

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia da fotobiomodulação para aumento da produção láctea: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Andrea Rodrigues Motta

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 86335825.5.0000.5149

Instituição Proponente: Universidade Federal de Minas Gerais

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.671.733

Apresentação do Projeto:

O estudo intitulado “Eficácia da fotobiomodulação para aumento da produção láctea: ensaio clínico randomizado” propõe avaliar o uso da fotobiomodulação com LASER de baixa potência como técnica auxiliar para aumentar a produção de leite em mulheres com recém-nascidos internados na UTIN do HC-UFMG.

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, cego e unicêntrico, com três braços (dois grupos de intervenção com diferentes dosagens e um grupo placebo). O projeto é desenvolvido em seis etapas, incluindo avaliação de materiais instrucionais, identificação de parâmetros de irradiação, aplicação da técnica, avaliações com termografia mamária e análise da produção láctea. A amostra é composta por 30 mães e 300 profissionais certificados, sendo que a inclusão das mães será ampliada caso haja necessidade estatística.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme a pesquisadora, o objetivo geral é avaliar a eficácia da fotobiomodulação na produção láctea. Os objetivos específicos incluem:

- Descrever dificuldades no aleitamento materno em mães com RN na UTIN;
- Comparar a eficácia de diferentes dosagens de LASER de baixa potência;
- Analisar variações térmicas mamárias mediante termografia infravermelha;

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.671.733

- Comparar diferentes dispositivos de termografia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Desconforto relacionado à exposição das mamas durante os procedimentos e riscos mínimos à visão mitigados com óculos de proteção.

Mitigação: Presença apenas da pesquisadora durante a coleta, uso de EPI, possibilidade de desistência a qualquer momento.

Benefícios diretos: Não há.

Benefícios indiretos: Geração de evidências para estratégias não invasivas que auxiliem na produção de leite, com impacto potencial na prática clínica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto foi adequadamente corrigido após diligência anterior (parecer 7.531.544)

. Os seguintes pontos foram sanados conforme a carta resposta:

TCLE das mães passou a especificar que a imagem termográfica será utilizada apenas para fins técnicos e sem fins publicitários

.

Incluída explicação clara sobre a randomização e uso de placebo, sem prometer benefício direto.

Cabeçalho do TCLE atualizado com a identificação institucional da UFMG.

Inclusão do prazo de retenção de dados (5 anos) conforme LGPD.

Os termos de consentimento para os profissionais também estão adequados

, com linguagem acessível, garantia de sigilo, esclarecimento de riscos, e armazenamento dos dados conforme exigências legais.

O projeto conta com apoio institucional (UFMG/UNESP), infraestrutura disponível, cronograma

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.671.733

exequível e equipe capacitada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentação completa e adequada, incluindo:

Folha de rosto assinada

Projeto corrigido e atualizado

Pareceres departamentais (Pediatria e Fonoaudiologia)

Carta resposta organizada ponto a ponto

Termos de consentimento revisados e completos para mães e profissionais

Orçamento e cronograma apresentados

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas no parecer anterior foram sanadas.

O projeto apresenta relevância clínica e social, metodologia robusta, e atende aos critérios éticos exigidos.

SMJ, recomendo a aprovação ética do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 7.671.733

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2449752.pdf	07/05/2025 22:01:52		Aceito
Outros	carta_assinadaa.pdf	07/05/2025 22:01:31	CARINE VIEIRA BICALHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_profissionais_cartilhas_e_videos_.docx	06/05/2025 21:54:24	CARINE VIEIRA BICALHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_profissionais_parametros_Laserr_.docx	06/05/2025 21:54:18	CARINE VIEIRA BICALHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_maes_correcao.docx	06/05/2025 21:54:11	CARINE VIEIRA BICALHO	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoAssinada.pdf	11/02/2025 17:09:14	CARINE VIEIRA BICALHO	Aceito
Outros	Anuencia_HC.pdf	21/01/2025 13:53:49	Andrea Rodrigues Motta	Aceito
Outros	Parecer_Departamento_Pediatria.pdf	21/01/2025 13:53:37	Andrea Rodrigues Motta	Aceito
Outros	Parecer_Departamento_Fono.pdf	21/01/2025 13:53:24	Andrea Rodrigues Motta	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto0.pdf	05/11/2024 17:42:48	CARINE VIEIRA BICALHO	Aceito
Outros	Questionario_2.docx	04/11/2024 14:05:41	CARINE VIEIRA BICALHO	Aceito
Outros	Formulario_cartilhas_e_videos.pdf	04/11/2024 14:04:13	CARINE VIEIRA BICALHO	Aceito
Outros	Utilizacao_do_LASER.pdf	04/11/2024 14:03:35	CARINE VIEIRA BICALHO	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	04/11/2024 13:59:12	CARINE VIEIRA BICALHO	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	04/11/2024 13:59:01	CARINE VIEIRA BICALHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.671.733

BELO HORIZONTE, 27 de Junho de 2025

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br