

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ENSAIO CLÍNICO NA OCORRÊNCIA DE MASTITE EM LACTANTES ATENDIDAS EM UM BANCO DE LEITE HUMANO

Pesquisador: MELIANA GISLEINE DE PAULA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 92884125.1.0000.0104

Instituição Proponente: CCS - Centro de Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.925.025

Apresentação do Projeto:

Para a elaboração deste parecer, foram consideradas as informações contidas no documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2671694.pdf, datado de 14 de outubro de 2025, bem como nos demais documentos submetidos à Plataforma Brasil.

O presente estudo trata-se de um projeto de Doutorado, proposto por pesquisadora vinculada à Universidade Estadual de Maringá (UEM), sob a orientação da Profª Drª Sueli Mutsumi Tsukuda Ichisato, vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da UEM. A pesquisadora responsável é Meliana Gisleine de Paula.

A pesquisa será conduzida no Banco de Leite Humano do Hospital Universitário Regional de Maringá, com abordagem quantitativa e natureza intervencionista/experimental, configurando um ensaio clínico randomizado, fase 1, com dois grupos paralelos (controle e intervenção). O estudo envolve a aplicação de terapia com luz de baixa intensidade (fotobiomodulação) como estratégia adjuvante ao tratamento da mastite lactacional.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

Avaliar a evolução dos casos de mastite entre lactantes atendidas no BLH com o uso da terapia

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br

Continuação do Parecer: 7.925.025

de luz de baixa intensidade.

Objetivos secundários:

(1) Descrever os casos de mastite atendidos no BLH em 2024. (2) Identificar fatores de risco para mastite em doadoras de leite humano. (3) Aplicar o tratamento com fotobiomodulação em casos ocorridos em 2026. (4) Avaliar a eficácia da intervenção associada ao tratamento convencional. (5) Verificar possíveis efeitos adversos. (6)

Verificar a continuidade do aleitamento materno após o tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A aplicação da luz de baixa intensidade é considerada de risco mínimo. Entretanto, há possibilidade de desconforto emocional por relembrar episódios dolorosos de mastite ao responder os questionários. A metodologia prevê acompanhamento próximo das participantes, com livre desistência e suporte da equipe.

Benefícios:

A pesquisa poderá contribuir com evidências sobre o uso da fotobiomodulação no manejo da mastite lactacional, promovendo recuperação mais rápida e ajudando na manutenção da amamentação. O benefício é indireto, porém relevante tanto para as participantes quanto para a comunidade científica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A proposta demonstra clareza metodológica e relevância social, ao abordar uma problemática recorrente e impactante na saúde materno-infantil. O protocolo está detalhado, seguindo as recomendações das diretrizes SPIRIT e CONSORT, com previsão de registro no ReBEC.

O delineamento em três fases permite uma análise ampla: retrospectiva (2024), observacional (2025) e ensaio clínico (2026), respeitando os critérios de inclusão e exclusão. A equipe demonstra preparo técnico e científico para a condução do estudo. A coleta e armazenamento dos dados serão realizados com controle e segurança, garantindo a confidencialidade das informações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A documentação apresentada encontra-se completa e estruturada de acordo com as

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br

exigências da Resolução CNS nº 466/2012, da Resolução CNS nº 510/2016 e da Lei nº 14.874/2024. A folha de rosto, devidamente preenchida e assinada, confirma o vínculo da pesquisadora com a Universidade Estadual de Maringá e a anuência institucional para a execução do estudo, representada pela assinatura da Profª Drª Maricy Morbin Torres, chefe do Departamento de Enfermagem (DEN/UEM).

A declaração institucional também foi apresentada, na forma do Parecer COREA 070/2025, subscrito pela Dra. Gisleine Elisa Cavalcante da Silva, atestando a aprovação do projeto em instância colegiada no âmbito do DEN/UEM. O documento expressa a viabilidade ética, técnica e operacional do estudo, e assegura a disponibilidade da infraestrutura necessária à sua realização no Banco de Leite Humano do Hospital Universitário de Maringá.

O protocolo de pesquisa, apresentado no documento „ProjetoCEP.pdf“, descreve com clareza o delineamento metodológico, os fundamentos teóricos, os critérios de inclusão e exclusão, os procedimentos de coleta e a análise estatística, além da fundamentação ética, contemplando os três eixos do estudo: retrospectivo, observacional e experimental.

As Informações Básicas do Projeto, constantes da Plataforma Brasil, foram corretamente preenchidas e refletem de maneira fidedigna os objetivos e métodos do protocolo. Foram apresentados os documentos obrigatórios relativos ao processo de consentimento ético: o Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE), destinado às lactantes participantes, e o Registro de Assentimento Livre e Esclarecido (RALE), voltado a adolescentes doadoras de leite humano, prevendo a participação mediante duplo consentimento, conforme exigido.

O cronograma de execução da pesquisa, incluído no documento PB, apresenta a distribuição das atividades ao longo dos anos de 2024 (etapa retrospectiva), 2025 (fase observacional) e 2026 (fase experimental/intervencionista), incluindo também a análise estatística e redação de artigos científicos. O orçamento financeiro encontra-se descrito em planilha detalhada, com previsão de gastos com materiais de consumo, reagentes, impressão de formulários, deslocamentos e serviços de apoio, evidenciando a viabilidade econômica da execução do estudo com recursos próprios e suporte institucional.

As medidas de proteção aos participantes, como a garantia de sigilo, confidencialidade dos

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br

Continuação do Parecer: 7.925.025

dados, voluntariedade e possibilidade de desistência a qualquer momento, estão claramente descritas nos documentos apresentados. A submissão à Plataforma Brasil foi realizada em conformidade com as diretrizes éticas nacionais, e a documentação está adequada à avaliação por este Comitê.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Com base na Resolução CNS nº 466/2012, na Resolução CNS nº 510/2016, na Lei nº 14.874/2024, e considerando a análise minuciosa dos documentos submetidos à Plataforma Brasil, este Comitê conclui que:

(X) O projeto está aprovado sem óbices éticos, pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12, cabe ao pesquisador:

- a) Desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) Elaborar e apresentar relatórios parciais e final (30 dias após o término da pesquisa);
- c) Apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- d) Manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos após o término da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- e) Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- f) Justificar perante ao CEP a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2671694.pdf	14/10/2025 13:31:47		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	RCLEstudo2.pdf	14/10/2025 13:29:31	MELIANA GISLEINE DE PAULA	Aceito

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MARINGÁ



Continuação do Parecer: 7.925.025

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCEP.pdf	14/10/2025 13:25:34	MELIANA GISLEINE DE PAULA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	RALEestudo2.pdf	14/10/2025 13:24:59	MELIANA GISLEINE DE PAULA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	RCLEeRALEdoECR.pdf	14/10/2025 13:24:35	MELIANA GISLEINE DE PAULA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ParecerCOREA.pdf	14/10/2025 13:18:43	MELIANA GISLEINE DE PAULA	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	14/10/2025 13:17:45	MELIANA GISLEINE DE PAULA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARINGA, 24 de Outubro de 2025

Assinado por:
Aroldo Gavioli
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM - bloco PPG, sala do COPEP.

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGA

Telefone: (44)3011-4597

E-mail: copep@uem.br