

APÊNDICE C

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

“Fotobiomodulação precoce para dor e lesão mamilar decorrentes da amamentação: ensaio clínico randômico”

Prezada:

Gostaríamos de convidá-la para participar da pesquisa intitulada: “FOTOBIMODULAÇÃO PRECOCE PARA DOR E LESÃO MAMILAR DECORRENTES DA AMAMENTAÇÃO: ENSAIO CLÍNICO RANDÔMICO TRIPLO CEGO”, a ser realizada, concomitantemente, em duas maternidades da cidade de Londrina, sendo a Maternidade Municipal Lucilla Ballalai e o Hospital Evangélico de Londrina. O objetivo da pesquisa é avaliar o impacto da Fotobiomodulação precoce na incidência, evolução da dor e de lesões mamilares decorrentes da amamentação em puérperas. A pesquisa será realizada em 4 momentos, os dois primeiros ainda na Maternidade (1º momento- nas primeiras 24 horas após o nascimento de seu bebê; 2º momento: entre 48 e 72h após o nascimento, antes da alta); o terceiro (entre o 7º e 10º dia após o nascimento) e o quarto momento (após o 30º dia), os dois últimos serão realizados via telefone/WhatsApp. Sua participação é muito importante e ela se dará da seguinte forma: você será sorteada para um grupo (denominado Grupo A ou B) e responderá um questionário de aproximadamente 10 minutos que contém informações sobre a sua gestação, parto atual e sua história com o aleitamento materno, além de dados socioeconômicos. Após este primeiro momento serão aplicadas escalas para: avaliação da dor (antes da mamada; no início da mamada; após o término da mamada e antes da aplicação da fotobiomodulação; 15 minutos após aplicação da fotobiomodulação e 12 horas após aplicação da fotobiomodulação); desempenho da mãe e bebê na amamentação (no início da mamada); autoeficácia materna para amamentar (no início do momento 1 e final do momento 2 e escore de lesão mamilar (nos quatro momentos). No 1º e 2º momentos será realizada a aplicação da fotobiomodulação com o laser de baixa potência, procedimento indolor, utilizando-se o laser infravermelho para ativação linfática e posteriormente para promoção da analgesia (melhora da dor). Entre o segundo e terceiro dia pós-parto você será revisitada na maternidade e os procedimentos serão repetidos. Nestes dois momentos você receberá orientações e apoio no manejo clínico do aleitamento materno sempre que houver necessidade e de acordo com a avaliação da pesquisadora. Um dos aparelhos utilizados não emite energia para o tratamento, embora aparentemente ele emita a luz normalmente (placebo). Esta alteração no equipamento foi realizada pela empresa MMO e nenhum de nós envolvidos na pesquisa sabemos qual aparelho foi alterado (cegamento). No 3º momento, realizaremos contato telefônico para questionar sobre a presença e evolução da dor e de lesão. O 4º momento, também por contato telefônico, avaliaremos os principais desfechos relacionados ao aleitamento materno. Durante esses momentos, você será abordada sobre a presença de dor e lesão mamilar e, caso esses itens estejam presentes, você falará sobre as características deles. Para o acompanhamento da lesão mamilar, quando presente, os seus mamilos serão fotografados pela pesquisadora ou por você mesma, nesse caso, as imagens deverão ser enviadas à pesquisadora por meio do WhatsApp e serão utilizadas somente para avaliação e análise

Esclarecemos que sua participação é totalmente voluntária, podendo você: recusar-se a participar, ou mesmo desistir a qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer ônus ou prejuízo à sua pessoa. Esclarecemos, também, que suas

informações serão utilizadas somente para os fins desta e futuras pesquisas que possam desmembrar-se desta e serão tratadas com o mais absoluto sigilo e confidencialidade, de modo a preservar a sua identidade. As imagens dos seus mamilos não serão identificadas em caso de publicação científica.

Esclarecemos ainda, que você não pagará e nem será remunerada por sua participação. Garantimos, no entanto, que todas as despesas decorrentes da pesquisa serão ressarcidas, quando devidas e decorrentes especificamente de sua participação.

Os benefícios esperados se resumem em revelar o potencial efeito da fotobiomodulação precoce no manejo da dor ao amamentar e seus desdobramentos. Além de receber o cuidado especializado e 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. Quanto aos riscos, pode existir algum desconforto durante a entrevista inicial advindo de alguma lembrança negativa ou desconforto. Pode também existir constrangimento frente a exposição de suas mamas e mamilos para análise, aplicação do laser e fotografia. Faremos o possível para controlar o ambiente e a abordagem para assegurar o respeito à sua intimidade e privacidade. Quanto ao tempo dispendido durante as entrevistas e aplicação da Fotobiomodulação, também procuraremos agendar no momento que for mais conveniente para você e reforçaremos a liberdade em desistir a qualquer momento da participação na pesquisa sem qualquer dano para si ou para seu filho. Asseguramos ainda que você não será identificada durante a pesquisa. As próprias pesquisadoras se responsabilizarão para o amparo às participantes da pesquisa.

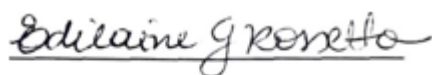
Caso você tenha dúvidas ou necessite de maiores esclarecimentos poderá nos contatar, a pesquisadora responsável é Edilaine Giovanini Rossetto, (43) 9 88376610 e ediluzrossetto@gmail.com, ou a pesquisadora colaboradora Camila Carla de Paula Leite, (43) 9 9975336. Caso queira procurar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina, situado no prédio do LABESC – Laboratório Escola, no Campus Universitário, telefone 3371-5455, e-mail: cep268@uel.br.

Este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo uma delas devidamente preenchida, assinada e entregue a você.

() Sim, autorizo a utilização da minha imagem para análise e divulgação, sem identificação.

() Não, não autorizo a utilização da minha imagem para análise e divulgação, sem identificação.

Londrina, ____ de ____ de 202



Edilaine Giovanini Rossetto
Pesquisadora Responsável
CPF 778.477.689-68



Camila Carla de Paula Leite
Pesquisadora Assistente
CPF 071.903.829-41

Participante da pesquisa