

REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (ESTUDO 3)

Prezada Senhora ou Senhorita, mãe e lactante, gostaríamos de convidá-la a participar voluntariamente de uma pesquisa intitulada: **ENSAIO CLÍNICO NA OCORRÊNCIA DE MASTITE EM LACTANTES ATENDIDAS EM UM BANCO DE LEITE HUMANO**, a ser desenvolvida pela Enfermeira Doutoranda Meliana Gisleine de Paula, orientada pela docente do Programa de Pós Graduação em Enfermagem da Universidade Estadual de Maringá Profª Drª Sueli Mutsumi Tsukuda Ichisato. O objetivo principal desta pesquisa é avaliar a evolução dos casos de mastites ocorridos em mulheres que amamentam com a utilização da terapia de luz de baixa intensidade (laser) associado ao tratamento da mastite lactacional. Desta forma venho solicitar a sua participação voluntária, para contribuir com a realização deste estudo. Por ser uma pessoa que amamenta e atendida no serviço do Banco de Leite Humano de Maringá (BLH) e ter recebido o diagnóstico de mastite é que selecionamos você como possível participante desta pesquisa, pois este é o local escolhido para a realização dela. Porém, a sua recusa não trará nenhum prejuízo na sua relação com a pesquisadora e/ou com o BLH e, aceitando, também poderá desistir a qualquer momento. Vou explicar um pouco sobre a mastite, o uso do laser nestes casos, e como se dará o estudo: A mastite é um problema mamário que pode acontecer durante o processo da lactação, podendo ser infecciosa ou não. O tratamento pode incluir a manutenção da amamentação, a realização de massagens leves, ordenhas de alívio, compressas frias, uso de medicamentos como anti-inflamatórios, antibióticos e analgésicos. O uso da terapia de luz de baixa intensidade (TLBI) também conhecida como laserterapia ou fotobiomodulação, é aplicada através de um equipamento a laser que emite luz vermelha e infravermelha. Essa terapia vem sendo utilizada amplamente por diversas áreas de saúde, para diminuir a dor e melhorar a cicatrização dos tecidos. Na amamentação é muito usada na cicatrização das lesões nos mamilos e na dor ao amamentar, mas nos casos da inflamação local ocasionada por uma mastite temos poucos estudos, e por este motivo queremos realizar, a fim de comprovar com segurança se este tratamento ajuda ou não interfere no tratamento habitual das mastites. Ele é um tratamento indolor e não trará danos a você, sem efeitos adversos mencionados. O tratamento da mastite pode ser simples como também pode ter maiores complicações, necessitando de intervenções como necessidade de uso de medicações endovenosas e procedimentos cirúrgicos. Em caso de complicações na evolução da mastite, e necessidade de intervenções maiores, como drenagem de abscesso, o tratamento com o laser será suspenso e você encaminhada ao serviço médico do pronto atendimento deste mesmo serviço, para receber os cuidados necessários, se assim desejar. Vale lembrar que a pesquisadora possui formação e habilitação para o uso do aparelho e na condução deste tratamento.

Por ser um estudo do tipo ensaio clínico, teremos os casos e os controles, ou seja, algumas participantes receberão o tratamento com o laser e outras não. Você poderá ser sorteada no grupo que receberá o laser ou no grupo em que não receberá o laser, mas para melhor avaliarmos os resultados da pesquisa você não saberá se estará sendo tratada com a laserterapia. Este critério faz parte do tipo de estudo a ser realizado. O tipo do tratamento recebido será mantido em sigilo até o final da realização do estudo.

No primeiro encontro você irá responder um questionário com seus dados pessoais, história de parto e da amamentação, e avaliaremos a afecção mamária e proporemos a aplicação do laser e acompanhamento do seu processo da mastite juntamente com o apoio a amamentação até restabelecimento fisiológico. A aplicação do laser se dará a cada 48h com aplicação nos pontos da área afetada, e também em um ponto axilar, para realização de drenagem linfática, por até cinco (5) sessões num período de 10 dias. O procedimento é indolor e não invasivo, leva de 10 a 20 minutos aproximadamente, e todo o atendimento, que inclui a avaliação da mamada, massagens, a aplicação de compressas frias se forem

necessárias, em torno de 60 minutos. Você terá horário e dia agendado previamente. Em caso de dificuldade do acesso até o BLH, a pesquisadora poderá ir até o seu local caso esteja em concordância. Para participar deste estudo você não terá nenhum custo. Posteriormente, com 60 dias do último atendimento, a pesquisadora fará novo contato com você por telefone para coletar dados da evolução da amamentação e avaliação final do tratamento.

O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE) após lido e esclarecido pela pesquisadora supracitada, se em concordância na participação na pesquisa, estará disponível para a assinatura e mantido sob responsabilidade da pesquisadora. Se durante a pesquisa você sentir qualquer desconforto em estar fazendo parte dela, e quiser deixar de participar, cabe realizar contato com a pesquisadora e informar, ou para quaisquer outras informações que achar necessário, através do telefone que se encontra no final deste documento.

Os dados colhidos e observados por esta pesquisa poderão contribuir para identificar os benefícios desta prática para outras mulheres que amamentam e passam por esta intercorrência. As divulgações dos dados obtidos poderão ser feitas em eventos científicos (resumos e publicações) que podem ser acessados via internet ou caso seja do seu interesse, encaminharemos tais resultados mediante a um meio de contato. Ademais, informamos que a participação neste estudo não acarretará em danos ou prejuízos a sua saúde e nem como a amamentação do seu bebê, pois será oferecido um acompanhamento e atendimento como habitual que já acontece no serviço do BLH, e acrescido de mais uma intervenção para vir a fazer parte desta prática se assim conseguirmos avaliar. Cabe salientar novamente que nenhum custo será incidido sobre a sua participação, por outro lado também não terá outros benefícios. Os dados coletados serão somente para os fins desta pesquisa, e serão tratados com o mais absoluto sigilo, anonimato e confidencialidade, de modo a preservar a identidade, e serão descartados após uso. Ressalta-se que a presente pesquisa passou pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP), que fica localizada dentro da Universidade Estadual de Maringá (UEM) e tem como objetivo defender os interesses dos participantes em sua integridade e dignidade, para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo uma delas, devidamente preenchida, assinada e entregue a você e caso tenha mais dúvidas ou necessite maiores esclarecimentos, pode nos contatar nos endereços abaixo.

Eu, _____ (nome completo), portador do RG de número _____

_____, declaro que fui devidamente esclarecido e concordo em participar

VOLUNTARIAMENTE da pesquisa.

_____ Maringá, __ / __ / __

Assinatura ou impressão datiloscópica

Assinatura do pesquisador responsável

Qualquer dúvida com relação à pesquisa poderá ser esclarecida com os pesquisadores, conforme o endereço abaixo:

Nome: Prof^a. Dr^a. Sueli Mutsumi Tsukuda Ichisato

Endereço: Av. Colombo, 5.790, bloco 01, sala 15 (telefone/e-mail): (44) 999908989 - sichisato@hotmail.com

Nome: Meliana Gisleine de Paula (44) 999151925—mgpula@uem.br

Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos, entrar em contato com o Comitê Permanente de Ética em Pesquisa (COPEP) envolvendo Seres Humanos da UEM, no endereço abaixo: COPEP/UEM Universidade Estadual de Maringá. Av. Colombo, 5790.

APENDICE 5 REGISTRO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (RALE) (ESTUDO 3)

Olá! Você está sendo convidada para participar de uma pesquisa sobre um tratamento para mastite, que é uma inflamação dolorosa na mama que pode acontecer com quem está amamentando. Esta pesquisa está sendo realizada pela enfermeira doutoranda Meliana Gisleine de Paula, orientada pela professora Sueli Mutsumi Tsukuda Ichisato, da Universidade Estadual de Maringá. O objetivo é avaliar se um tipo de luz chamada laser de baixa intensidade (também conhecida como fotobiomodulação) pode ajudar no tratamento da mastite, junto com os cuidados que já são feitos normalmente. Você foi convidada porque está sendo atendida no Banco de Leite Humano (BLH) de Maringá, está amamentando e recebeu o diagnóstico de mastite. Mas fique tranquila: você só vai participar se quiser. Mesmo que aceite agora, pode desistir a qualquer momento, sem nenhum prejuízo no seu atendimento. Se você aceitar participar, será avaliada por uma profissional de saúde e, depois disso, será sorteada para um dos dois grupos da pesquisa: um grupo vai receber o tratamento com o laser, e o outro não. Isso é importante para que possamos comparar os resultados. O tipo de tratamento que você vai receber será mantido em segredo durante a pesquisa, mas não se preocupe, tudo será feito com segurança. O uso do laser é indolor, não invasivo, e não tem efeitos colaterais conhecidos. Ele emite uma luz vermelha e infravermelha, usada para ajudar na cicatrização e alívio da dor. Já é usado com frequência em casos de rachaduras nos mamilos, e agora queremos saber se também ajuda em casos de mastite. Se a mastite piorar e for necessário um atendimento médico mais específico (como uso de antibióticos na veia ou cirurgia), o tratamento com o laser será interrompido e você será encaminhada ao pronto atendimento do serviço de saúde. No seu primeiro atendimento, vamos conversar com você, fazer perguntas sobre sua saúde, seu parto e sua amamentação. Vamos observar a mama inflamada e acompanhar a evolução da mastite com os cuidados necessários. As sessões de aplicação do laser acontecem a cada 48 horas, com duração de 10 a 20 minutos, podendo ocorrer até 5 vezes no período de 10 dias. Cada atendimento completo pode durar cerca de 1 hora, incluindo avaliação, orientações, massagens e aplicação de compressas, se necessário. Se você não puder ir até o Banco de Leite, a pesquisadora pode ir até a sua casa, caso você concorde. Sessenta dias após o último atendimento, a pesquisadora vai entrar em contato por telefone para saber como você está e como foi a evolução da amamentação. Você não terá nenhum custo para participar da pesquisa. Também não receberá nenhum tipo de pagamento ou benefício direto, mas poderá se sentir melhor com os cuidados e ajudar outras mulheres no futuro. Os dados coletados serão usados apenas para esta pesquisa, e serão mantidos em sigilo total. Seu nome não será divulgado em nenhum momento. Os resultados poderão ser apresentados em congressos, revistas ou sites científicos, mas sempre de forma anônima.

Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Maringá, que existe justamente para garantir que os estudos sejam feitos com respeito e segurança para quem participa. Se você leu, entendeu e **quiser participar**, pode assinar

abaixo. Se **não quiser participar**, está tudo bem também. A escolha é sua. Aceitando você pode preencher e assinar abaixo.

Eu, _____ (nome completo), portador do RG de número _____,

_____, declaro que fui devidamente esclarecido e concordo em participar

VOLUNTARIAMENTE da pesquisa.

_____, Maringá, __ / __ / __

Assinatura ou impressão datiloscópica

Assinatura do pesquisador responsável

Qualquer dúvida com relação à pesquisa poderá ser esclarecida com os pesquisadores, conforme o endereço abaixo:

Nome: Prof^a. Dr^a. SueliMutsumiTsukudaIchisato

Endereço: Av. Colombo, 5.790, bloco 01, sala 15 (telefone/e-mail): (44) 999908989 - sichisato@hotmail.com

Nome: Meliana Gisleine de Paula (44) 999151925–mgpula@uem.br

Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos, entrar em contato com o Comitê Permanente de Ética em Pesquisa (COPEP) envolvendo Seres Humanos da UEM, no endereço abaixo: COPEP/UEM Universidade Estadual de Maringá. Av. Colombo, 5790. UEM-PPG, Sala 4. CEP 87020-900. Maringá-PR. Tel: (44)3011-4444 E-mail: copep@uem.br