

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efetividade de um protocolo usando a terapia de fotobiomodulação sobre a dor em mulheres puérperas lactantes com fissuras mamilares: estudo clínico randomizado, controlado, duplo cego

Pesquisador: Simone Botelho Pereira

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 82454024.6.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.336.596

Apresentação do Projeto:

Estudo Efetividade de um protocolo usando a terapia de fotobiomodulação sobre a dor em mulheres puérperas lactantes com fissuras mamilares: estudo clínico randomizado, controlado, duplo cego. Pesquisa do nível de pós-graduação, com financiamento próprio; Tipo ensaio clínico, controlado, randomizado e duplo cego a ser realizado na Santa Casa de Alfenas. Visa avaliar a eficácia da Fotobiomodulação (TFB) no alívio de dor e processo de cicatrização de mulheres puérperas com lesões mamilares tardias (fase ambulatorial). As mulheres serão randomizadas em dois grupos: grupo fotobiomodulação (G_TFB) e grupo placebo (G_P); com reavaliação em 12 e 24 horas após a intervenção, para os desfechos primários: dor avaliada pela escala numérica de dor, limiar nociceptivo por meio da algometria e observação da necessidade de uso de analgésicos; desfecho secundário será utilizada a escala de trauma mamilar. As avaliações da dor e cicatrização na 12ª e 24ª hora após intervenção serão realizadas por meio do Whatsapp. A puérpera será treinada a realizar uma foto e enviar ao pesquisador responsável via Whatsapp para avaliação da cicatrização. Para medida da área da lesão, as fotos enviadas ao pesquisador avaliador serão exportadas para um software específico, para depois de tabuladas serem comparadas pelo tratamento estatístico junto às outras variáveis. Trata-se de uma intervenção de um dia. Não foram identificados conflitos de interesse.

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 7.336.596

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade de um protocolo usando a terapia de fotobiomodulação sobre a dor em mulheres puérperas lactantes com fissuras mamilares quando comparada ao grupo controle.

Objetivo Secundário:

Analisar os efeitos da aplicação da TFB nas lesões mamilares em puérperas em relação a dor, comparado a um grupo placebo. Analisar os efeitos da aplicação da TFB nas lesões mamilares em puérperas em relação às características e área do trauma mamilar, comparado a um grupo placebo.

Análise do CEP: claros e bem definidos, coerentes com a propositura geral do projeto; exequíveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Durante a execução da fotobiomodulação há risco de lesão na retina. Para evitar tal lesão, o participante e o pesquisador deverão utilizar óculos de proteção fornecidos pelo pesquisador durante a aplicação do TFB. A aplicação da TFB pode apresentar pequena irritação cutânea e coceira. Para evitar tal lesão, será inicialmente perguntado sobre efeitos adversos anteriores com uso de fotobiomodulação e outros recursos que emitem luz (análise de fotossensibilidade). Caso ocorra alguma alteração cutânea após a aplicação, a paciente será orientada a aplicar uma compressa gelada no local, a fim de aliviar os sintomas. Os pesquisadores estarão sempre disponíveis para dar explicações a respeito das avaliações e das intervenções realizadas e tirar possíveis dúvidas, para evitar medo, angústia, constrangimento ou qualquer sentimento adverso. Devido a ser uma pesquisa presencial, há possibilidade de contaminação por Sars-CoV-2 serão redobrados os cuidados de biossegurança. A fim de diminuir esse risco e conter a disseminação da doença, os atendimentos serão realizados individualmente, o pesquisador deverá utilizar máscara e higienizar as mãos com álcool em gel sempre que necessário e ficará responsável em higienizar os equipamentos utilizados. Além disso, outros possíveis riscos sanitários serão amenizados com uso de álcool 70% na ponta da caneta do laser entre os atendimentos, além de ser envolto com um material plástico flexível (cloreto de polivinila), embora o instrumento não entre em contato com a pele da puérpera. Por fim, há um pequeno risco de vazamento de dados, caso o sistema de armazenamento de dados da Google seja hackeado, pois trata-se de uma pesquisa que irá utilizar recursos digitais, como

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 7.336.596

o Google planilhas. Sendo assim, a equipe de pesquisa irá zelar pela confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes. Além do mais, será garantida a retirada do consentimento prévio do participante, caso desista de participar da pesquisa.

Benefícios:

Espera-se que a intensidade da dor diminua após a intervenção, que o processo de cicatrização da fissura seja mais rápido, proporcionando melhor qualidade do aleitamento materno.

Análise do CEP: riscos descritos bem avaliados, realmente necessários e bem descritos no projeto; justificados pelos benefícios e com apresentação de medida minimizadora.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- a. Metodologia da pesquisa: adequada aos objetivos, atualizada; apresenta critérios de participação; descrição clara do desenho do estudo com relevância social, científica e pertinência do estudo; informa local de realização da pesquisa e a população envolvida, com condições de desenvolvimento.
- b. Referencial teórico da pesquisa: atualizado e suficiente para aquilo que se propõe;
- c. Cronograma de execução da pesquisa: adequado considerando o tempo de tramitação do projeto no CEP;
- d. Orçamento - presente e adequado;
- e. Instrumentos - apresentados e referenciados no projeto detalhados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): presente e adequado
- b. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE): não se aplica
- c. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD): presente e adequado
- d. Termo de Anuência Institucional (TAI): presente e adequado
- e. Declaração de responsabilidade do pesquisador responsável: presente e adequado
- f. Folha de rosto: presente e adequada
- g. Projeto de pesquisa completo e detalhado: presente e adequado
- h. Termo de Solicitação de Dispensa de TCLE (quando necessário): não se aplica
- i. Outro (especificar): não se aplica.

Recomendações:

Não há recomendações.

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS - UNIFAL



Continuação do Parecer: 7.336.596

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se a aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após análise, a Coordenação do CEP emite parecer ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2400350.pdf	27/12/2024 23:34:09		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_assinado.pdf	27/12/2024 23:30:10	LAIZA HELENA VIANA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaodeCompromisso.pdf	08/12/2024 15:26:55	LAIZA HELENA VIANA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoFissuramamilar.pdf	08/12/2024 15:25:04	LAIZA HELENA VIANA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TAIFissuraMamilar.pdf	08/12/2024 15:24:40	LAIZA HELENA VIANA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	08/12/2024 15:24:03	LAIZA HELENA VIANA	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.pdf	08/12/2024 15:22:46	LAIZA HELENA VIANA	Aceito
Outros	TCUD.pdf	08/12/2024 15:21:52	LAIZA HELENA VIANA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclefissuramamilar.pdf	18/08/2024 19:24:56	LAIZA HELENA VIANA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	taimama.pdf	18/08/2024 19:23:46	LAIZA HELENA VIANA	Aceito
Outros	TCUDfissuramamilar.pdf	18/08/2024 19:20:23	LAIZA HELENA VIANA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS - UNIFAL



Continuação do Parecer: 7.336.596

Não

ALFENAS, 17 de Janeiro de 2025

Assinado por:
Ana Cláudia Mesquita Garcia
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro

CEP: 37.130-001

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153

Fax: (35)3701-9153

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br