



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
FEIRA DE SANTANA - UEFS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito do Buzzy®, Pikluc® e amamentação versus cuidado habitual na dor durante a vacinação em crianças de 12 a 48 meses: protocolo de ensaio clínico randomizado piloto

Pesquisador: VALESCA SILVEIRA CORREIA

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 92970025.2.0000.0053

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Feira de Santana

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.049.267

Apresentação do Projeto:

Este parecer avaliou a 4ª versão submetida ao CEP UEFS do protocolo de pesquisa "Efeito do Buzzy®, Pikluc® e amamentação versus cuidado habitual na dor durante a vacinação em crianças de 12 a 48 meses: protocolo de ensaio clínico randomizado piloto" da pesquisadora principal Profa. VALESCA SILVEIRA CORREIA e de mais 5 pesquisadores como equipe da pesquisa, todos vinculados à UEFS

Objetivo Geral: "Comparar o efeito do Buzzy®, do Pikluc® e da amamentação com o cuidado habitual sobre o nível de dor durante a vacinação em crianças"

HIPÓTESES: "H1: As crianças que utilizaram o Buzzy®, Pikluc® e amamentação tiveram menor nível de dor durante a vacinação em relação àquelas que seguiram o cuidado habitual. H0: As crianças que utilizaram o Buzzy®, Pikluc® e amamentação não tiveram menor nível de dor durante a vacinação em relação àquelas que seguiram o cuidado habitual"

Quanto à METODOLOGIA: TIPO DE ESTUDO: "Ensaio clínico piloto randomizado de múltiplos braços, superioridade, open label, análise por intenção de tratar taxa

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS - CAU III, Sala: CEP/UEFS

Bairro Site: <https://cepuefs.wixsite>

CEP: 44.031-460

UF: BA

Município FEIRA DE SANTANA

Telefone (75)9847-7655

E- cep@uefs.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
FEIRA DE SANTANA - UEFS



Continuação do Parecer: 8.049.267

de alocação de 1:1:1:1. Trata-se de um ensaio clínico porque será comparado o efeito do uso dos dispositivos Buzzy® Pikluc® e amamentação na dor em crianças de 12 a 48 meses em relação ao cuidado habitual nas salas de vacinação"

LOCAL DO ESTUDO: "O estudo será realizado nas salas de vacinação das Unidades de Saúde da Família (USF) do Dispensário Santana e nas USF do Feira X 3, 4 e 5 no bairro Muchila em Feira de Santana-BA no ano de 2026"

POPULAÇÃO: "A população do estudo será composta por todas as crianças que comparecerem às salas de vacinação [...]" Tamanho da Amostra: 120

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO: "Idade de 12 a 48 meses e 29 dias. Ambos os sexos. Criança acordada. Criança acompanhada dos pais ou responsável legal maior de 18 anos capaz de consentir. Que não tenha recebido analgésicos ou sedativos nas 12 horas anteriores à entrada na pesquisa. Indicação de vacina contra meningite via intramuscular no momento da inclusão. Crianças em aleitamento e genitora disponível para amamentar antes e durante o procedimento"

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO: "Serão excluídos da pesquisa as seguintes crianças: Febre 37,5°C no dia. Hipersensibilidade ao frio. Doença de Raynaud. Anemia falciforme. Doenças vasculares. Ter sido submetida a intervenções com agulha no mesmo dia. Lesões cutâneas ou nódulos no sítio de aplicação. Déficit cognitivo ou alguma condição psiquiátrica (autismo, depressão, ansiedade). Condições neurológicas graves que alterem avaliação comportamental (ex.): Epilepsia; Paralisia Cerebral (PC). Histórico de reações adversas graves a vacinas. Desistência do responsável.

COLETA DOS DADOS: "As crianças serão randomicamente alocadas em um dos quatro grupos, sendo três intervenções, as quais são amamentação, Buzzy® e Pikluc®, e um grupo controle (cuidado habitual)"

ANÁLISE DOS DADOS: "A digitação dos dados será feita no software SPSS versão 22.0 pelas três estudantes de graduação integrantes da pesquisa, sendo validada pela pesquisadora principal"

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS - CAU III, Sala: CEP/UEFS

Bairro Site: <https://cepuefs.wixsite>.

CEP: 44.031-460

UF: BA **Município** FEIRA DE SANTANA

Telefone (75)9847-7655

E- cep@uefs.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
FEIRA DE SANTANA - UEFS



Continuação do Parecer: 8.049.267

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

"Comparar o efeito do Buzzy®, do Pikluc® e da amamentação com o cuidado habitual sobre o nível de dor durante a vacinação em crianças"

OBJETIVO SECUNDÁRIO:

"Avaliar a viabilidade do Buzzy®, Pikluc® e amamentação na prática clínica"

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

"Os riscos para as crianças e familiares incluem o desconforto e a ansiedade da utilização de novas intervenções para o alívio da dor na sala de vacina, bem como decorrentes da gravação do procedimento e o medo de que as informações sejam tornadas públicas. Estes aspectos serão minimizado por meio do acolhimento com o estabelecimento de uma relação empática, respeitosa e esclarecedora sobre as evidências científicas das intervenções, bem como das contraindicações de uso; do treinamento dos pesquisadores durante a coleta de dados sobre abordagem acolhedora dos pais, responsáveis e crianças e a garantia de confidencialidade dos dados que ficarão sob a guarda da pesquisadora responsável em computador portátil com acesso através de senha pessoal da mesma. Além disso, a equipe de pesquisadores conta com um psicólogo e com a colaboração da equipe e-multi profissional vinculada às USF, integrantes da pesquisa, os quais darão suporte necessário para qualquer situação de ansiedade ou estresse que possa decorrer da participação na pesquisa"

BENEFÍCIOS:

"OS BENEFÍCIOS DA PESQUISA INCLUEM A ELABORAÇÃO DE EVIDÊNCIAS EFICAZES E VIÁVEIS DO TRATAMENTO NÃO FARMACOLÓGICO NO PROCESSO DE VACINAÇÃO, TENDO EM VISTA A DISSEMINAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DO CONHECIMENTO DISPONÍVEL SOBRE A TEMÁTICA NA PRÁTICA CLÍNICA EM SALAS DE VACINAÇÃO. ALÉM DISSO, ESPERA-SE DIMINUIR O ESTRESSE NOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE, NOS PAIS OU RESPONSÁVEIS E NAS CRIANÇAS DE 12 A 48 MESES ANTES, DURANTE E APÓS A ADMINISTRAÇÃO DOS IMUNOBIOLOGICOS E AUMENTAR A PROCURA E A CONFIANÇA NOS SERVIÇOS DE VACINAÇÃO. AS CRIANÇAS DE 12 A 48 MESES DE IDADE SE BENEFICIARÃO DA PESQUISA AO VIVENCIAREM EXPERIÊNCIAS"

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS - CAU III, Sala: CEP/UEFS

Bairro Site: <https://cepuefs.wixsite>.

CEP: 44.031-460

UF: BA

Município FEIRA DE SANTANA

Telefone (75)9847-7655

E- cep@uefs.br



INOVADORAS DE ALÍVIO DA DOR NA SALA DE VACINAÇÃO E, CONSEQUENTEMENTE, REDUZIREM O TRAUMA PROVOCADO PELO MEDO E PELA ANSIEDADE DIANTE DE EXPERIÊNCIAS DOLOROSAS. ALÉM DAS CRIANÇAS, OS PAIS SERÃO BENEFICIADOS PELA REDUÇÃO DO ESTRESSE E DO SOFRIMENTO PROVOCADOS PELA VIVÊNCIA DA DOR DE SEUS FILHOS NO MOMENTO DA VACINAÇÃO. OS BENEFÍCIOS PARA A SOCIEDADE EM GERAL SERÃO DECORRENTES DO AUMENTO DA PROTEÇÃO COLETIVA DIANTE DO ESTÍMULO A PROTEÇÃO INDIVIDUAL PELA VACINAÇÃO, POIS A REDUÇÃO DA HESITAÇÃO VACINAL DOS PAIS E CRIANÇAS POR CAUSA DA DOR NA VACINAÇÃO CONTRIBUIRÁ COM O AUMENTO DAS TAXAS DE COBERTURA VACINAL E ASSIM PROMOVERÁ A REDUÇÃO DO RISCO DA REINTRODUÇÃO DE DOENÇAS IMUNOPREVENÍVEIS NO BRASIL. OS PROFISSIONAIS DE SALA DE VACINAÇÃO SERÃO BENEFICIADOS POR REFLETIREM SOBRE A DOR DAS CRIANÇAS NA VACINAÇÃO E SE QUALIFICAREM SOBRE BOAS PRÁTICAS DE VACINAÇÃO POR MEIO DA UTILIZAÇÃO DE INTERVENÇÕES NÃO-FARMACOLÓGICAS PARA O ALÍVIO DA DOR, O QUE CONTRIBUIRÁ NA CRIAÇÃO DE UM AMBIENTE MAIS ACOLHEDOR E HUMANIZADO E AUMENTARÁ A CONFIANÇA DOS PAIS E CRIANÇAS NOS SERVIÇOS DE VACINAÇÃO, POIS NÃO EXISTEM PRÁTICAS DE AVALIAÇÃO DA DOR POR MEIO DE ESCALAS VALIDADAS E ADOÇÃO DE MEDIDAS NÃO-FARMACOLÓGICAS QUE PROMOVAM SEU ALÍVIO NAS SALAS DE VACINAÇÃO DAS UNIDADES DE SAÚDE DA FAMÍLIA. ALÉM DISSO, FAVORECERÁ A INTEGRAÇÃO ENTRE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO UNIVERSITÁRIA, AMPLIANDO A FORMAÇÃO CRÍTICA E CIENTÍFICA DOS FUTUROS PROFISSIONAIS DE SAÚDE ATUANTES ENQUANTO ESTUDANTES DE GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE FEIRA DE SANTANA - BA"

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo de pesquisa foi avaliado pela 1ª vez pelo CEP UEFS em 30/10/25 (Parecer 7.937.769), pela 2ª vez em 17/11/2025 (Parecer nº 7.984.616) e pela 3ª vez em 30/11/25 (Parecer nº 8.017.582) ocasião na qual, pendências foram apontadas. Dessa forma, abaixo, seguem as pendências da 3ª relatoria, assim como se as mesmas foram devidamente atendidas pelos pesquisadores:

PENDÊNCIA 1: TCE

a) lê-se no TCLE: "[...] Em caso de danos ou lesões comprovadamente provocados por esta pesquisa [...] pelo tempo que for necessário pelo serviço de saúde desta unidade de saúde da família [...]"

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS - CAU III, Sala: CEP/UEFS

Bairro Site: <https://cepuefs.wixsite>.

CEP: 44.031-460

UF: BA

Município FEIRA DE SANTANA

Telefone (75)9847-7655

E- cep@uefs.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
FEIRA DE SANTANA - UEFS



Continuação do Parecer: 8.049.267

Questiona-se: o serviço de saúde está ciente disso? Se sim, é preciso anexar carta do serviço se responsabilizando. Se não, sugere-se excluir, uma vez que a responsabilidade é total dos pesquisadores e os mesmos não podem onerar e sobrecarregar o SUS (Consultar CONEP Cadernos de Ética em Pesquisa 2019; 1(1):4-6). Solicita-se adequação

RESPOSTA DOS PESQUISADORES: "Solicitação atendida no texto do TCLE da página 41 do projeto. Foi excluído o seguinte trecho: a seguinte parte no texto: ¿pelo serviço de saúde desta unidade de saúde da família¿ Esta informação foi alterada no projeto de pesquisa (brochura do pesquisador) e no TCLE, ambos anexados na Plataforma Brasil.

ANÁLISE DO CEP UEFS: Pendência atendida

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos e documentos obrigatórios foram apresentados no 1º momento da submissão e avaliados com o 1º parecer Nº 7.937.769, reavaliados com o 2º parecer nº 7.984.616 e com o 3º parecer Nº 8.017.582 /ou retificados nesta 4ª versão.

Recomendações:

Não há recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PROTOCOLO APROVADO

Considerações Finais a critério do CEP:

Tenho muita satisfação em informar-lhe que seu Projeto de Pesquisa satisfaz às exigências da Res. 466/12 e 510/2016 e da norma operacional 001/2013. Assim, seu projeto foi Aprovado, podendo ser iniciada a coleta de dados com os participantes da pesquisa conforme orienta o Cap. X.3, alínea a - Res. 466/12 e Cap II da Res 510/2016. Relembro que conforme institui a Res. 466/12 e 510/2016, Vossa Senhoria deverá enviar a este CEP relatórios anuais de atividades pertinentes ao referido projeto e um relatório final tão logo a pesquisa seja concluída. Em nome dos membros CEP/UEFS, desejo-lhe pleno sucesso no

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS - CAU III, Sala: CEP/UEFS

Bairro Site: <https://cepuefs.wixsite>.

CEP: 44.031-460

UF: BA

Município FEIRA DE SANTANA

Telefone (75)9847-7655

E- cep@uefs.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE FEIRA DE SANTANA - UEFS



Continuação do Parecer: 8.049.267

desenvolvimento dos trabalhos e, em tempo oportuno, um ano, este CEP aguardará o recebimento dos referidos relatórios

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2671590.pdf	30/11/2025 19:35:03		Aceito
Outros	Carta_resposta_4.pdf	30/11/2025 19:32:44	VALESCA SILVEIRA CORREIA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_4.pdf	30/11/2025 19:30:26	VALESCA SILVEIRA CORREIA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoEfeito_do_Buzzy_Pikluceamamentacaoversuscuidadohabitual_2026_2_30_11_2026.pdf	30/11/2025 19:29:11	VALESCA SILVEIRA CORREIA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_3_3.pdf	19/11/2025 08:53:01	VALESCA SILVEIRA CORREIA	Aceito
Outros	Carta_resposta_2_CEP.pdf	18/11/2025 11:49:25	VALESCA SILVEIRA CORREIA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Efeito_do_Buzzy_Pikluceamamentacaoversuscuidadohabitual_2026_3_18_11_2026.pdf	18/11/2025 11:48:25	VALESCA SILVEIRA CORREIA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Efeito_do_Buzzy_Pikluceamamentacaoversuscuidadohabitual_2026_2_31_10_25.pdf	03/11/2025 08:45:24	VALESCA SILVEIRA CORREIA	Aceito
Outros	Oficio_CEP_Carta_resposta.pdf	31/10/2025 19:19:41	VALESCA SILVEIRA CORREIA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2.pdf	31/10/2025 18:56:13	VALESCA SILVEIRA CORREIA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_marielen_assinado_CEP1.pdf	30/10/2025 23:17:09	VALESCA SILVEIRA CORREIA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_lara_assinado_CEP1.pdf	30/10/2025 23:16:49	VALESCA SILVEIRA CORREIA	Aceito
Declaração de	mariana_251027_123047_CEP1.pdf	30/10/2025	VALESCA SILVEIRA	Aceito

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS - CAU III, Sala: CEP/UEFS

Bairro Site: <https://cepuefs.wixsite>

CEP: 44.031-460

UF: BA

Município FEIRA DE SANTANA

Telefone (75)9847-7655

E- cep@uefs.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
FEIRA DE SANTANA - UEFS



Continuação do Parecer: 8.049.267

Pesquisadores	mariana_251027_123047_CEP1.pdf	23:15:57	CORREIA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_certa_docx_Nilo_CEP1.pdf	30/10/2025 23:15:15	VALESCA SILVEIRA CORREIA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_certa_assinado_Karine_CEP1.pdf	30/10/2025 23:13:02	VALESCA SILVEIRA CORREIA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_pesquisadora_valesca_CEP1.pdf	30/10/2025 23:12:43	VALESCA SILVEIRA CORREIA	Aceito
Outros	Instrumento.pdf	16/10/2025 15:37:00	VALESCA SILVEIRA CORREIA	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	16/10/2025 15:29:35	VALESCA SILVEIRA CORREIA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia.pdf	16/10/2025 14:41:51	VALESCA SILVEIRA CORREIA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada_dsau.pdf	16/10/2025 14:31:07	VALESCA SILVEIRA CORREIA	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	15/10/2025 21:23:02	MARIELEN GOVEIA DE SOUZA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FEIRA DE SANTANA, 11 de Dezembro de 2025

Assinado por:
LIZ SANDRA SOUZA E SOUZA
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Transnordestina, s/n - Novo Horizonte, UEFS - CAU III, Sala: CEP/UEFS

Bairro Site: <https://cepuefs.wixsite>

CEP: 44.031-460

UF: BA

Município FEIRA DE SANTANA

Telefone (75)9847-7655

E- cep@uefs.br