de mulheres e crianças. Critério de Inclusão: Serão incluídas puérperas das duas instituições escolhidas para a pesquisa, com gestação única, idade gestacional igual ou maior a 37 semanas, que estejam em amamentação no alojamento conjunto. Como critérios de não inclusão: puérperas que possuírem contraindicações ao aleitamento materno, despretensão de amamentar, anomalias nas mamas e mamilos que possam interferir ou impedir o processo de amamentação/fotobiomodulação, mães de filhos doentes em condições que possam interferir ou impedir o processo de amamentação e mulheres que apresentarem doença autoimune (lúpus/artrite reumatoide). Critério de Exclusão: Serão excluídas da pesquisa as puérperas que em qualquer momento desistirem de participar do estudo. Hipótese: A incidência e evolução da dor e de lesão mamilar são diferentes no grupo que recebeu a fotobiomodulação precoce quando comparada com o grupo que não recebeu a fotobiomodulação.

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

CEP: 86.057-970

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 5.673.715

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário

. Avaliar o impacto da Fotobiomodulação precoce na incidência, evolução da dor e de lesões mamilares decorrentes da amamentação em puérperas.

Objetivo Secundário:

- . Associar as variáveis do perfil sociodemográfico e obstétrico das puérperas e seus bebês com a incidência de dor e lesão mamilar;
- . Comparar a incidência, evolução e grau de lesões mamilares dos grupos controle e intervenção;
- . Relacionar a dor e a lesão mamilar com a avaliação das mamadas;
- . Avaliar o efeito da Fotobiomodulação na intensidade e evolução da dor mamilar nos grupos controle e intervenção;
- . Comparar os desfechos relacionados com a amamentação entre as puérperas dos diferentes grupos e instituições de saúde;
- . Avaliar o tempo resposta de ação da Fotobiomodulação;
- . Comparar os escores de autoeficácia materna antes e após a sessão de fotobiomodulação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

"Quanto aos riscos, pode existir algum desconforto durante a entrevista inicial advindo de alguma lembrança negativa e, também, a aplicação da Fotobiomodulação pode gerar desconforto, como medida preventiva a pesquisadora fará a verificação do fototipo de pele antes de cada aplicação e medidas serão tomadas se a paciente relatar dor/desconforto. Pode também existir constrangimento frente a exposição das mamas e mamilos para análise, aplicação do laser e fotografia, por isso o ambiente e a abordagem serão primordiais para assegurar o respeito à intimidade e privacidade da mulher.

Benefícios:

Os benefícios esperados se resumem em revelar o potencial efeito da fotobiomodulação precoce no manejo da dor ao amamentar e seus desdobramentos. Além de poder contribuir na prevenção de problemas decorrentes da amamentação e consequentemente melhorar os índices de aleitamento materno e melhoria da saúde das crianças e mulheres envolvidas no processo de amamentar."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante.

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 5.673.715

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Folha de rosto

. Devidamente assinada pela pesquisadora e coordenação do Programa de Pós Graduação em Enfermagem.

2. Cronograma

. Início da coleta de dados prevista para 01/03/2023.

3. Orçamento

. Informa o CNPq como patrocinador principal e apresentou Edital de Processo com aprovação de concessão de auxílio. Chamada CNPq/MCTI/FNDCT Nº 18/2021.

. Apresentou orçamento detalhado de R\$ 16.000,00.

4. Anuência de Instituição coparticipante

. Apresentou declaração de anuência condicionada à aprovação do CEP, do Hospital Evangélico de Londrina e da Autarquia Municipal de Saúde.

5. TCLE/TALE

. Apresentou TCLE, TALE, TCLE para pais/responsáveis e Termo de confidencialidade de todos os pesquisadores elencados nas Informações básicas;

. Todos os documentos foram apresentados já assinados pelos pesquisadores;

. TCLE/TALE não apresentam paginação e os campos de assinatura estão em paginas separadas do texto;

. A anuência da utilização de imagem foi apresentada em documento separado do TCLE/TALE.

. Foram citados os seguintes serviços nos documentos de consentimento: "Se for necessário e desejar, poderemos encaminhá-la para o Hospital de Clínicas ou Banco de Leite Humano do Hospital Universitário de Londrina para avaliação e tratamento." e "Caso seja necessário, o serviço de psicologia das instituições será acionado."

6. Riscos e Benefícios

. Foram adequadamente descritos nas Informações básicas e nos instrumentos de consentimento, assim como as providências para minimizá-los.

7. Outros

. As escalas foram apresentados como anexos do projeto detalhado;

. No documento denominado "Instrumento_Coleta.docx" consta em todas as etapas item denominado "nome da puérpera".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendência 1

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 5.673.715

Nos Registros do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido por escrito, os campos de assinaturas e rubricas devem ser identificados de acordo com a terminologia prevista na Resolução CNS n.º 510, de 2016, Artigo 2.º, Incisos XIII e XVII, ou seja, empregando-se os termos "pesquisador responsável" e "participante de pesquisa/responsável legal". Os campos de assinaturas não devem estar separados do restante do documento (exceto quando, por questões de configuração da página, isto não for possível) e não devem conter campos adicionais, além de nome e data. Solicita-se a adequação.

ANÁLISE: Foram anexados novos documentos de consentimento com as adequações solicitadas.

PENDÊNCIA RESOLVIDA.

Pendência 2

De forma a garantir sua integridade, os registros do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido devem apresentar a numeração das páginas, recomendando-se, ainda, que essa sejam inseridas de forma a indicar, também, o número total de páginas, por exemplo: 1 de 2, 2 de 2. Solicita-se adequação.

ANÁLISE: Foram anexados novos documentos de consentimento com as adequações solicitadas.

PENDÊNCIA RESOLVIDA.

Pendência 3

Em relação aos direitos dos participantes, dispostos na Resolução CNS n.510, de 2016, em seu Artigo 9.º, de terem sua privacidade respeitada; de terem garantida a confidencialidade das informações pessoais; e de decidirem, dentre as informações que forneceram, quais podem ser tratadas de forma pública, solicita-se inserir opções excludentes entre si ("sim, autorizo a divulgação da minha imagem e/ou voz" e "não, não autorizo a divulgação da minha imagem e/ou voz") no Registro do Consentimento Livre e Esclarecido, para que os participantes possam exercer tais direitos e não em documento em separado. Solicitamos adequação.

ANÁLISE: Foram anexados novos documentos de consentimento com as adequações solicitadas.

PENDÊNCIA RESOLVIDA.

Pendência 4

. Retirar os itens denominados "Nome da puérpera" no instrumento de coleta de dados que

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 5.673.715

constam no documento anexado "Instrumento_Coleta.docx". Os itens deverão ser substituídos por códigos numerados ou similares, para garantir o sigilo e confidencialidade da identidade das participantes da pesquisa.

ANÁLISE: Foi anexado novo documento denominado "Instrumento_Coleta_revisado.pdf" com as adequações solicitadas.

PENDÊNCIA RESOLVIDA.

Pendência 5

Solicitamos que sejam anexados a anuência de assistência do serviço de Psicologia e do Banco de Leite do HUL citados nos documentos de consentimento. Os pesquisadores poderão também retirar do texto esses encaminhamentos e os próprios pesquisadores podem se responsabilizar para o amparo aos participantes da pesquisa.

ANÁLISE: Foram anexados novos documentos de consentimento com a seguinte informação: "As próprias pesquisadoras se responsabilizarão para o amparo às participantes da pesquisa."

PENDÊNCIA RESOLVIDA.

Pendência 6

Como os encaminhamentos para o Hospital de Clínicas ou AEHU só podem ser realizados através do agendamento pela Unidade Básica de Saúde, agendamento do PS e Enfermarias do HU após alta hospitalar, solicitamos que seja retirado dos documentos de consentimento a frase "Se for necessário e desejar, poderemos encaminhá-la para o Hospital de Clínicas". Os próprios pesquisadores podem e devem se responsabilizar para o amparo aos participantes da pesquisa.

ANÁLISE: Foram anexados novos documentos de consentimento com a seguinte informação: "As próprias pesquisadoras se responsabilizarão para o amparo às participantes da pesquisa."

PENDÊNCIA RESOLVIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado(a) Pesquisador(a),

Este é seu parecer final de aprovação, vinculado ao Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina. É sua responsabilidade apresenta-Lo aos órgãos e/ou instituições pertinentes.

Ressaltamos, para início da pesquisa, as seguintes atribuições do pesquisador, conforme Resolução CNS 466/2012 e 510/2016:

A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



Comitê de Ética em
Pesquisa Envolvendo
Serres Humanos

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 5.673.715

legais, cabendo-lhe:

- conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;
- apresentar dados solicitados pelo sistema CEP/CONEP a qualquer momento;
- desenvolver o projeto conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção;
- elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores e pessoal técnico integrante do projeto;
- justificar fundamentadamente, perante o sistema CEP/CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Coordenação CEP/UEL.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1965904.pdf	26/09/2022 16:47:23		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ApendiceF_Termo_Confidencialidade_Sigilo_pesquisadoras.pdf	26/09/2022 12:39:14	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ApendiceE_Termo_Responsavel_legal.pdf	26/09/2022 12:38:53	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ApendiceD_Termo_Assentimento.pdf	26/09/2022 12:38:38	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ApendiceC_Termo_Consentimento.pdf	26/09/2022 12:38:21	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
Outros	Instrumento_Coleta_revisado.pdf	26/09/2022 12:38:05	EDILAINE GIOVANINI	Aceito

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br



Comitê de Ética em
Pesquisa Envolvendo
Serres Humanos

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 5.673.715

Outros	Instrumento_Coleta_revisado.pdf	26/09/2022 12:38:05	ROSSETTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_detalhado.pdf	26/09/2022 12:37:42	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_CEP_corrigido.pdf	26/09/2022 12:37:21	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_confidencialidade_Nathalia.pdf	11/09/2022 17:28:47	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_confidencialidade_Mariana.pdf	11/09/2022 17:28:34	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_confidencialidade_Thais.pdf	08/09/2022 10:23:05	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Teermo_confidencialidade_Camila.pdf	08/09/2022 10:22:45	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_confidencialidde_Edilaine.pdf	06/09/2022 08:36:33	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_Assinada.pdf	06/09/2022 08:36:16	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
Orçamento	Resultado_julgamento_orcamento.pdf	05/09/2022 09:20:48	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaoMMLB.pdf	04/09/2022 18:43:56	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaoHEL.pdf	04/09/2022 18:43:10	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	04/09/2022 18:33:13	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 5.673.715

LONDRINA, 29 de Setembro de 2022

Assinado por:
Adriana Lourenço Soares Russo
(Coordenador(a))

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br