

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITO DE APLICATIVO MÓVEL NA AUTOEFICÁCIA PARA AMAMENTAR E PREVENÇÃO DE INTERCORRÊNCIAS NA AMAMENTAÇÃO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Pesquisador: Adriana Gomes Nogueira Ferreira

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 38846220.1.0000.5087

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHAO

Patrocinador Principal: CONS NAC DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.900.065

Apresentação do Projeto:

Introdução: A fim de evitar o desmame precoce, profissionais de saúde são responsáveis por promover e proteger o aleitamento materno, desde o pré-natal até o puerpério, através de aconselhamento e orientações adequadas. Para isso, são utilizadas diferentes metodologias e ferramentas que facilitam tanto a rotina profissional, quanto o entendimento de gestantes e familiares a respeito do assunto. Dentre essas ferramentas, destacam-se as tecnologias educacionais, que relacionam teoria e prática no contexto de ensino aprendizagem dos indivíduos, e tem sido auxiliadas com frequência pelo telefone celular. **Objetivo:** Avaliar o efeito de um aplicativo móvel na autoeficácia em amamentar e prevenção de intercorrências mamárias. **Metodologia:** Esta investigação está vinculada a um projeto maior intitulado “Tecnologia educativa como intervenção de cuidado no manejo das dificuldades vivenciadas na amamentação”. Trata-se de um estudo quantitativo, experimental do tipo Ensaio Clínico Randomizado, a ser desenvolvido em uma maternidade pública do Hospital Universitário de São Luís – MA, com dados coletados entre setembro de 2021 e agosto de 2022. Será realizado cálculo amostral e alocação aleatória de participantes com a finalidade de obter-se um Grupo Intervenção (GI) e um Grupo Controle (GC). Ao GI será apresentado o aplicativo SOS Mama às puérperas na primeira semana após o parto, enquanto estiverem internadas no alojamento conjunto da unidade. Após, será mensurada a sua autoeficácia em amamentar, sendo avaliada novamente no 15º dia, 30, 60, 120 e

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho

Bairro: Bacanga

CEP: 65.080-805

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3272-8708

Fax: (98)3272-8708

E-mail: cepufma@ufma.br

Continuação do Parecer: 4.900.065

180 dias após parto. Já as participantes do GC farão o acompanhamento pós-parto de rotina da maternidade e terão a autoeficácia avaliada nesses mesmos momentos, não sendo expostas a ferramenta educativa. Serão incluídas puérperas internadas no alojamento conjunto da maternidade, acompanhadas do seu bebê, com idade superior a 18 anos, alfabetizadas, que possuam um smartphone e que manifestem o interesse em

amamentar. Serão excluídas mulheres impossibilitadas de amamentar por motivos clínicos (casos de HIV, citomegalovírus e/ou HTLV), com parto de bebês múltiplos ou que tiveram parto prematuro (<37 semanas). Os dados serão coletados por meio de formulário e aplicação da escala de autoeficácia em amamentação, em cinco etapas: primeiro, durante a internação no ALCON, na primeira semana pós-parto, com investigação de dados sociodemográficos, obstétricos e mensuração da autoeficácia em amamentar; e posteriormente, mensuração da autoeficácia com 15, 30, 60, 120 e 180 dias após o parto. Para a análise da autoeficácia antes e após a intervenção, será aplicado o Teste de McNemer. Todos os dados serão tabulados no Microsoft Excel 2016 e analisados pelo programa IBM SPSS. Em consonância com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, este projeto foi submetido à apreciação ética, via Plataforma Brasil, aprovado sob o CAAE nº 07840119.4.0000.5087. Será solicitada a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido às participantes. Esta pesquisa possui financiamento pelo CNPq.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito de tecnologia educativa na autoeficácia em amamentar e prevenção de intercorrências da amamentação.

Objetivo Secundário:

Verificar os escores de autoeficácia em amamentar na primeira semana após o parto, 15, 30, 60, 120 e 180 dias após o parto.

Comparar a autoeficácia em amamentar das participantes do Grupo Controle e do Grupo Intervenção.

Analisar a associação entre o uso da ferramenta educativa e a ocorrência de dificuldades no processo de lactação.

Avaliar a manutenção do aleitamento materno exclusivo nas participantes do Grupo Intervenção e Grupo Controle

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos desta pesquisa são mínimos. Estão relacionados ao tempo necessário para responder aos

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho

Bairro: Bacanga

CEP: 65.080-805

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3272-8708

Fax: (98)3272-8708

E-mail: cepufma@ufma.br

Continuação do Parecer: 4.900.065

formulários e possível risco de constrangimento ou desconforto ao responder perguntas pessoais e/ou sobre aleitamento materno.

Benefícios:

Os benefícios desse estudo estão relacionados ao uso de uma ferramenta educativa como suporte para os profissionais em suas ações de saúde. Benefícios para as puérperas, com acesso a uma ferramenta que pode contribuir para a prevenção de intercorrências mamárias e consequente redução de chances de desmame precoce, além de ser um instrumento capaz de potencializar a sua autoeficácia em amamentar; benefícios para as crianças, com a manutenção da amamentação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa esta bem elaborada e com todos os elementos necessários ao seu pleno desenvolvimento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatórios foram entregues e estão de acordo com a resolução 466/12 do CNS.

Recomendações:

Não existem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A emenda proposta não altera a ética na pesquisa proposta anteriormente.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1802274_E1.pdf	05/08/2021 00:00:59		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	04/08/2021 09:31:23	JAIZA SOUSA PENHA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_com_emenda.docx	04/08/2021 09:28:34	JAIZA SOUSA PENHA	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_4411699.pdf	02/08/2021 12:58:02	JAIZA SOUSA PENHA	Aceito
Outros	SEI_SEDE.pdf	02/08/2021 12:55:57	JAIZA SOUSA PENHA	Aceito

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho

Bairro: Bacanga

CEP: 65.080-805

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3272-8708

Fax: (98)3272-8708

E-mail: cepufma@ufma.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MARANHÃO - UFMA



Continuação do Parecer: 4.900.065

Cronograma	CRONOGRAMA.docx	02/08/2021 12:17:36	JAIZA SOUSA PENHA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_assinada.pdf	01/10/2020 14:11:53	JAIZA SOUSA PENHA	Aceito
Outros	questionario.docx	01/10/2020 14:11:03	JAIZA SOUSA PENHA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	23/09/2020 16:36:52	JAIZA SOUSA PENHA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 11 de Agosto de 2021

Assinado por:
FRANCISCO NAVARRO
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho

Bairro: Bacanga

CEP: 65.080-805

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3272-8708

Fax: (98)3272-8708

E-mail: cepufma@ufma.br