

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA AROMATERAPIA COM ÓLEO ESSENCIAL DE MATRICARIA CHAMOMILLA NA DOR E ANSIEDADE DIANTE DA RETIRADA DE INTRODUTOR ARTERIAL FEMORAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: RODRIGO ASSIS NEVES DANTAS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 92117325.5.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.945.570

Apresentação do Projeto:

A presente pesquisa origina-se do Mestrado Acadêmico em Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), no âmbito do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado e uni-cego, considerado padrão ouro para avaliação de intervenções em saúde, seguindo as orientações do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT). Será realizado no setor de Hemodinâmica do Hospital do Coração de Natal (HCN), instituição privada de referência na área cardiovascular, que também atende pacientes pelo Sistema Único de Saúde (SUS). O público-alvo da pesquisa será composto por pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos cardiovasculares com necessidade de retirada de introdutor arterial femoral. A amostra prevista é de 74 participantes, divididos igualmente em Grupo Controle e Grupo Experimental. A intervenção consistirá na aplicação da aromaterapia com inalação 10 gotas de óleo essencial de Matricaria chamomilla (camomila) diluído a 5%, que será comparada com um placebo (disco de algodão embebido apenas com água bidestilada). Os instrumentos utilizados incluirão a Escala Visual Analógica (EVA) para avaliação da intensidade da dor e o Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE) para mensuração da ansiedade, além do registro de sinais vitais e dados clínicos. No momento após o procedimento cirúrgico cardiovascular, o pesquisador abordará os pacientes que foram submetidos e que se enquadrem nos critérios de inclusão e se

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@propeq.ufrn.br

Continuação do Parecer: 7.945.570

apresentará, explicará o objetivo do estudo, os possíveis riscos e benefícios associados à esta pesquisa, além da orientação que, por se tratar de um ensaio clínico randomizado e unicego, caso haja aceite, o participante poderá ser alocado no grupo experimental ou controle, deixando-o ciente de que pode não receber a intervenção. Caso o paciente demonstre interesse ou aceite participar, o pesquisador entrará em maiores detalhes sobre a pesquisa, respondendo todas as dúvidas que possam surgir e enfatizará que este paciente poderá desistir de participar do estudo em qualquer etapa. Em caso de aceite, será solicitada a leitura e assinatura do TCLE.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar o efeito da aromaterapia com inalação de óleo essencial de Matricaria chamomilla na dor e ansiedade diante da retirada de introdutor arterial por via femoral após procedimentos cirúrgicos cardiovasculares.

Objetivo Secundário:

- Comparar a influência da aromaterapia com óleo de Matricaria chamomilla nos pacientes após a realização de procedimentos cirúrgicos cardiovasculares entre os grupos experimental e controle;
- Comparar os níveis de ansiedade entre os grupos experimental e controle antes e após retirada do introdutor femoral, utilizando o Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE);
- Comparar a intensidade da dor entre os grupos experimental e controle durante a retirada do introdutor femoral, por meio da Escala Visual Analógica (EVA);
- Verificar como se comporta o nível de ansiedade antes e após a aplicação da aromaterapia com óleo de Matricaria chamomilla nos pacientes após a realização de procedimentos cirúrgicos cardiovasculares;
- Analisar as alterações nos parâmetros de pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória e saturação de oxigênio promovidas pelo uso do óleo essencial de Matricaria chamomilla durante a retirada de introdutor arterial por via femoral.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

No presente estudo, o óleo essencial de camomila será utilizado aromaticamente, sendo

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br

considerada a forma mais recomendada pelos estudos para introdução de óleos essenciais terapêuticos no atendimento ao paciente (Farrar, 2020). Trata-se de uma intervenção menos invasiva e, por isso, não ocasionam efeitos adversos como a dermatite de contato quando o óleo é utilizado topicamente ou a toxicidade decorrente do seu uso por via oral. Os riscos na aplicação da aromaterapia com óleo de camomila são mínimos, configurando-se uma prática segura (Farrar, 2020; Lowring, 2019). No entanto, existe a possibilidade de alguns pacientes, durante o uso desta intervenção, ficarem incomodados com o aroma que está sendo inalado, já que a sensibilidade olfatória é considerada individual. Para isso, será garantido uma diluição adequada do óleo essencial e evitado a inalação direta por um período prolongado de tempo. Além disso, as reações adversas são mais prováveis de acontecer quando os óleos utilizados estão adulterados (Lowring, 2019). Por esse motivo, a pesquisa também garantirá a busca por um fornecedor confiável, que ofereça testes de qualidade para que uso do óleo essencial seja seguro durante a intervenção. Por fim, foi solicitada a parceria da instituição hospitalar para eventual suporte psicológico e médico em casos de intercorrências durante a pesquisa, tais como reações emocionais intensas decorrentes da aplicação dos instrumentos de coleta de dados ou possíveis reações alérgicas ao óleo de Matricaria chamomilla, que possam demandar atendimento além do manejo inicial previsto pela pesquisadora.

Benefícios:

O uso da aromaterapia como estratégia no alívio da dor e ansiedade sentida pós procedimento doloroso traz consigo alguns benefícios a citar: utilização de um recurso de fácil aplicação, baixo custo, poucos riscos, que não interfere na conduta preestabelecida pelos protocolos do hospital por atuar de forma complementar e não substitutiva. Além disso, tem aplicação segura e que geralmente não apresenta efeitos colaterais graves, ao contrário de alguns medicamentos utilizados para dor e ansiedade. Dessa forma, considera-se que há uma maior humanização da assistência, utilizando essa prática de forma complementar aos tratamentos tradicionais, oferecendo uma abordagem holística, oferta de maior conforto durante a realização de um procedimento doloroso, com a possibilidade de melhorar a experiência individual, auxiliar no processo de recuperação do paciente e promover a satisfação do usuário com o serviço e assistência prestadas. Esta pesquisa não recebeu financiamento externo e todos os gastos contidos nela serão de responsabilidade dos autores.

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br

Continuação do Parecer: 7.945.570

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta importância clínica, objetivos bem definidos e metodologia adequada para o tipo de pesquisa proposto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados e compuseram o presente protocolo os seguintes documentos:

1. Declaração ética de não início da pesquisa
2. Termo de confidencialidade assinado pela pesquisadora responsável e equipe de pesquisa
3. Folha de rosto assinada pela chefia do Departamento de Ciências Administrativas
4. Cronograma com previsão de coleta de dados em outubro de 2025
5. Orçamento
6. Instrumento de coleta de dados - questionário estruturado, não há dados para identificação do participante.
7. Folha de identificação do pesquisador.
8. TCLE
9. Projeto na íntegra
10. Projeto cadastrado na Plataforma Brasil

Recomendações:

Cumpra ao(a) pesquisador(a) responsável enviar os relatórios parcial e final da pesquisa. Ver modelos em <https://cep.propesq.ufrn.br/documentos/formularios-modelos/204358709>.

Qualquer mudança no protocolo aprovado deverá ser solicitada através de emenda via Plataforma Brasil. Ver manuais em <https://cep.propesq.ufrn.br/documentos/formularios-modelos/204358709>.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Segue análise do protocolo de pesquisa e das respostas ao Parecer Consubstanciado de número 7.870.610:

Pendência nº 01

Após a análise do protocolo de pesquisa em tela, verificamos inadequações éticas que constituem pendências e seguem listadas a seguir:

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 7.945.570

- 1) O TCLE deverá ser reformulado. O TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão por um indivíduo leigo. Não é desejável que o documento seja longo, com procedimentos excessivamente detalhados e com construções gramaticais complexas. Alguns termos técnicos são de difícil compreensão para o leigo.
- a) Explicar o que significa aromaterapia, introdutor arterial, via femoral, assistência mais humanizada e efetiva, água bidestilada, óleo essencial em um óleo vegetal, efeitos adversos.
 - b) Não há necessidade de repetir o nome científico da camomila, basta dizer apenas no título da pesquisa.
 - c) Incluir parágrafo sobre os direitos de indenização e ressarcimento.

Resposta

Informo que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi reformulado conforme solicitado, estando agora mais conciso e escrito em linguagem simples, adequada para pessoas leigas, evitando termos técnicos e construções complexas. As alterações solicitadas, adequações e acréscimos estão todas sublinhadas. Isto inclui a explicação ou substituição por palavras de fácil compreensão, como é o exemplo do termo "aromaterapia" que foi substituído por "cheiro de óleo de camomila" no parágrafo 2 na primeira página, e nas demais aparições. No mesmo parágrafo, "via femoral" foi substituído por "artéria da virilha" e o "introdutor arterial" como o "dispositivo" inserido neste vaso. O termo "assistência mais humanizada e efetiva" foi substituído por "experiência mais acolhedora e menos dolorosa" no parágrafo 3 na primeira página. No parágrafo 4, "água bidestilada" foi substituído por "água purificada" e "óleo essencial em um óleo vegetal" foi trocado por "óleo de camomila misturado em um óleo natural neutro de gergelim". Por fim, no quis diz respeito às palavras e expressões pontuadas, "efeitos adversos" foi alterado para "reações indesejadas" no parágrafo 7.

Além disso, o nome científico da camomila foi mantido apenas onde aparece o título da pesquisa, conforme orientação, e foi inserido um parágrafo específico sobre os direitos de indenização e ressarcimento, na página 2. Informo também que o projeto detalhado foi atualizado com a nova versão do TCLE e anexado juntamente ao documento modificado, garantindo que ambos estejam alinhados e com as mesmas informações. Permaneço à disposição para mais esclarecimentos.

Análise do CEP: Pendência atendida

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br

Continuação do Parecer: 7.945.570

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Considerando a aprovação do protocolo de pesquisa, em conformidade com a Resolução CNS nº 466/2012 e com o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, é de responsabilidade do(a) pesquisador(a) responsável:

1. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em linguagem acessível ao participante de pesquisa de acordo com o grupo de participantes do estudo. O documento deverá ser assinado em duas vias pela pessoa convidada a participar da pesquisa ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador(a) responsável ou pela(s) pessoa(s) por ele(a) delegada(s), rubricadas em todas as páginas ou assinadas eletronicamente por certificação digital. No caso de assinatura manuscrita, as páginas de assinatura estar na mesma folha (c.f. item IV.5d da Resolução CNS nº 466/2012).
2. Caso a pesquisa seja abarcada pela Resolução CNS nº 510/2016, realizar o registro de consentimento para participação na pesquisa através de TCLE ou documento de propósito similar que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa (c.f. art. 15 e 17 da Resolução CNS nº 510/2016).
3. Desenvolver o projeto conforme o delineado no protocolo de pesquisa aprovado (c.f. item XI.2c da Resolução CNS nº 466/2012).
- 4 Apresentar a este Comitê de Ética em Pesquisa eventuais emendas ou extensões ao projeto de pesquisa aprovado com justificativa (c.f. item 2.1H da Norma Operacional CNS nº 001/2013).
5. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/Conep que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício dos participantes de pesquisa (c.f. item III.2u da Resolução CNS nº 466/2012).

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 7.945.570

6. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais da pesquisa (c.f. item XI.2d da da Resolução CNS nº 466/2012).

7. Manter os dados da pesquisa em arquivo físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (c.f. item XI.2f da Resolução CNS nº 466/2012).

8. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (c.f. item XI.2g da Resolução CNS nº 466/2012).

9. Justificar fundamentadamente, perante a este Comitê de Ética em Pesquisa ou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, interrupção da pesquisa ou não publicação dos seus resultados (c.f. item XI.2h da Resolução CNS nº 466/2012).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2649823.pdf	30/09/2025 17:26:13		Aceito
Outros	10_Carta_de_Respostas_as_Pendencias_pdf_comassinaturas.pdf	30/09/2025 17:23:21	MARIA AMELLIA LOPES CABRAL	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	9_Projeto_CEP_modificado_com_TCLE.docx	30/09/2025 17:22:56	MARIA AMELLIA LOPES CABRAL	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	4_TCLE_modificado.docx	30/09/2025 17:11:55	MARIA AMELLIA LOPES CABRAL	Aceito
Outros	3_Folha_de_identificacao_atualizada.pdf	18/09/2025 16:03:51	MARIA AMELLIA LOPES CABRAL	Aceito
Cronograma	6_CRONOGRAMA.docx	18/09/2025 15:46:03	MARIA AMELLIA LOPES CABRAL	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP.docx	18/09/2025 15:45:43	MARIA AMELLIA LOPES CABRAL	Aceito
TCLE / Termos de	4_TCLE.docx	18/09/2025	MARIA AMELLIA	Aceito

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE -
LAGOA NOVA CAMPUS
CENTRAL - UFRN



Continuação do Parecer: 7.945.570

Assentimento / Justificativa de Ausência	4_TCLE.docx	15:42:18	LOPES CABRAL	Aceito
Folha de Rosto	8_FOLHA_DE_ROSTO_PARA_CEP.pdf	17/09/2025 20:44:01	MARIA AMELLIA LOPES CABRAL	Aceito
Outros	5_carta_de_anuencia.docx	17/09/2025 20:43:43	MARIA AMELLIA LOPES CABRAL	Aceito
Declaração de concordância	5_carta_de_anuencia.pdf	17/09/2025 14:31:54	MARIA AMELLIA LOPES CABRAL	Aceito
Declaração de Pesquisadores	1_Declaracao_de_compromisso_etico_e_nao_inicio_da_pesquisa.pdf	17/09/2025 14:30:33	MARIA AMELLIA LOPES CABRAL	Aceito
Declaração de Pesquisadores	2_Termo_de_confidencialidade.pdf	17/09/2025 14:29:19	MARIA AMELLIA LOPES CABRAL	Aceito
Orçamento	7_ORCAMENTO.docx	17/09/2025 14:25:19	MARIA AMELLIA LOPES CABRAL	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 03 de Novembro de 2025

Assinado por:
LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Av. Sen. Salgado Filho, 3000.

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-900

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)99193-6266

E-mail: cepufrn@propesq.ufrn.br