

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EEUSP/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DA AROMATERAPIA COM LAVANDA E CAPIM-LIMÃO NA DOR E ANSIEDADE DE MULHERES EM TRABALHO DE PARTO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 91471425.2.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.851.102

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de doutorado que se pretende, por meio de ensaio clínico randomizado, controlado, triplo-cego (participantes, pesquisadores e analistas de dados) de natureza longitudinal e prospectiva, que será realizado na maternidade pública Hospital Municipal Dr. Moysés Deutsch (M'Boi Mirim), para avaliar a efetividade da aromaterapia com óleo essencial (OE) de lavanda (*Lavandula angustifolia*) e capim-limão (*Cymbopogon citratus*) na redução de dor e ansiedade de gestantes em trabalho de parto (TP) ativo. A amostra será composta por parturientes com idade entre 18 e 40 anos, gestação a termo, sem comorbidades e sem contraindicações ao uso de OEs com dois grupos paralelos sendo as participantes distribuídas da seguinte forma: inalação por meio de colar aromático com OEs de lavanda e capim-limão (Grupo Experimental), ou inalação de substância placebo, sem potencial terapêutico (Grupo Controle). O estudo seguirá as diretrizes do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) para ECRs e do SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) para protocolos de estudos de intervenção. Serão avaliados como desfechos primários: a intensidade da dor e os níveis de ansiedade no TP. Os desfechos secundários avaliados serão: duração do TP, satisfação da

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - Prédio Principal - 2º andar - Sala 202

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-: cepee@usp.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EEUSP/USP



Continuação do Parecer: 7.851.102

parturiente com a intervenção e ocorrência de eventos adversos.

O tamanho amostral mínimo é de 70 mulheres com os seguintes critérios:

Inclusão:

- Idade materna entre 18 e 40 anos;
- Gestação a termo (de 37 a 41 semanas), com feto único, vivo e em apresentação cefálica;
- Parturientes independentemente da paridade, em TP ativo durante o período de dilatação, definido como dilatação cervical acima de 5 cm, com padrão de pelo menos duas contrações efetivas (duração acima de 30 segundos) em 10 minutos;
- Ausência de barreiras linguísticas que impeçam compreender o idioma português;
- Concordância livre e expressa com a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Exclusão:

- Gestações com presença de comorbidades obstétricas ou patologias sistêmicas, como síndromes hipertensivas, síndromes metabólicas, síndromes hemorrágicas, doenças pulmonares (como rinite, asma, dentre outras), cardiopatias, distúrbios de coagulação, doenças autoimunes, dentre outras;
- Uso prévio de analgesias farmacológicas antes da intervenção (analgesia peridural, óxido nitroso, butilbrometo de escopolamina, por exemplo);
- Uso prévio de ansiolíticos e antidepressivos independentemente da classe farmacológica;
- Presença de distúrbios olfativos que inviabilizem a administração dos OEs;
- Alergias conhecidas com relação a OEs ou hipersensibilidades que venham a ocorrer durante o desenvolvimento do estudo.

Consta cartas de anuência

Foram apresentadas os termos de anuência dos locais citados.

Patrocínio próprio

Cronograma adequado para a presente análise.

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - Prédio Principal - 2º andar - Sala 202

Bairro Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)3061-8858

E- cepee@usp.br

Continuação do Parecer: 7.851.102

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito da aromaterapia com óleos essenciais (OEs) de lavanda (*Lavandula angustifolia*) e capim-limão (*Cymbopogon citratus*) no alívio da dor e ansiedade de mulheres gestantes em Trabalho de Parto (TP) ativo.

Objetivo Secundário:

- Comparar os níveis de dor entre parturientes que receberam aromaterapia com OEs de lavanda e capim-limão e aquelas que receberam placebo;
- Comparar os níveis de ansiedade entre parturientes que receberam aromaterapia com OEs de lavanda e capim-limão e aquelas que receberam placebo;
- Avaliar o efeito da aromaterapia na duração do TP;
- Avaliar a satisfação das parturientes com a aromaterapia como método de alívio da dor e ansiedade durante o TP;
- Identificar possíveis eventos adversos associados ao uso da aromaterapia durante o TP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Há alguns riscos possíveis na sua participação é o desconforto ao responder perguntas sobre sua dor e ansiedade durante o trabalho de parto, que já é um momento naturalmente estressante. Para minimizar os riscos serão adotadas estratégias que propiciem o acolhimento e humanização. Em caso da possibilidade de ocorrer alguma reação ao uso dos óleos essenciais, a participante receberá imediatamente todo o suporte assistencial e tratamento hospitalar necessário.

Benefícios:

O benefício esperado é que a aromaterapia alivie a dor do parto e reduza o nível de ansiedade das parturientes com maior satisfação com relação à terapia empregada, mas isso não é garantido.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa muito bem elaborado, de conteúdo relevante.

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - Prédio Principal - 2º andar - Sala 202

Bairro Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)3061-8858

E- cepee@usp.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EEUSP/USP



Continuação do Parecer: 7.851.102

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme Resolução 466/12, item XI.2 d, cabe ao pesquisador elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao Comitê de Ética. Para enviar os relatórios, utilizar a opção Enviar Notificação na Plataforma Brasil, conforme orientações disponíveis no Manual do Pesquisador em Manuais da Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2589472.pdf	21/08/2025 13:40:24		Aceito
Outros	10_CEP_SMS_Certificado_ICH_Boas_Praticas.pdf	20/08/2025 14:09:03	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	08_CEP_SMS_Termo_de_Anuencia_Participantes.pdf	20/08/2025 14:05:43	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Outros	07_CEP_SMS_Carta_Anuencia_SMS.pdf	20/08/2025 14:05:04	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	06_CEP_SMS_Termo_de_Anuencia_Gestores.pdf	20/08/2025 14:04:03	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Orçamento	05_CEP_SMS_ORCAMENTO_DE_PESQUISA.docx	20/08/2025 14:03:32	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Cronograma	04_CEP_SMS_CRONOGRAMA_DE_EXECUCAO.docx	20/08/2025 14:01:40	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	03_CEP_SMS_TCLE.pdf	20/08/2025 13:59:15	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Outros	02b_CEP_SMS_Declaracao_de_responsabilidade.pdf	20/08/2025 13:58:09	VICTOR HUGO ALVES	Aceito

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - Prédio Principal - 2º andar - Sala 202

Bairro Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município SÃO PAULO

Telefone (11)3061-8858

E- cepee@usp.br

**ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EEUSP/USP**



Continuação do Parecer: 7.851.102

Outros	02b_CEP_SMS_Declaracao_de_responsabilidade.pdf	20/08/2025 13:58:09	MASCARENHAS	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	02a_CEP_SMS_Termo_de_Compromisso.pdf	20/08/2025 13:56:53	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Brochura Pesquisa	01_CEP_SMS_Projeto_Aromaterapia.pdf	20/08/2025 13:55:36	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Declaração de concordância	08_CEP_EEUSP_Carta_Anuencia_SMS.pdf	20/08/2025 13:50:57	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	07_CEP_EEUSP_Termo_de_Anuencia_Institucional_Gestores.pdf	20/08/2025 13:50:22	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Outros	06_CEP_EEUSP_Curriculo_Victor.pdf	20/08/2025 13:49:42	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Outros	05_CEP_EEUSP_Curriculo_Adriana.pdf	20/08/2025 13:49:22	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Outros	05_CEP_EEUSP_Link_Curriculo_Lattes.docx	20/08/2025 13:48:43	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	03_CEP_EEUSP_TCLE.docx	20/08/2025 13:40:18	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	02_CEP_EEUSP_Projeto_Aromaterapia_CEP.docx	20/08/2025 13:32:47	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Outros	01_CEP_EEUSP_Protocolo_de_projetos.pdf	20/08/2025 13:31:18	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Folha de Rosto	04_CEP_EE_Folha_de_Rosto.pdf	20/08/2025 11:53:07	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - Prédio Principal - 2º andar - Sala 202

Bairro Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)3061-8858

E- cepee@usp.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EEUSP/USP



Continuação do Parecer: 7.851.102

SAO PAULO, 22 de Setembro de 2025

Assinado por:
SHEILA APARECIDA FERREIRA LACHTIM
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - Prédio Principal - 2º andar - Sala 202
Bairro Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município** SAO PAULO
Telefone (11)3061-8858 **E-** cepee@usp.br