

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: IMPACTO DA IMPLEMENTAÇÃO DA PRÁTICA MEDITATIVA EM MÃES QUE FREQUENTAM O BANCO DE LEITE, SOBRE A TAXA DE AMAMENTAÇÃO NA ALTA HOSPITALAR DE RECÉM-NASCIDOS PREMATUROS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Caroline Abud Drumond Costa

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 85798725.5.0000.5336

Instituição Proponente: UNIAO BRASILEIRA DE EDUCACAO E ASSISTENCIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.690.362

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2591686_E2.pdf, de 27/06/2025) e/ou do Projeto Detalhado (Projeto2.pdf, de 27/06/2025).

Introdução:

O início da vida é um período crítico de grande importância para garantir um desenvolvimento e crescimento adequado, tendo a nutrição um papel primordial nesse processo a longo prazo. A partir disso, considera-se que o leite materno é o alimento padrão-ouro para o bebê, independentemente da idade gestacional (1). No entanto, para o recém-nascido prematuro, quanto mais precoce sua oferta menor risco de desenvolver enterocolite necrosante, sepse entre outras infecções, podendo reduzir o risco de diversos outros desfechos negativos, inclusive mortalidade, por ser um alimento nutricionalmente completo, e rico em compostos bioativos e imunológicos (2). O acesso ao leite materno para os recém-nascidos internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) pode ocorrer por duas vias distintas, ou seja, diretamente fornecido pela mãe ou a partir da doação realizadas para o Banco de Leite Humano (BLH), quando presente no hospital (3). O propósito do BLH vai muito além de fornecer

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

leite humano para esse público, mas tem um papel primordial na realização da assistência junto às puérperas e nutrizes, com o intuito de promover, proteger e apoiar a amamentação (3). Sabendo que as morbidades desenvolvidas no período neonatal têm repercussão ao longo da vida, os profissionais de saúde têm um papel importante para facilitar um maior engajamento materno na amamentação (4). O fornecimento adequado de leite materno para os bebês internados na UTIN depende de uma série de fatores, entre eles a manutenção do bombeamento de leite para estimular a produção hormonal da lactação, modelo de suporte hospitalar, contato pele a pele, estado mental, intervenções motivacionais e comportamentais (5). Estudos têm reportado uma relação da liberação do hormônio ocitocina, responsável pela ejeção do leite (6), com a promoção do bem-estar, redução do estresse, ansiedade e como modulador da resposta socioafetiva materna, bem como a relação entre o apego materno com a prole em experimentos com animais (7 e 9). Corroborando com esses achados, Nagahashi-Araki e colaboradores identificaram que o ato de amamentar aumenta a produção de ocitocina pela própria resposta fisiológica, mas que também tem reflexo na redução da ansiedade (10). Apesar da maioria dos recém-nascidos prematuros não conseguirem ser amamentados diretamente no seio materno, estudo observacional de coorte de Bendixen e colaboradores, mostrou que a produção de leite a partir da extração com bomba tira-leite no início da vida de prematuros precoce foi maior do que prematuros tardios e a termo, revelando o papel dessa ação na produção de leite (11). Considerando a fragilidade do período puerperal, diversas são as interferências que podem acabar influenciando na prática da amamentação, como descrito anteriormente. No entanto, quando nos reportamos às mães de recém-nascidos prematuros, o impacto é maior, pois há um aumento do sofrimento psicológico materno, com consequente liberação de cortisol, que além de fluir para o leite materno também reduz a liberação dos hormônios da lactação (1). Seguindo essa linha de investigação, estudo de ensaio clínico randomizado de Massa e colaboradores identificou um aumento na prática de bombeamento mamário e volume de leite produzido, quando utilizado a prática meditativa para redução do estresse (12). Nos últimos anos têm se intensificado as pesquisas em relação à prática meditativa e redução do estresse, esse último causado por diversas situações cotidianas ou fisiopatológicas da população em geral e algumas condições específicas, mas muito presente também no período puerperal (1,7,13). Estudos têm mostrado que essa prática pode contribuir para a redução do estresse, gerando autoeficácia materna no cuidar do bebê, redução psicológica do sofrimento materno e aumento da produção de leite (12,14 e 16). Contudo, identificando alguns pontos que influenciam negativamente a prática da amamentação na

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

Continuação do Parecer: 7.690.362

prematuridade, dentre eles os aspectos psicológicos e hormonais (17,18), se faz necessário investimento em estudo com a prática meditativa para as mães desses bebês no âmbito hospitalar, pois ainda não há relato na literatura. O presente estudo pretende explorar o contexto da prática meditativa e amamentação com nesse local e público, para identificar seus benefícios no binômio mãe/bebê.

Hipótese:

HIPÓTESE NULA: A meditação, guiada por áudio, não modifica a taxa de amamentação na alta hospitalar do recém-nascido, bem como no bemestar materno, no aumento da frequência ou no volume de leite extraído no BLH. **HIPÓTESE ALTERNATIVA:** A meditação, guiada por áudio, aumenta a taxa de amamentação na alta hospitalar do recém-nascido, bem como no bem-estar materno, no aumento da frequência ou no volume de leite extraído no BLH.

Metodologia Proposta:

Delineamento: Este estudo se trata de um ensaio clínico randomizado em centro único. **POPULAÇÃO ALVO:** Mães frequentadoras do Banco de

Leite Humano (BLH), cujos recém-nascidos prematuros estão internados na UTIN do Hospital. **LOCAL:** O estudo será realizado no Banco de Leite Humano do Hospital Materno Infantil Presidente Vargas de Porto Alegre/RS. **Variáveis estudadas:** Dados pessoais maternos; Dados sociodemográficos maternos; Histórico Materno; Práticas Integrativas e Complementares em Saúde. **Variáveis relacionadas aos desfechos:** Tipo de alimentação do bebê; Bem-estar materno; Frequência do uso do BLH; Produção de leite; Acesso aos áudios de meditação. **Dados do bebê:** idade gestacional, APGAR, tipo de parto. **Descrição da pesquisa:** As mães elegíveis passarão pela primeira etapa do estudo na semana do pós-parto, quando acessar o BLH, denominada Fase 1, que contempla uma abordagem individual, cujo objetivo é realizar a coleta das seguintes informações: aceite da participação voluntária com a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo A), coleta dos dados pessoais e demográficos da mãe (Apêndice 1) e aplicação da Escala PSS:NICU (Anexo C). A Fase 2 terá início na primeira semana após a conclusão da Fase 1 até o momento da alta hospitalar do recém-nascido. Ambos os grupos terão um primeiro encontro de acolhimento com uma aula de Educação em Amamentação, realizado em uma sala da instituição parceira e seguirão com os cuidados de rotina do BLH em relação à amamentação, bem como a aplicação do Método Canguru e colostroterapia na UTIN. Durante a fase 2, será aplicada a Escala PSS:NICU em mais um momento, ao término do programa de meditação de 6 semanas, tanto no grupo controle como na intervenção. Após completar 6 semanas do início da Fase 2 e na alta hospitalar, será

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

identificado, via registro na UTIN, o tipo de alimentação, em ambos grupos. Em virtude das diferentes idades gestacionais de ambos grupos estratificados de prematuros (até 32 semanas e acima de 32 semanas) e os respectivos tempos de internação, serão analisados os desfechos com o tempo de prática meditativa, pois o aplicativo meditAMamente fornecerá o registro de tempo em minutos de participação no programa. A partir da análise estatística, do tempo de execução da prática meditativa, será possível avaliar a influência desse fator sobre os desfechos. A mãe do recém-nascido que for à óbito, não será incluída nos dados estatísticos e sua participação será concluída, em virtude de não ser possível análise do desfecho principal, amamentação na alta hospitalar. O grupo intervenção receberá um acesso ao aplicativo no website interativo meditAMamente, contendo o programa de 6 semanas de Meditação Slow guiada por áudio, gerando relatório diário com os acessos de tempo de prática meditativa e "Diário de Bordo" com as descrições das percepções maternas. Enquanto, que o grupo controle não receberá o acesso ao aplicativo, mas em contrapartida o mesmo será disponibilizado após a alta hospitalar do bebê, ou seja, no momento em que for encerrada sua participação neste estudo. O tamanho amostral mínimo será de 366 mães de recém-nascidos, correspondendo a 183 mães em cada grupo (intervenção e controle).

Critério de Inclusão:

Mães de recém-nascidos prematuros admitidos na UTIN, que frequentam o BLH e concordam em participar do estudo.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos deste estudo mães dos recém-nascidos prematuros que não podem receber leite materno por algum motivo que contraindique, como doenças metabólicas, infecto contagiosa, que tenham consumo de drogas ilícitas, uso de medicação incompatível com amamentação (antineoplásico, radiofármaco), que não tem intenção de amamentar, portadora de distúrbio da consciência ou de comportamento grave, desinteresse em participar do estudo, bem como estar participando de outro estudo que possa influenciar nas análises dos desfechos desse estudo, mães de crianças que evoluíram a óbito, que ficaram internados por tempo curto para tratamento de icterícia e/ou tiveram bebês múltiplos (gemelar, trigemelar etc.). Não fará parte deste estudo recém-nascidos a termo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo do presente estudo é avaliar o impacto da prática meditativa, aplicada nas mães de recém-nascidos prematuros internados na UTIN, na taxa da amamentação na alta hospitalar.

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

Continuação do Parecer: 7.690.362

Objetivo Secundário:

a) Analisar qualitativamente o bem-estar materno e suas respectivas percepções sobre sua vivência da prática meditativa; b) Avaliar se a prática meditativa influencia a frequência do acesso ao BLH; c) Avaliar se a prática meditativa impacta no volume de leite extraído no BLH.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O presente estudo apresenta baixo risco para as mães e recém-nascidos, no entanto poderá surgir alguma situação em relação ao estado emocional materno no decorrer da execução das práticas meditativas, neste caso, as pesquisadoras deverão providenciar atendimento psicológico. As mães poderão sentir um desconforto em precisar se ausentar do contato com seu bebê quando for responder os questionários da Fase 1, participar do momento de Educação em Amamentação, bem como ao realizar o programa de prática meditativa e preenchimento do “Diário de Bordo”, contemplado na Fase 2.

Benefícios:

Os benefícios também estarão presentes, pois ambos os grupos terão a oportunidade de acesso ao programa de meditação personalizado para a amamentação quando seus bebês tiverem alta hospitalar, além de informações sobre manejo clínico da amamentação, tudo disponibilizado no Aplicativo meditaMamente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta emenda tem como objetivo a inclusão de documentação exigida pelo CEP da instituição coparticipante, bem como atualização das datas do cronograma do projeto. Os seguintes documentos foram anexados e aprovados:

- Projeto2.pdf
- Termo_LGPD.pdf
- Termo_compromisso_relatorios.pdf
- Termo_ciencia_chefia.pdf
- Cronograma.pdf

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 7.690.362

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-PUCRS, de acordo com suas atribuições definidas na Resolução CNS n° 466 de 2012, da Resolução CNS n°510 de 2016 e da Norma Operacional n° 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda ao projeto de pesquisa IMPACTO DA IMPLEMENTAÇÃO DA PRÁTICA MEDITATIVA EM MÃES QUE FREQUENTAM O BANCO DE LEITE, SOBRE A TAXA DE AMAMENTAÇÃO NA ALTA HOSPITALAR DE RECÉM-NASCIDOS PREMATUROS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, proposto pela pesquisadora Caroline Abud Drumond Costa com número de CAAE 85798725.5.0000.5336.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2591686_E2.pdf	27/06/2025 19:59:53		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto2.pdf	27/06/2025 19:58:13	Letícia Schmidt	Aceito
Outros	Termo_LGPD.pdf	27/06/2025 19:56:29	Letícia Schmidt	Aceito
Outros	Termo_compromisso_relatorios.pdf	27/06/2025 19:55:54	Letícia Schmidt	Aceito
Outros	Termo_ciencia_chefia.pdf	27/06/2025 19:55:12	Letícia Schmidt	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	27/06/2025 19:48:39	Letícia Schmidt	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_resposta.pdf	18/03/2025 15:17:28	Letícia Schmidt	Aceito
Outros	Curriculos_Lattes.pdf	18/03/2025 15:14:31	Letícia Schmidt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	18/03/2025 14:49:09	Letícia Schmidt	Aceito
Declaração de concordância	Carta_de_Anuencia.pdf	18/03/2025 14:45:41	Letícia Schmidt	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCUD.pdf	18/03/2025 11:52:41	Letícia Schmidt	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	15/01/2025 12:06:05	Letícia Schmidt	Aceito
Outros	Doc_Unificado_1735235756090.pdf	13/01/2025	Letícia Schmidt	Aceito

Endereço: Av. Ipiranga, n° 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 7.690.362

Outros	Doc_Unificado_1735235756090.pdf	15:49:28	Letícia Schmidt	Aceito
Outros	Aprovacao_SIPESQ.pdf	13/01/2025 15:45:54	Letícia Schmidt	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	13/01/2025 15:37:50	Letícia Schmidt	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 05 de Julho de 2025

Assinado por:
Karen Cherubini
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Ipiranga, nº 6681, Prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br