

UFC - MATERNIDADE ESCOLA
ASSIS CHATEAUBRIAND DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ / MEAC - UFC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TERAPIA COM FOTOBIMODULAÇÃO EM TRAUMA MAMILAR E LESÃO PERINEAL NO PERÍODO PUERPERAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Fernanda Garanhani de Castro Surita

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 59400922.1.3001.5050

Instituição Proponente: Maternidade Escola Assis Chateaubriand / MEAC/ UFC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.736.864

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivos da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2019940, de 04/10/2022) e Projeto Detalhado. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, multicêntrico, controlado e duplo-cego a ser realizado com puérperas internadas nos alojamentos conjuntos ou enfermarias do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti CAISM / UNICAMP (Campinas – SP) e da Maternidade Escola Assis Chateaubriand (Fortaleza - CE). Para o grupo de trauma mamilar (TM), as mulheres que estiverem dentro do período de 6 a 12 horas de pós-parto (dado obtido do prontuário) serão abordadas pelas pesquisadoras e questionadas sobre a presença de trauma mamilar, que será confirmada por meio de inspeção da pesquisadora. Para o grupo de lesão perineal (LP), será realizada uma pré-triagem utilizando os prontuários para checar tempo de pós-parto em horas e ocorrência de lesão perineal; em seguida, as possíveis participantes serão abordadas pelas pesquisadoras. As pacientes que apresentarem trauma mamilar e/ou lesão perineal (laceração perineal graus 2, 3 ou 4 e/ou episiotomia) receberão a aplicação do laser de baixa intensidade no próprio leito, sendo aplicado o protocolo para o grupo com intervenção enquanto para o grupo sem intervenção o equipamento permanecerá desligado durante a intervenção, recebendo a rotina de assistência da equipe hospitalar da unidade de internação.

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8569

Fax: (85)3366-8528

E-mail: cepmeac@gmail.com

UFC - MATERNIDADE ESCOLA
ASSIS CHATEAUBRIAND DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ / MEAC - UFC



Continuação do Parecer: 5.736.864

Objetivo da Pesquisa:

- Objetivo geral

Avaliar a efetividade da FBM sobre a intensidade dor, cicatrização e satisfação das mulheres no pós-parto imediato com lesões perineais e/ou traumas mamilares.

- Objetivos específicos:

* Comparar entre as mulheres com e sem intervenção:

- A intensidade da dor nas mulheres com lesão perineal;
- A intensidade da dor nas mulheres com trauma mamilar;
- Os aspectos de cicatrização nas mulheres com lesão perineal;
- Os aspectos de cicatrização nas mulheres com trauma mamilar;
- A satisfação das mulheres com a intervenção após trauma mamilar;
- A satisfação das mulheres com a intervenção após lesão perineal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A participante poderá se sentir desconfortável durante a entrevista, pois serão feitas perguntas pessoais, e na avaliação física por ter de manter a área lesionada à mostra para a assistente de pesquisa que irá realizar a aplicação (mamilo ou períneo). A aplicação do laser pode provocar um aumento de temperatura local, podendo gerar desconforto.

Benefícios: É possível que a participante seja beneficiada com a melhora da dor e do processo de cicatrização com a aplicação da FBM.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo multicêntrico, randomizado, prospectivo, a ser realizado na UNICAMP e tendo a MEAC como instituição co-participante, a ser realizada com 30 participantes com trauma mamilar e 30 participantes com trauma perineal, com previsão de início em novembro de 2022 e encerramento em dezembro de 2023.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente nº 5.669.232, emitido pelo CEP em 28/09/2022":

- O principal fator causador de dor durante a amamentação está relacionado à pega, posição e

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8569

Fax: (85)3366-8528

E-mail: cepmeac@gmail.com

UFC - MATERNIDADE ESCOLA
ASSIS CHATEAUBRIAND DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ / MEAC - UFC



Continuação do Parecer: 5.736.864

sucção inadequada sendo, para isso, necessário uma intervenção para ajuste. Sugerimos incluir no trabalho uma assistência para avaliação da pega, posição e sucção para diminuir o viés e não causar prejuízos futuros para a amamentação devido a sensação de resolução da causa que pode ser proporcionada pelo alívio da dor;

- Acrescentar no TCLE, quem irá pagar a indenização, caso seja necessário;
- Acrescentar no termo de consentimento o que será feito para garantia da privacidade no caso de exposição das pacientes, para minimizar os riscos.

RESPOSTA:

- A avaliação de pega, posição e sucção, bem como as orientações para a correção já estão incluídas nos cuidados de rotina na enfermaria/alojamento conjunto da MEAC, tanto pela equipe de enfermagem como pela equipe de fisioterapia e os cuidados de rotina serão mantidos conforme os protocolos operacionais: ASSISTÊNCIA FISIOTERAPÊUTICA NO PUERPÉRIO - PRO.FIS.015. A equipe de pesquisa não irá interferir nos cuidados de rotina e ambos os grupos receberão os cuidados de rotina do serviço. Além disso, optamos por incluir no TCLE que um trecho explicando a necessidade de adesão as essas orientações e que o tratamento proposto tem o objetivo de apenas aliviar a dor no mamilo durante a amamentação. Segue o trecho incluído: “o tratamento proposto com o LASER tem por objetivo aliviar a dor; porém, não soluciona a causa do problema, para isso é necessário correção de práticas relacionadas à amamentação, a qual pode ser realizada por enfermeiras ou fisioterapeutas da própria maternidade.”

- Acrescentamos a informação ao TCLE. “Caso ocorram danos relacionados ao tratamento proposto, os próprios pesquisadores serão responsáveis pelos custos envolvendo indenização, se necessário.”

- Acrescentamos as seguintes informações aos TCLE:

- TCLE para grupo de lesões perineais: “Esse estudo pode causar desconforto durante a entrevista e aplicação do questionário por serem compostos de perguntas pessoais, na avaliação física por precisar manter a região íntima à mostra para a avaliadora e para a profissional que irá realizar a aplicação; utilizaremos biombo e lençol para evitar sua exposição a outras pessoas”.

- TCLE para grupo de traumas mamilares: “Esse estudo pode causar desconforto durante a entrevista e aplicação do questionário por serem compostos de perguntas pessoais, na avaliação física por precisar manter mamas à mostra para a avaliadora e para a profissional que irá realizar a

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8569

Fax: (85)3366-8528

E-mail: cepmeac@gmail.com

**UFC - MATERNIDADE ESCOLA
ASSIS CHATEAUBRIAND DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ / MEAC - UFC**



Continuação do Parecer: 5.736.864

aplicação; utilizaremos biombo para evitar sua exposição a outras pessoas.”

ANÁLISE: ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo “relatório” para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2019940.pdf	04/10/2022 17:24:37		Aceito
Cronograma	Cronograma_atual_LASER_MEAC.docx	04/10/2022 17:23:53	Fernanda Garanhani de Castro Surita	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_grupoTM_LASER_MEAC.docx	04/10/2022 17:19:14	Fernanda Garanhani de Castro Surita	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_grupoLP_LASER_MEAC.docx	04/10/2022 17:19:01	Fernanda Garanhani de Castro Surita	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_18_2022_LASER_MEAC.docx	04/10/2022 17:18:33	Fernanda Garanhani de Castro Surita	Aceito
Outros	Carta_resposta_CEP_MEACLASER.docx	04/10/2022 17:17:44	Fernanda Garanhani de Castro Surita	Aceito
Outros	TERMOSIMONY.pdf	19/09/2022 11:53:44	Maria Irlândia Chaves	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMOCIENCIASIMONY.pdf	19/09/2022 11:53:27	Maria Irlândia Chaves	Aceito
Outros	CONCORDANCIASIMONY.pdf	19/09/2022 11:53:12	Maria Irlândia Chaves	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	FIELDEPOSITARIOSIMONY.pdf	19/09/2022 11:53:01	Maria Irlândia Chaves	Aceito

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8569

Fax: (85)3366-8528

E-mail: cepmeac@gmail.com

UFC - MATERNIDADE ESCOLA
ASSIS CHATEAUBRIAND DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ / MEAC - UFC



Continuação do Parecer: 5.736.864

Outros	Carta_resposta_CEP.docx	09/08/2022 11:27:05	Jéssica Gondim	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_grupoTM.pdf	09/08/2022 11:26:41	Jéssica Gondim	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_grupoLP.pdf	09/08/2022 11:26:16	Jéssica Gondim	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_18_2022.docx	09/08/2022 11:25:42	Jéssica Gondim	Aceito
Outros	comprovantevinculo.pdf	07/07/2022 10:26:32	Jéssica Gondim	Aceito
Outros	carteirinhaunicamp.jpeg	03/06/2022 12:36:52	Fernanda Garanhani de Castro Surita	Aceito
Outros	Anuencia_MEAC.pdf	27/05/2022 10:27:44	Jéssica Gondim	Aceito
Outros	Anuencia_Ebserh.pdf	27/05/2022 10:27:07	Jéssica Gondim	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 03 de Novembro de 2022

Assinado por:
Maria Sidneuma Melo Ventura
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8569

Fax: (85)3366-8528

E-mail: cepmeac@gmail.com