



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COACHING DE ENFERMAGEM VIA APP: UMA ABORDAGEM INOVADORA PARA O ALEITAMENTO MATERNO DE BEBÊS PREMATUROS

Pesquisador: EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 27703419.8.0000.5231

Instituição Proponente: CCS - Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.852.898

Apresentação do Projeto:

Conforme descrito no documento PB_Informações Básicas:

"Estudo multimétodo realizado por meio de seis subprojetos. O cenário será o Hospital Universitário de Londrina (HUL), um serviço público, de alta complexidade, com maternidade, uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) e uma Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal (UCIN). A variável independente será o uso do App. Os objetivos do App serão: auxiliar as mães de prematuros a partir de ferramentas do Coaching para obtenção de melhores resultados na amamentação; promover uma fonte de informações sobre o processo de AM do seu bebê prematuro e propiciar uma plataforma para registro de informações relevantes para o AM de prematuros. As variáveis dependentes serão: as pontuações de autoeficácia das mães, as taxas de aleitamento materno, a vivência e o conceito de sucesso das mães no processo do AM de seus filhos prematuros apoiado pelo App. A autoeficácia materna será da pontuada com a versão brasileira da Breastfeeding Self-Efficacy Scale - Short Form modificada para bebês prematuros ou doentes, obtida pela tradução e adaptação transcultural do instrumento original (Subprojeto 1). Desenvolvimento do App (Subprojeto 2): Será realizado levantamento com cerca de 12 mães de RNS menores de 37 semanas investigando o uso de smartphones e de Apps, o acesso à internet, e as principais dúvidas e/ou dificuldades relacionadas ao AM. Participarão mães de prematuros clinicamente aptas para o AM que aceitem participar do estudo. Será também realizada

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 3.852.898

uma revisão integrativa de literatura sobre o emprego de Apps para promoção do AM (Subprojeto 3).

Estes passos subsidiarão a elaboração do roteiro de conteúdos do App, que será dividido em duas partes:

1) roteiros de conteúdos educacionais, com conceitos importantes relacionados ao AM do prematuro, e
2) roteiros de conteúdo de engajamento, baseado no constructo da autoeficácia para o aleitamento materno

e apoiado nas técnicas e ferramentas do Coaching. Pesquisadores da Ciência da Computação e do Design participarão da programação e construção do App. Subprojeto 4: Validação aparente e de conteúdo do App. Serão convidados para desempenhar o papel de juízes seis profissionais da área da saúde especialistas em AM de prematuros, e quatro da área do Coaching. Eles deverão analisar o conteúdo, a apresentação, a clareza e a compreensão do roteiro do App. Serão solicitadas correções e sugestões. A abordagem dos juízes será realizada via email. A validação do

conteúdo ocorrerá por meio da técnica Delphi. Subprojeto 5: Validação clínica do App por meio de Ensaio Clínico Aleatorizado. Nesta etapa, a população de mães/bebês será constituída a partir dos passos previstos no Diagrama de fluxo do CONSORT. Será realizada randomização simples pelo Programa GraphPad Software online para a constituição de dois grupos, o Grupo Intervenção (GI), recebendo o cuidado usual prestado na Unidade acrescido da utilização do App pelas mães, e o Grupo Controle (GC), onde as mães receberão apenas o cuidado usual prestado para a promoção do AM. Os pesquisadores acompanharão o uso do App pelas mães do GI por meio de um sistema interligado via Application Programming Interface (API). Desta forma, a programação do App viabilizará que ele funcione tanto como a plataforma do Coaching de enfermagem para a promoção do AM, quanto como uma fonte de coleta de dados. Todas as mães deverão responder à Escala de Auto Eficácia da Amamentação para a posterior comparação das pontuações médias de autoeficácia entre GC e GI. Será registrada a modalidade de aleitamento dos bebês na ocasião da alta, e posteriormente verificada a partir de contato telefônico com as mães a modalidade de aleitamento sete dias e 1 mês após a alta. Por fim, no Subprojeto 6, serão realizadas entrevistas semi-estruturadas para desvelar a vivência das mães no processo do AM de seus filhos prematuros e compreender o sentido de sucesso no AM elaborado pelas mesmas. A autoeficácia na amamentação e as taxas de AM serão contrastadas com o sentido de sucesso no AM."

Objetivo da Pesquisa:

Conforme apresentado no documentos PB_Informações Básicas:

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 3.852.898

"Objetivo Primário:

Desenvolver, validar e avaliar o impacto da utilização de um App para a promoção do AM em bebês prematuros.

Objetivo Secundário:

1. Identificar as evidências científicas disponíveis sobre o emprego de aplicativos para smartphones (Apps) na assistência de enfermagem para promoção do AM de prematuros.
2. Traduzir a Breastfeeding Self-Efficacy Scale (BSES) em sua versão para mães de bebês doentes ou prematuros para o idioma português e avaliar sua equivalência semântica, idiomática e cultural na realidade brasileira.
3. Realizar a validação de conteúdo e aparência do App a partir da avaliação de juízes especialistas nas áreas de AM, prematuridade e Coaching.
4. Realizar a validação clínica do App junto a mães de bebês prematuros
5. Caracterizar os binômios mães-bebês prematuros participantes do estudo de acordo com perfil sócio-demográfico e clínico.
6. Comparar as pontuações de autoeficácia das mães que receberam o cuidado usual com as pontuações das mães que utilizarem o App.
7. Comparar os tipos de alimentação em ambos os grupos, na ocasião da alta hospitalar do bebê, sete dias após a alta e um mês após a alta hospitalar.
8. Desvelar a vivência das mães no processo do aleitamento materno de seus filhos prematuros apoiado pelo App
9. Compreender o sentido de sucesso no aleitamento materno expresso pelas mães.
10. Comparar a autoeficácia na amamentação e as taxas de aleitamento materno com o sentido de sucesso no aleitamento materno referido pelas mães."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme descrito no documento PB_Informações Básicas:

" Riscos: Para as mães, os riscos se aplicam ao tempo destinado à utilização do App e leitura, resposta dos questionários, e à realização da entrevista. Para minimizar esse fator, elas poderão utilizar o App no tempo em que considerarem oportuno e interromper a entrevista a qualquer momento, retomando ou não quando achar conveniente. Faremos o possível para auxiliá-las em todo processo. Caso algum desconforto ocorra, além de prestar esclarecimentos, nos dispomos a prestar assistência necessária para o alívio do mesmo.

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 3.852.898

Para os juízes da validação transcultural do instrumento e os juízes de validação do App, os riscos se relacionam com o tempo destinado à leitura e preenchimento dos materiais enviados, além do esforço e cansaço mental. Para minimizar esse fator, organizaremos o material de tal maneira que os juízes possam iniciar as leituras e a

avaliação do roteiro no momento em que julgarem mais conveniente, possibilitando interrupções e retomadas neste processo sem perder o trabalho

anteriormente realizado, além da liberdade de poder desistir da participação, mesmo após o aceite, em qualquer etapa de participação."

Benefícios: Para as mães, os possíveis benefícios da sua participação serão: a possibilidade de contribuir para a construção de um App tão promissor, se

beneficiar pela facilitação do processo de amamentação pretendida, receber conhecimentos e informações sobre o AM por meio do app. Além disso,

elas estarão recebendo todo o suporte para otimizar suas chances de sucesso no AM. Para os juízes, os benefícios desta pesquisa se aplicam à oportunidade de serem ouvidos e apresentarem suas opiniões a respeito de uma estratégia inovadora, além de contribuir para o avanço na promoção do AM de bebês prematuros

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa que visa: Desenvolver, validar e avaliar o impacto da utilização de um App para a promoção do AM em bebês prematuros. Será realizada no Hospital Universitário de Londrina (HUL), um serviço público, de alta complexidade, com maternidade, Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) e Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal (UCIN). Participarão da pesquisa 142 pessoas, sendo: mães de bebês prematuros ou doentes e juízes especialistas que irão validar os instrumentos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou folha de rosto preenchida e assinada adequadamente. Apresentou autorização do HU para realização da pesquisa. Apresentou termo de sigilo e confidencialidade assinado. Os TCLES e TALEs estão de acordo com a resolução. Apresentou o instrumento de coleta de dados. No cronograma a etapa de contato com participantes está prevista para 07/05/2020. O orçamento previsto é de R\$ 140,00 e será custeado pela própria pesquisadora.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se aprovação.

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 3.852.898

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado(a) Pesquisador(a),

Este é seu parecer final de aprovação, vinculado ao Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina. É sua responsabilidade apresentá-lo aos órgãos e/ou instituições pertinentes.

Ressaltamos, para início da pesquisa, as seguintes atribuições do pesquisador, conforme Resolução CNS 466/2012 e 510/2016:

A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

- conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;
- apresentar dados solicitados pelo sistema CEP/CONEP a qualquer momento;
- desenvolver o projeto conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção;
- elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores e pessoal técnico integrante do projeto;
- justificar fundamentadamente, perante o sistema CEP/CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Coordenação CEP/UEL.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1406475.pdf	13/02/2020 17:24:30		Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	13/02/2020 17:22:10	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Doutorado_PlatBrasil_com_instrumentos.docx	13/02/2020 17:21:02	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br



Conselho de Ética em
Pesquisa Envolvendo
Serres Humanos

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 3.852.898

Folha de Rosto	Folha_Rosto_PlatBR.pdf	21/12/2019 17:12:45	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
Outros	Autorizacao_para_traducao_e_adaptacao_BSES.jpg	21/12/2019 17:04:51	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_PlatBrasil.docx	21/12/2019 10:25:13	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Responsavel_maes_menores_de_idade_Subprojetos5e6.doc	21/12/2019 10:24:52	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Maes_Subprojetos5e6.doc	21/12/2019 10:24:36	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TA_Maes_menores_idade_Subprojetos5e6.doc	21/12/2019 10:24:20	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Validacao_Juizes_Subprojeto4.doc	21/12/2019 10:24:01	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MaesSubprojeto2.doc	21/12/2019 10:23:31	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TA_Maes_menores_idade_Subprojeto2.doc	21/12/2019 10:23:09	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Validacao_Juizes_Subprojeto1.doc	21/12/2019 10:22:46	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Responsavel_maes_menores_de_idade_1.doc	21/12/2019 10:21:39	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Parecer_HU_2019.pdf	11/12/2019 21:48:04	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	Termo_Confidencialidade_e_Sigilo_ASSINADO.pdf	11/12/2019 21:46:00	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br



CONSELHO DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 3.852.898

Ausência	Termo_Confidencialidade_e_Sigilo_ASS INADO.pdf	11/12/2019 21:46:00	EDILAINE GIOVANINI ROSSETTO	Aceito
----------	---	------------------------	-----------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

LONDRINA, 21 de Fevereiro de 2020

Assinado por:
Adriana Lourenço Soares Russo
(Coordenador(a))

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br