

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DO MANEJO DA AMAMENTAÇÃO NO GANHO PONDERAL E NOS NÍVEIS DE BILIRRUBINA NO RECÉM-NASCIDO:ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Maria Augusta Rocha Bezerra

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 96216926.5.0000.5660

Instituição Proponente: Universidade Federal do Piauí - Campus Amílcar

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.324.179

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico, randomizado, cego, paralelo, por conglomerado (cluster), em conformidade com as diretrizes-chave recomendadas pelo Padrões Consolidados de Relatório de Ensaio Clínico. Os participantes serão aleatoriamente separados em dois grupos: Grupo Intervenção (GI - grupo composto por binômios que receberão o manejo do processo de amamentação); e Grupo Controle (GC - grupo composto por binômios que receberão o cuidado habitual do serviço de saúde). Será realizada randomização agrupada via site www.random.org, através do formulário randomizador de Lista, que possibilitará a organização dos itens de uma lista em ordem aleatória. A pesquisa será conduzida sob cegamento simples, isto é, somente os pesquisadores não terão conhecimento da alocação dos participantes nos grupos intervenção e controle, enquanto os participantes do grupo intervenção terão ciência do recebimento do manejo da amamentação. A pesquisa será conduzida no município de Floriano, Piauí, Brasil. As duas primeiras etapas da coleta de dados serão realizadas no Alojamento Conjunto do Hospital Regional Tibério Nunes. A terceira etapa do estudo será realizada no contexto da Atenção Primária à Saúde (APS), quando os recém-nascidos dos GI e GC serão reavaliados. A população do estudo será constituída pelo binômio mãe-RN internado no AC do HRTN durante o período de coleta de dados. Ressalta-se que cada avaliação da pesquisa deverá durar aproximadamente 40 a 50 minutos. Estima-se a necessidade de aproximadamente 42 participantes por grupo (total de 84), considerando um poder de 80%.

Endereço: Campus Amílcar Ferreira Sobral, KM 343, bloco superior

Bairro: Meladão

CEP: 64.808-605

UF: PI

Município: FLORIANO

Telefone: (89)2221-2731

Fax: (89)3522-2716

E-mail: cepcafs@ufpi.edu.br

Continuação do Parecer: 8.324.179

Acrescentou-se 10% ao tamanho final para compensar possíveis perdas durante o acompanhamento, resultando em 47 participantes por grupo (94 binômios). Os dados serão revisados quanto à completude e consistência das informações. Após a revisão, os dados serão inseridos em planilhas do Microsoft Office Excel® 365, por meio de dupla entrada independente. Em seguida, o banco de dados será exportado para o software SPSS®. Serão empregados os testes qui-quadrado de Pearson ou Exato de Fisher para variáveis qualitativas e o teste T pareado para comparar as médias das variáveis quantitativas. Para análise descritiva, serão realizados testes estatísticos descritivos, por meio de distribuição de frequências absolutas e relativas, cálculo de medidas de tendência central (média e mediana) e dispersão (desvio padrão). A normalidade da distribuição das variáveis quantitativas será analisada pelos testes de Shapiro-Wilk ou Kolmogorov-Smirnov. Para comparação dos dados obtidos do grupo intervenção e do grupo controle, serão utilizados os testes qui-quadrado de Pearson ou Exato de Fisher para variáveis qualitativas, e o teste t independente para amostras independentes ou teste de Mann-Whitney para comparação das médias das variáveis quantitativas, a fim de analisar a homogeneidade da amostra. Para avaliação dos desfechos, também serão utilizados os testes qui-quadrado de Pearson ou Exato de Fisher para proporções e teste t independente ou teste de Mann-Whitney. Também poderá ser utilizada a regressão logística para avaliação das associações das variáveis ao desfecho principal. Será adotado intervalo de confiança de 95% e um nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Analisar a eficácia do manejo da amamentação no ganho ponderal e nos níveis de bilirrubina em recém-nascidos.

Objetivos secundários:

- Descrever o perfil clínico e sociodemográfico das mães e recém-nascidos participantes no estudo.
- Verificar o peso dos RN ao nascer (através de dados coletados durante a visita) no momento 1 (com 24 a 48 horas após o parto), e momento 2 (com 7 dias após o parto).
- Determinar os níveis de icterícia neonatal pelo método visual modificado de Kramer no momento 1 (com 24 a 48 horas após o parto), e momento 2 (com 7 dias após o parto).
- Verificar o desempenho da mãe e do RN durante o processo de amamentação, com o uso da

Endereço: Campus Amílcar Ferreira Sobral, KM 343, bloco superior

Bairro: Meladão

CEP: 64.808-605

UF: PI

Município: FLORIANO

Telefone: (89)2221-2731

Fax: (89)3522-2716

E-mail: cepcafs@ufpi.edu.br

Continuação do Parecer: 8.324.179

escala LATCH.

- Comparar o ganho ponderal dos recém-nascidos que receberam o manejo da amamentação com aqueles que não receberam a intervenção.
- Comparar os níveis de bilirrubina dos recém-nascidos que receberam o manejo da amamentação com aqueles que não receberam a intervenção, por meio do método visual modificado de Kramer.
- Identificar possíveis associações entre o manejo da amamentação no ganho ponderal e nos níveis de bilirrubina entre os recém-nascidos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: No que se referem aos riscos da execução da pesquisa as pesquisadoras informam no corpo textual do projeto (considerações éticas) e no TCLE que a pesquisa segue as normas bioéticas de proteção ao ser humano, entretanto, poderá apresentar possíveis riscos da pesquisa que envolvem a possibilidade de constrangimento das participantes em razão da necessidade de exposição das mamas para a aplicação das escalas e para a realização do manejo da amamentação no grupo intervenção. Além disso, os riscos relacionados ao RN: irritabilidade durante o procedimento de pesagem e avaliação da icterícia, risco de queda durante a pesagem e exposição do RN ao risco de hipotermia, devido à necessidade de permanecer despido durante a avaliação. Outro risco da pesquisa é a exposição dos dados dos participantes.

Como medidas para prevenção de danos e riscos aos participantes, as pesquisadoras enfatizam que será evitada qualquer forma de exposição e constrangimento no momento da amamentação. Para isso, será garantido, no contexto do AC, ambiente reservado, com uso de biombos durante as avaliações e intervenção, que ocorrerão na presença somente da pesquisadora, da participante e, se for da vontade da participante, de um acompanhante. Por sua vez, a coleta de dados no ambiente domiciliar será realizada em ambiente reservado, de livre escolha da participante.

No que diz respeito à exposição e possível irritabilidade do RN, a avaliação e pesagem serão realizadas em ambiente calmo, reservado, com temperatura adequada (26° C) para evitar hipotermia, e sempre na presença da mãe ou responsável. Além disso, serão estabelecidos os devidos cuidados para a garantia da segurança do RN e minimização do risco de quedas durante a avaliação da icterícia e aferição do peso, o que inclui o uso de superfícies planas e seguras para a pesagem do RN e a manutenção do contato físico constante da pesquisadora

Endereço: Campus Amílcar Ferreira Sobral, KM 343, bloco superior

Bairro: Meladão

CEP: 64.808-605

UF: PI

Município: FLORIANO

Telefone: (89)2221-2731

Fax: (89)3522-2716

E-mail: cepcafs@ufpi.edu.br

Continuação do Parecer: 8.324.179

durante a avaliação.

Ademais, a fim de garantir a privacidade e confidencialidade das participantes, cada instrumento será identificado com um código aleatório, construído por meio da sigla BM-RN (binômio mãe-RN), seguida do número arábico que corresponderá à ordem da coleta de dados. Todas as informações produzidas ao longo da pesquisa, o que inclui TCLE e instrumentos de coleta de dados, serão armazenadas em local seguro em armário trancado no gabinete da professora-orientadora Maria Augusta Rocha Bezerra (gabinete docente n.12 - BR 343, KM 3,5 º Bairro Meladão) por um período de cinco anos, a contar da data da coleta. Após esse período, esses dados serão destruídos por uma fragmentadora de papel.

Benefícios:

As pesquisadoras apontam como benefícios diretos às participantes do grupo intervenção: aprimoramento da técnica de amamentação, redução de intercorrências mamárias, aumento da duração da amamentação, monitoramento e acompanhamento individualizado e apoio emocional e educativo.

Quanto aos benefícios indiretos, estes alcançarão tanto os binômios participantes do grupo intervenção como do grupo controle, e incluem a avaliação do binômio e a possibilidade de associação entre a interferência direta e indireta da amamentação no peso dos RN e nos níveis de icterícia neonatal, através das escalas LATCH e MVMK. Na identificação de níveis significativos de bilirrubina, observados nas zonas de risco determinadas pelo MVMK, as participantes serão orientadas quanto à busca pelo serviço de saúde para tratamento precoce e redução de desfechos negativos associados à hiperbilirrubinemia. Além disso, todas as participantes serão orientadas, durante todas as etapas da coleta de dados, sobre a importância da amamentação na prevenção de icterícia neonatal e ganho de peso do RN.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O protocolo de pesquisa intitulado ºEficácia do manejo da amamentação no ganho ponderal e nos níveis de bilirrubina no recém-nascido: ensaio clínico randomizadoº pode ser considerado uma proposta sedimentada em evidências científicas, inovadora e original que possivelmente trará benefícios para o binômio mãe e filho por favorecer o aprimoramento do conhecimento científico garantindo a qualificação da prática clínica relacionada ao manejo da amamentação em RN com ingestão subótima de leite materno, icterícia e perda ponderal. Além disso, poderá contribuir significativamente para o fortalecimento das políticas de apoio à amamentação e

Endereço: Campus Amílcar Ferreira Sobral, KM 343, bloco superior

Bairro: Meladão

CEP: 64.808-605

UF: PI

Município: FLORIANO

Telefone: (89)2221-2731

Fax: (89)3522-2716

E-mail: cepcafs@ufpi.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PIAUÍ/CAMPUS AMÍLCAR
FERREIRA SOBRAL - UFPI



Continuação do Parecer: 8.324.179

para a redução de complicações, hospitalizações e óbitos no período neonatal.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As pesquisadoras apresentaram a documentação obrigatória, conforme exigência desse Comitê de Ética em Pesquisa.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise do protocolo de pesquisa e dos documentos apresentados, o Comitê de Ética em Pesquisa conclui-se que a pesquisa atende aos requisitos éticos estabelecidos pelas Resolução CNS nº 466/2012 e nº580/2018 e as demais normativas vigentes, garantindo a proteção dos direitos e a segurança dos participantes da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com a análise realizada, recomenda-se: - Informar que qualquer modificação pretendida no projeto original, deverá ser comunicada previamente ao CEP/CAFS. - Enviar relatório parcial no curso da pesquisa e final ao seu término, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo „relatório” para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional 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_2740929.pdf	13/03/2026 08:41:06		Aceito
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE__281_29 assinado assinado.pdf	13/03/2026 08:38:16	Maria Augusta Rocha Bezerra	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO__281_29 assinado assinado.pdf	13/03/2026 08:37:52	Maria Augusta Rocha Bezerra	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_DOS_PESQUISADORES__281_29 assinado assinado.pdf	13/03/2026 08:37:37	Maria Augusta Rocha Bezerra	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO__281_29 assinado assinado.pdf	13/03/2026 08:37:28	Maria Augusta Rocha Bezerra	Aceito
Projeto Detalhado	Projeto.docx	13/03/2026	Maria Augusta	Aceito

Endereço: Campus Amílcar Ferreira Sobral, KM 343, bloco superior

Bairro: Meladão

CEP: 64.808-605

UF: PI

Município: FLORIANO

Telefone: (89)2221-2731

Fax: (89)3522-2716

E-mail: cepcafs@ufpi.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PIAUÍ/CAMPUS AMÍLCAR
FERREIRA SOBRAL - UFPI



Continuação do Parecer: 8.324.179

/ Brochura Investigador	Projeto.docx	08:37:16	Rocha Bezerra	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	SESAPI_Carta_de_Anuencia.pdf	10/03/2026 09:30:26	Maria Augusta Rocha Bezerra	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	10/03/2026 09:30:00	Maria Augusta Rocha Bezerra	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	10/03/2026 09:29:50	Maria Augusta Rocha Bezerra	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_COLETA_DE_DA DOS_KRAMER.docx	10/03/2026 09:29:43	Maria Augusta Rocha Bezerra	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_COLETA_DE_DA DOS_LATCH.docx	10/03/2026 09:29:26	Maria Augusta Rocha Bezerra	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_COLETA_DE_DA DOS_caracterizacao.docx	10/03/2026 09:29:09	Maria Augusta Rocha Bezerra	Aceito
Outros	Lattes_pesquisador_assistente.pdf	10/03/2026 09:28:54	Maria Augusta Rocha Bezerra	Aceito
Outros	Lattes_pesquisador_responsavel.pdf	10/03/2026 09:28:36	Maria Augusta Rocha Bezerra	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rostoassinada.pdf	10/03/2026 09:26:11	Maria Augusta Rocha Bezerra	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANO, 31 de Março de 2026

Assinado por:
Rute Irene Claudio Crispim
(Coordenador(a))

Endereço: Campus Amílcar Ferreira Sobral, KM 343, bloco superior

Bairro: Meladão

CEP: 64.808-605

UF: PI

Município: FLORIANO

Telefone: (89)2221-2731

Fax: (89)3522-2716

E-mail: cepcafs@ufpi.edu.br