



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

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: 2

CAAE: 91471425.2.3001.0086

Instituição Proponente: SECRETARIA MUNICIPAL DA SAUDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.996.469

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de doutorado, tendo como instituição proponente a Escola de Enfermagem da USP. A pesquisa se caracteriza como de ensaio clínico randomizado, controlado, triplo-cego (participantes, pesquisadores e analistas de dados) e de natureza prospectiva. Será realizado no Hospital Municipal Dr. Moisés Deutsch (M'Boi Mirim).

Público - alvo composto por uma amostra de 70 mulheres grávidas, com idade entre 18 e 40 anos, que tenham uma gestação de baixo risco e estejam em trabalho de parto ativo, com dilatação cervical de 4 a 6 cm. Essas participantes serão divididas aleatoriamente em dois grupos: Grupo Experimental (GE): Receberá aromaterapia com a inalação de óleos essenciais de lavanda (*Lavandula angustifolia*) e capim-limão (*Cymbopogon citratus*) por meio de um colar aromático. A inalação ocorrerá a cada 30 minutos ou sempre que a participante desejar. Grupo de Controle (GC): Receberá um placebo com óleo de amêndoas, sem potencial aromático (RETIFICADO EM RELAÇÃO AO ANTERIOR - previa óleo aromático com corante). Critérios de 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

Endereço: Rua Dr. Siqueira Campos 176

Bairro: Liberdade

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5461-5693

CEP: 01.509-020

E-mail: cep.sms@prefeitura.sp.gov.br



SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE SÃO PAULO -
SMS/SP



Continuação do Parecer: 7.996.469

idioma português; Concordância livre e expressa com a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Critério de 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 nítrico, 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. A intensidade da dor será avaliada por meio da Escala Visual Analógica (EVA), e a ansiedade será mensurada pelo Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE). Além desses desfechos, a pesquisa também avaliará a satisfação das participantes com o método, o bem-estar durante o parto, a duração do trabalho de parto, a ocorrência de eventos adversos, o índice de Apgar do recém-nascido e a necessidade de reanimação neonatal. Os dados serão analisados utilizando softwares estatísticos específicos. A pesquisa conta com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP) e Secretaria Municipal de Saúde (SMS).

O estudo adotará um desenho triplo-cego, com mascaramento de participantes, pesquisadores e estatísticos. No projeto de pesquisa esclarece mais detalhes sobre o placebo: "...a substância placebo terá características sensoriais (cor, odor e apresentação) similares aos OEs de lavanda e capim-limão, impossibilitando a distinção entre os grupos durante a coleta de dados. O placebo será preparado por uma equipe farmacêutica sem qualquer envolvimento com o estudo."

No projeto obtivemos mais informações sobre a composição dos produtos em teste:

Os OEs de lavanda e capim-limão que serão utilizados no presente estudo são comercializados pela empresa Laszo Aromas (Minas Gerais, Brasil), fabricados em parceria com a empresa Therra Aromas e Sabores e a Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), responsável pela avaliação cromatográfica dos produtos. A substância placebo será desenvolvida em colaboração com a Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (FCF-USP), garantindo propriedades físicas e sensoriais similares aos OEs, porém sem potencial apêutico. Os OEs e o placebo serão armazenados em frascos âmbar com conta-gotas, devidamente identificados e codificados segundo o protocolo de randomização. Esses frascos

Endereço: Rua Dr. Siqueira Campos 176

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-020

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5461-5693

E-mail: cep.sms@prefeitura.sp.gov.br



Continuação do Parecer: 7.996.469

permanecerão acondicionados em caixas vedadas, protegidos da luz, do calor e da umidade, com a utilização de sílica-gel para controle de umidade interna. Todo o material permanecerá sob a responsabilidade da equipe de pesquisa, armazenado no posto de enfermagem do local do estudo, junto aos envelopes lacrados contendo as alocações dos grupos. Cada participante receberá um kit de aromaterapia, composto por: Um frasco de vidro âmbar com conta-gotas e capacidade de 1 ml, contendo os OEs, correspondente ao GE, ou a substância placebo, GC; Um colar aromático metálico (difusor pessoal); Algodão quadrado (5x5 cm) para absorção do OE ou placebo; Um panfleto explicativo contendo informações sobre a pesquisa, orientações para o uso do colar e sugestões de outros recursos de suporte da aromaterapia (Apêndice A).

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.

Objetivos Secundários: 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:

Há alguns riscos possíveis na sua participação. Um deles é que você pode se sentir desconfortável ao responder perguntas sobre sua dor e ansiedade durante o trabalho de parto, que já é um momento naturalmente estressante. Para evitar constrangimentos, faremos as perguntas de forma reservada e apenas quando você se sentir à vontade. Sempre vamos pedir sua autorização antes de iniciar, respeitando seu tempo, de forma acolhedora e humanizada.

Também existe a possibilidade de ocorrer alguma reação ao uso dos óleos essenciais. Na literatura científica, até o momento não há registros de reações adversas sobre o uso de óleos essenciais em gestantes. Mas caso ocorra, você receberá imediatamente todo o suporte assistencial e tratamento hospitalar necessário.

Benefícios: Participando desta pesquisa você contribuirá para o avanço do conhecimento sobre a saúde materna e a qualidade do atendimento ao parto, beneficiando as mulheres que

Endereço: Rua Dr. Siqueira Campos 176

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-020

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5461-5693

E-mail: cep.sms@prefeitura.sp.gov.br



Continuação do Parecer: 7.996.469

passarão pela mesma situação. 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.

CONSIDERAÇÕES: alancço de riscos e benefícios considerado aceitável, desde que o pesquisador assuma responsabilidade em minimizar eventuais desconfortos relacionados ao estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

não há.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Esta análise se ateve aos novos documentos apresentados, a saber:

- Folha de rosto com destaque para as assinaturas eletrônicas do pesquisador e da proponente
- TCLE (com a correção referente ao grupo placebo que receberá uma substância sem efeito aromático reconhecido).
- Brochura com as correções pertinentes destacadas em vermelho
- Carta resposta
- Fichas técnicas dos óleos essenciais e do placebo (óleo de amêndoas)
- Declaração de capacidade técnica da empresa fornecedora dos insumos - Therra Aromas e Sabores.
- Declaração de dispensa de registro dos produtos na Anvisa, conforme previsto em Lei.

Recomendações:

Atentar para as orientações constantes no item "Considerações Finais a Critério do CEP", deste parecer.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Com relação às pendências apontadas anteriormente, verificamos que:

- 1- Folha de rosto: foi apontado assinatura digital dos pesquisadores e instituições responsáveis no documento. Atendido a contento.
- 2- Com relação às informações técnicas relacionadas ao produto teste e ao placebo, bem como a declaração de capacidade de fornecimento da empresa coparticipante: Considerando a importância de que a substância placebo seja formalmente reconhecida e validada, decidimos utilizar um óleo vegetal como placebo, por não apresentar propriedades aromáticas e possuir aspecto visual (cor e apresentação) semelhante ao dos óleos essenciais utilizados na intervenção, favorecendo assim o mascaramento do estudo. Optamos pelo uso do óleo vegetal

Endereço: Rua Dr. Siqueira Campos 176

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-020

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5461-5693

E-mail: cep.sms@prefeitura.sp.gov.br



SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE SÃO PAULO -
SMS/SP



Continuação do Parecer: 7.996.469

de amêndoas doces (*Prunus amygdalus* var. *dulcis*), por apresentar característica olfativa suave e agradável, sem interferir nos resultados relacionados à aromaterapia. Dessa forma, tanto os óleos essenciais quanto o óleo vegetal serão fornecidos pela empresa Laszlo/Therra Aromas e Sabores (Minas Gerais, Brasil). Foram anexados à Plataforma Brasil e ao documento de Brochura do Projeto os seguintes documentos: 2 Declaração de fornecimento e capacidade técnica da empresa; 2 Declaração de ausência de registro na ANVISA; Fichas técnicas dos OEs de lavanda e capim-limão; Ficha técnica do OV de amêndoas doces.

As alterações correspondentes foram incorporadas em todo o projeto, incluindo a menção no TCLE e, mais detalhadamente em materiais atualizados. CONSTATAMOS AS ALTERAÇÕES NA BROCHURA - atendido a contento.

3 - Esclarecer papel da Dra Talita Elci de Castro Magalhães no projeto: Foi informado que: "Dra. 2 Talita 2 Elci 2 de 2 Castro 2 Magalhães foi formalmente indicada pelo Hospital como Coordenadora da Linha Materno-Infantil da instituição. Sua atuação compreende a interlocução institucional e anuência das atividades de pesquisa dentro da instituição coparticipante.

4- Explicitar papel do Instituto de Pesquisa Israelita A. Einstein: Em resposta o pesquisador informa que: "O Hospital Moises Deutsch é gerenciado pelo Instituto de Pesquisa Israelita Albert Einstein, o qual possui um fluxograma interno para o encaminhamento de projetos de pesquisa (<https://www.hmbm.org.br/fluxograma-pesquisa-hmmd/>). Nesse fluxo, todos os documentos são emitidos em papel timbrado do Instituto Albert Einstein.

Entre as exigências da instituição, destaca-se a necessidade de um Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável e de um Termo de Anuência dos Participantes do Projeto. Ambos os documentos reafirmam a obrigatoriedade de cadastro no Sistema de Gerenciamento de Projetos de Pesquisa e do Centro de Inovação Tecnológica (SGPP).

O SGPP funciona como plataforma central da instituição para gerenciamento de projetos de pesquisa: desde cadastro inicial, tramitação documental, análise pelas instâncias regulatórias até acompanhamento da execução e dos resultados científicos. O projeto será cadastrado na plataforma SGPP da instituição.

O Centro de Inovação Tecnológica (CIT) atua em tecnologia passível de proteção industrial (patentes e modelos industriais) fomentando a inovação, propriedade intelectual e tecnologia associada aos projetos. Por não se tratar de uma pesquisa que envolve instrumentos patenteados, não haverá necessidade de estabelecer comunicações com o CIT."

ESCLARECIDO A CONTEÚTO.

5 - Quanto ao orientador, foi pedido para explicitar quem é o orientador do projeto e incluí-lo

Endereço: Rua Dr. Siqueira Campos 176

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-020

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5461-5693

E-mail: cep.sms@prefeitura.sp.gov.br



SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE SÃO PAULO -
SMS/SP



Continuação do Parecer: 7.996.469

formalmente como membro da pesquisa na PB.

Resposta: orientadora Profa. Dra. Adriana Caroci-Becker incluída na capa da nova brochura, na seção "Equipe Responsável" do projeto e anexado na pb como membro da equipe de pesquisa. Atendido a contento.

Diante do exposto, as pendências foram sanadas e não identificamos óbices do ponto de vista ético.

Consideramos o projeto APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Para início da coleta dos dados, o pesquisador deverá se apresentar na mesma instância que autorizou a realização do estudo (Coordenadoria, Supervisão, SMS/Gab, etc). Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Eventuais modificações ou emendas adicionais ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada. Apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento. Manter o arquivo da pesquisa sob sua guarda, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP, por 5 anos; justificar perante o CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados. De acordo com a Res. CNS 466/12, o pesquisador deve apresentar os relatórios parciais e final através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, logo que o mesmo estiver concluído. Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2657335.pdf	29/10/2025 23:25:29		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	FT_OE_Capim_Cidreira.pdf	29/10/2025 23:23:41	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Declaração de Instituição e	FT_OE_Lavanda_Fina.pdf	29/10/2025 23:23:17	VICTOR HUGO ALVES	Aceito

Endereço: Rua Dr. Siqueira Campos 176

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-020

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5461-5693

E-mail: cep.sms@prefeitura.sp.gov.br



SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE SÃO PAULO -
SMS/SP



Continuação do Parecer: 7.996.469

Infraestrutura	FT_OE_Lavanda_Fina.pdf	29/10/2025 23:23:17	MASCARENHAS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	FT_OV_Amendoas_Doces.pdf	29/10/2025 23:22:33	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_ESTUDO_assinado.pdf	29/10/2025 23:17:29	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_DISPENSA_DE_REGISTRO_2025_assinado.pdf	29/10/2025 23:16:48	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_Atualizada_Projeto_Aromaterapia.docx	29/10/2025 23:16:05	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Respostas_as_pendencias_parecer_CEP.docx	29/10/2025 23:15:30	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Alterado_TCLE.docx	29/10/2025 23:14:41	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Folha de Rosto	04_CEP_EE_Folha_de_Rosto.pdf	29/10/2025 23:13:20	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Outros	10_CEP_SMS_Certificado_ICH_Boas_Praticas.pdf	20/08/2025 14:09:03	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito
Outros	07_CEP_SMS_Carta_Anuencia_SMS.pdf	20/08/2025 14:05:04	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 MASCARENHAS	Aceito
Brochura Pesquisa	01_CEP_SMS_Projeto_Aromaterapia.pdf	20/08/2025 13:55:36	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	Aceito

Endereço: Rua Dr. Siqueira Campos 176

Bairro: Liberdade

CEP: 01.509-020

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5461-5693

E-mail: cep.sms@prefeitura.sp.gov.br



SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE SÃO PAULO -
SMS/SP



Continuação do Parecer: 7.996.469

Outros	05_CEP_EEUSP_Link_Curriculo_Lattes.docx	20/08/2025 13:48:43	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_projeto_s.pdf	20/08/2025 13:31:18	VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 24 de Novembro de 2025

Assinado por:
Carmen Silvia Carmona de Azevedo
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dr. Siqueira Campos 176

Bairro: Liberdade

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5461-5693

CEP: 01.509-020

E-mail: cep.sms@prefeitura.sp.gov.br