

PROTOCOLO DE INVESTIGAÇÃO

PREVALÊNCIA E FACTORES DE INSUCESSO DO ALEITAMENTO MATERNO EM PORTUGAL

ÍNDICE

A.	OBJECTIVOS E ELABORAÇÃO DA HIPÓTESE.....	3
1.	INTRODUÇÃO	3
2.	JUSTIFICAÇÃO CIENTÍFICA DO PRESENTE ESTUDO.....	6
3.	CONTRIBUTO ESPERADO DA REALIZAÇÃO DESTE ESTUDO.....	7
B.	METODOLOGIA	8
1.	<i>Descrição Geral Do Estudo</i>	8
2.	<i>População estudada</i>	8
3.	<i>Processo de Amostragem</i>	8
4.	<i>Processo de Colheita de Dados</i>	8
5.	<i>Dimensão da amostra</i>	9
6.	<i>Definições de variáveis</i>	10
7.	Registo e Controlo de Qualidade dos dados	13
8.	Plano da Análise estatística.....	13
C.	LOCAL GENÉRICO DA REALIZAÇÃO DO ESTUDO, SEM IDENTIFICAÇÃO	21
D.	CONDIÇÕES DE VIABILIZAÇÃO DA SUA EXECUÇÃO	21
1.	Seleção dos Participantes	21
2.	Amostragem e trabalho de campo.....	22
	ASPECTOS ÉTICOS E DEONTOLÓGICOS	23
	BIBLIOGRAFIA.....	25

A. OBJECTIVOS E ELABORAÇÃO DA HIPÓTESE

São objectivos deste estudo

- 1. Determinar a prevalência do aleitamento materno exclusivo aos 3 meses, de qualquer aleitamento aos 6 meses e a duração média do aleitamento materno.**
- 2. Identificar factores associados ao abandono do aleitamento materno na população de lactentes nascidos em Portugal, aos 3 e 6 meses.**

Os factores que poderão influenciar o sucesso da amamentação são múltiplos (maternos, relacionados com o recém-nascido e com o meio envolvente) e muitos foram identificados em trabalhos já realizados, nomeadamente no contexto da realidade de outros países. *Interessa a este estudo identificar factores potencialmente modificáveis e característicos da realidade portuguesa, como são exemplo os factores relacionados com práticas das instituições de saúde, das crenças, da educação e da situação profissional, entre outras.*

1. INTRODUÇÃO

É científica e socialmente aceite que a amamentação traz benefícios para a saúde da criança e da mãe, ajuda a fortalecer a relação mãe-bebé e favorece a componente social da família. *Segundo o Plano Nacional de Saúde, com dados de 1998/9, estima-se que 22% das mães amamentam, em exclusivo, até aos 3 meses de vida do bebé.* Esta situação ocorre, apesar de vários organismos e entidades, nacionais e internacionais,

terem vindo a desenvolver programas de promoção do aleitamento materno e campanhas de sensibilização junto de grávidas, puérparas e família.

O estudo que propomos irá actualizar os dados de 1998/99 (com dados do nosso estudo de 2009/10), dando indicações necessárias sobre a evolução desta prática e perspectivando o impacto que transformações sociais verificadas na última década (por exemplo, precariedade da situação laboral, aumento da imigração, mães de idade mais avançada, evolução dos cuidados de saúde primários) terão tido sobre o sucesso do aleitamento materno.

Este aspecto é tão mais importante quanto o Plano Nacional de Saúde estabelece como meta a melhoria da percentagem de bebés com amamentação exclusiva aos 3 meses, de 22% para 50% em 2010. Julgamos que, sem este estudo, será difícil ter indicações sobre a evolução da prática da amamentação, mobilizar a comunidade de prestadores de cuidados de saúde e população em geral para a mudança de comportamentos necessária e criar/reforçar programas de promoção do aleitamento materno.

Neste contexto, julgamos que a proposta deste estudo surge como uma necessidade premente para os que procuram intervir na promoção do aleitamento materno e dos cuidados de saúde infantil em geral.

Mas o objectivo deste estudo vai mais para além de uma simples actualização, e verificação da evolução da prática do aleitamento materno. O estudo que propomos:

- Está desenhado para que os resultados sejam de interesse, não apenas para a extensa comunidade de prestadores de cuidados de saúde infantis, mas também para a população geral. Em concreto, para além de

obtermos dados actuais que permitam compreender a evolução da prática da amamentação em Portugal e informar as políticas de saúde actuais, pretendemos

- Compreender quais as características das mães com maiores dificuldades em iniciar ou manter a amamentação, comparando de forma multifactorial (incluindo factores culturais, sociais, laborais e de saúde) mães que experimentaram um aleitamento com e sem sucesso.
 - Compreender a interrelação dos múltiplos factores associados ao insucesso do aleitamento, de forma a compreender o seu peso relativo e a identificar quais as intervenções com maior probabilidade de sucesso na promoção do aleitamento, e quais os subgrupos em que essas intervenções poderão ser mais eficientes.
 - Identificar as dificuldades ocorridas durante o aleitamento e as abordagens que protegeram a manutenção da amamentação.
- Foi elaborado e será conduzido por uma equipa multidisciplinar, que inclui pediatras, médicos de família, enfermeiros, epidemiologistas e estatístas.

Pretendemos que os resultados deste estudo tenham ampla divulgação, não apenas nos meios científicos nacionais e internacionais, mas também junto da comunidade médica e de outros profissionais de saúde, da população em geral e de decisores políticos.

2. JUSTIFICAÇÃO CIENTÍFICA DO PRESENTE ESTUDO

Segundo a WHO¹, as crianças exclusivamente alimentadas com leite materno até aos seis meses de idade, apresentam menor morbidade de infecções gastrointestinais do que aquelas que tiveram uma alimentação mista aos três e quatro meses. No mesmo sentido, a evidência epidemiológica nos países desenvolvidos, demonstra que o aleitamento materno protege contra infecções respiratórias e gastrointestinais². Vários estudos revelaram uma saúde mais débil e maior recurso a consultas médicas nos lactentes amamentados com leite materno menos de 4 semanas, um efeito protector do leite materno para as infecções a vírus sincicial respiratório e outros benefícios imunológicos, pelo é um tema de elevada relevância em Saúde Pública.^{3,4,5} Para a mãe, o aleitamento materno fornece uma maior protecção ao nível do cancro da mama, cancro do ovário e osteoporose¹. Ajuda também a fortalecer a relação mãe/bebé, ajudando a prevenir a depressão pós-parto. Favorece a componente social da família e tem vantagens em termos económico, para a família. *São estas vantagens que justificam a preocupação e investimento e atenção, dados por parte de vários organismos internacionais.*

O estudo e divulgação dos factores que influenciam a amamentação poderão ser ponto de partida para implementação de programas de promoção do aleitamento materno e campanhas de sensibilização junto das grávidas, puérperas e família.

3. CONTRIBUTO ESPERADO DA REALIZAÇÃO DESTE ESTUDO

Actualmente, constata-se que *existem estudos insuficientes sobre o tema, tanto em Portugal, como no resto do Mundo*. Desta forma, este estudo, *através de uma amostragem nacional*, será um contributo para um maior conhecimento da realidade portuguesa permitindo conhecer os factores de abandono do aleitamento materno e fundamentar algumas medidas que os possam modificar.

A promoção da amamentação deve constituir foco principal de acção de todos os trabalhadores de saúde e *constitui uma das metas do Plano Nacional de Saúde de Portugal a ser atingida até 2010*: que pelo menos 50% dos recém-nascidos beneficiem da amamentação até pelo menos aos três meses de vida¹. Actualmente, essa estimativa situa-se em cerca de 22%. Nesse sentido, considera-se oportuna a realização deste estudo, pois sendo o desmame precoce uma realidade com que nos confrontamos diariamente, *poderá contribuir para uma melhor compreensão deste fenómeno, caracterizar os grupos em risco mais elevado de abandono precoce da amamentação e identificar práticas que influenciem a decisão da mulher em manter e prolongar a amamentação*.

Os resultados deste estudo podem contribuir para a melhoria do papel desempenhado pelos profissionais de saúde que acompanham a grávida e a puérpera no seu comportamento relativo à amamentação, a nível pessoal, institucional e social.

B. METODOLOGIA, INCLUINDO O MODELO DE CONSENTIMENTO INFORMADO E A REFERÊNCIA AO ENVIO À COMISSÃO DE ÉTICA

1. Descrição Geral Do Estudo

É proposto um estudo observacional, longitudinal e analítico, de amostragem nacional, em dois momentos distintos (3 meses e 6 meses).

2. População estudada

Serão estudados lactentes nascidos há três meses; idade gestacional igual ou superior a 36 semanas, com peso à nascença igual ou superior a 2,500 Kg, sem malformações graves, sem necessidade de cuidados intensivos e sem contra-indicação à amamentação¹⁴. Serão excluídos aqueles cujas mães tenham menos de 16 anos à data do estudo, não falem português, que não dêem ou sejam incapazes de compreender o consentimento informado, sem telefone ou incapazes de responder directamente ao telefone.

3. Processo de Amostragem

A amostra será obtida partir dos dados do Rastreio Nacional de Doenças Metabólicas, através de um processo de aleatorização simples. As mães dos lactentes seleccionados serão contactadas por carta (modelo em anexo) e convidadas a participar no estudo, respondendo a um questionário telefónico (em anexo), em dois momentos distintos (3 meses e 6 meses).

4. Processo de Colheita de Dados

A colheita de dados será efectuada através da aplicação de um questionário telefónico aos 3 e 6 meses após o nascimento, testado através de aplicação prévia. Os dados presentes no impresso do Instituto de Genética Médica Jacinto de Magalhães serão utilizados para comparar participantes e não participantes.

5. Dimensão da amostra

Para o cálculo do tamanho amostral, consideram-se os seguintes objectivos de análise:

- a) **Determinar a proporção de mães que mantêm a amamentação aos 3 meses e aos 6 meses.** Se se considerar que a proporção será de cerca de 50% em qualquer desses pontos temporais (o cenário mais exigente), para uma significância de 95% (erro tipo I, ou alfa, de 0,05), obter-se-á uma precisão de $\pm 5\%$ ou menos, com um tamanho amostral de 385 ou mais indivíduos.
- b) **Examinar a associação entre eventuais factores e a diferença de proporções na amamentação aos 3 meses e aos 6 meses.** Assume-se, para uma significância de 95% (erro tipo I, ou alfa, de 0,05) e uma potência estatística de 85% (erro tipo II, ou beta, de 15%), que a inclusão de 487 ou mais indivíduos permitirá a estimativa de factores associados com riscos relativos de 1,5 ou superiores, ou 0,6 ou inferiores, se esses factores tiverem uma prevalência entre 30% e 60% no grupo com sucesso na amamentação ou com insucesso na amamentação.
- c) **Examinar a associação entre eventuais factores e a diferença entre o tempo médio de amamentação.** Assume-se, para uma significância de 95% (erro tipo I, ou alfa, de 0,05) e uma potência estatística de 85% (erro tipo II, ou beta, de 15%), que a inclusão de 293 ou mais indivíduos permitirá a estimativa de factores associados com riscos relativos de 1,5 ou superiores, ou 0,6 ou inferiores, se esses factores tiverem uma prevalência entre 30% e 60% no grupo com sucesso na amamentação ou com insucesso na amamentação, se o grupo com insucesso na amamentação tiver um tempo médio de 3 meses ou menos de aleitamento.

Dado os diferentes tamanhos amostrais, segundo os diferentes objectivos e técnicas estatísticas do estudo, assume-se que 487 indivíduos ou mais é a dimensão amostral efectiva pretendida. Assumindo uma taxa de recusa (não participação) de 40%, o número alvo de contactos a realizar será, no total, de 682 mães.

6. Definições de variáveis

6.1. Variáveis dependentes

As variáveis dependentes classificam a população em grupos de interesse, a partir dos quais se irá examinar a associação com as variáveis independentes. Neste estudo serão utilizadas as definições da OMS para definir as variáveis dependentes.

Aleitamento exclusivo aos 3 meses: administração exclusiva de leite materno à criança (ausência de utilização de qualquer outro líquido ou alimento) até aos 3 meses de idade⁶.

Aleitamento aos 6 meses: aleitamento materno predominante (aleitamento materno associado à administração de água ou outros solutos à base de água, ausência de utilização de leite artificial ou outros alimentos) ou aleitamento materno associado à utilização de leite artificial ou alimentos sólidos aos 6 meses de idade⁷. Serão consideradas outras definições, como misto ou complementar (leite artificial e/ou outros alimentos) e predominante (com água e vitaminas).

Variáveis independentes

1. Características sociais e demográficas

As variáveis socio-demográficas seleccionadas para este estudo, interessam sobretudo a mãe. A sua influência nos grupos de sucesso será avaliada à semelhança de trabalhos anteriores. A **idade da mãe** à data do parto (diferença entre a data do parto e a data de nascimento da mãe, em anos completos), a **raça** materna e nível de **escolaridade** atingido serão determinados. Será caracterizada a

estrutura familiar, considerando o número de pessoas e as pessoas que co-habitam com a mãe^{7,8,9,10}.

A caracterização da situação profissional materna incluirá a avaliação do grau de **envolvimento profissional** antes da gravidez (horas dispendidas em média por dia no trabalho), o tipo de **vínculo laboral**, se beneficiou de **licença de maternidade** e a **idade** do lactente (em meses) quando regressou ao trabalho^{11,12,13,14,15}.

Neste grupo serão incluídas variáveis que concernem o incentivo (definido como opinião favorável) à amamentação por parte dos familiares, concretamente o pai (**apoio do pai**) e a avó materna (**apoio da avó**)^{16, 17}

2. Características da gravidez e parto

A **idade gestacional** será considerada de termo, quando for igual ou superior a 37 semanas. A **gemelaridade** (gravidez múltipla) e a **paridade** (número de filhos, incluindo o lactente, e ordem de nascimento) serão as características intrínsecas da gestação tidas em conta¹⁸. O parto será categorizado de acordo com o seu **tipo** (cesariana ou vaginal) e **local de realização** (hospital público, privado, em casa ou noutro local)¹⁹.

O número de consultas médicas durante a gravidez (**vigilância da gravidez**) e o local predominante da sua realização (**local de vigilância**) integram a componente do acompanhamento médico na gravidez¹⁶. Será averiguada a promoção do aleitamento materno pelos profissionais envolvidos na vigilância da gravidez (feito através da facultação de informação sobre a sua **importância e dificuldades**). Será avaliada a **qualidade da informação**, nos casos em que tiver existido. A frequência de **sessões de preparação para o parto** também será considerada²⁰. Qualquer consumo de tabaco ocorrido durante a gravidez determinará **tabagismo na gravidez**^{21,22}.

A existência de qualquer **intercorrência médica** materna no período após o parto será averiguada²³.

3. Características do recém-nascido

O **sexo** e **peso à nascença** (em gramas) do lactente serão as variáveis consideradas neste grupo.

4. Aleitamento

As variáveis deste grupo caracterizarão o aleitamento e a existência de experiências maternas relacionadas com o aleitamento. A prática da **amamentação** em qualquer momento após o parto e a sua **duração** em meses (nos casos em que existir) serão inquiridas. Nos casos em que tiver acontecido interrupção da amamentação procurará identificar-se o principal motivo (**motivo de interrupção**). Será determinado o **momento da decisão de amamentar** (se antes ou após o parto), o **tempo previsto de amamentação** nesse momento e o **principal motivo** da decisão^{16, 24}. Nos casos em que a mulher tiver optado por não amamentar, será também determinado se a decisão foi tomada antes ou após o parto (**momento da decisão de amamentar**) e o **principal motivo da decisão**²⁵.

A idade de introdução do leite artificial (em meses) permitirá determinar o fim da exclusividade do aleitamento materno. Também será avaliado o principal motivo de introdução do leite artificial²⁶. A **amamentação materna** (se a mãe foi amamentada) e a **experiência materna** de amamentação de filhos anteriores serão aspectos incluídos nesta dimensão do problema¹⁶. A participação em **grupos de amamentação**, comunitários ou institucionais, será avaliada.

5. Práticas institucionais

Os participantes serão inquiridos quanto ao **local do parto**. Serão caracterizadas as práticas institucionais referentes ao **contacto precoce** (ocorrência de contacto entre a mãe e o recém-nascido na primeira meia hora após o parto) e **tempo decorrido** até ao início da amamentação (em horas). Será também avaliada a prática de **rooming-in** (permanência do recém nascido no mesmo quarto que a mãe) e a utilização de regime de **amamentação em horário livre** (em função das necessidades do recém nascido)^{27, 28}.

A facultação de informação à mãe, pelos profissionais da instituição, relativa a **benefícios** e **dificuldades** do aleitamento será averiguada. Nos casos em que existir, a **qualidade da informação** prestada referente a esses dois temas será classificada em boa, razoável ou má^{16,29, 30}. O momento de início de **utilização da chupeta** (durante o internamento ou após a alta) também será determinado^{31,32}.

7. Registo e Controlo de Qualidade dos dados

O registo dos dados das entrevistas telefónicas será efectuado em papel por um segundo operador e inserido, numa 2ª fase, numa base de dados Excel[®]. Serão aplicados critérios de verificação de qualidade por amostragem de 10% dos dados e de validação durante e após a introdução dos mesmos, antes de se proceder á análise estatística.

8. Plano da Análise estatística^{33-34,35}

Será efectuada recorrendo ao software SPSS[®] versão 14.0 e/ou R versão 2.5 ou posteriores para Windows[®].

A caracterização dos grupos será efectuada por estatística descritiva, incluindo tabelas de proporções (absolutas e relativas) para as variáveis nominais, médias e desvios padrão para as variáveis contínuas com distribuição normal e descrição não paramétrica (medianas e amplitude interquartílica) para as restantes. Serão determinados os intervalos de confiança (95%) para as estimativas das proporções e das distribuições normais.

São preconizadas as hipóteses e respectivas análises estatísticas abaixo indicadas. São indicadas as hipóteses alternativas, que serão consideradas aceites se a probabilidade da hipótese nula for menor ou igual a 0,05.

Para variáveis nominais (categóricas), a comparação entre grupos será efectuada recorrendo ao teste do Qui-Quadrado de Pearson, desde que se cumpram as condições de aplicabilidade (nenhuma célula da tabela de cruzamento de variáveis tenha uma frequência esperada inferior a 1, não mais de 20% das células tenham uma frequência esperada inferior a 5, se se tratar de uma tabela 2x2 nenhuma célula deve ter uma frequência esperada inferior a 5). O Teste exacto de Fisher será efectuada nas tabelas 2x2. Os resultados serão apresentados sob a forma de tabela, onde constará para cada uma das categorias das variáveis, a frequência absoluta e relativa em cada um dos grupos (estudados e não estudado) com cálculo do intervalo de confiança de 95% para as proporções.

Para as variáveis independentes contínuas, verificar-se-ão as condições de aplicabilidade de testes paramétricos (distribuição normal em cada um dos grupos, em função dos testes de normalidade - Shapiro-Wilk ou Kolmogorov-Smirnov – respectivamente para tamanho amostral, em cada grupo, inferior ou superior a 50). Se

tal se verificar, será aplicado o teste t de Student. No caso de não se verificar uma distribuição normal será aplicado o teste não paramétrico de Mann-Whitney U.

Na comparação de três ou mais grupos distintos (ponto 4 abaixo), para as variáveis contínuas, se se verificar uma distribuição normal e homogeneidade das variâncias em cada grupo, será usada a análise de variância (ANOVA); Caso não se verifiquem aquelas condições será aplicado o teste não paramétrico de Kruskal-Wallis.

1. *Descrição das características dos grupos (estudado e não incluídos):* Será caracterizada a amostra em estudo, com descrição do nº de lactentes elegíveis, selecionados por aleatorização simples (dados do RNDM para inclusão: não prematuro, peso ao nascer ≥ 2500 g, referência a nº de telefone para contacto). O grupo de bebés não incluído por não se conseguir contacto telefónico após 3 tentativas em dias consecutivos será caracterizado com base nos dados do RNDM. Dos bebés cujas mães sejam contactadas, serão caracterizados os grupos dos não incluídos por terem critérios de exclusão (impossibilidade materna de amamentar, recém-nascido internado em unidades de cuidados intensivos ou intermédios neonatais, falecido) e o dos bebés cuja mãe ou pai recuse participar no estudo. Nestes casos tentar-se-á caracterizar o motivo da recusa e confirmar, se possível, os dados demográficos existentes no RNDM (peso ao nascer, prematuridade, se esteve com a mãe e se foi amamentado após o parto). A amostra de bebés participantes no estudo será caracterizada e comparada com os grupos anteriores em relação às variáveis demográficas e obtendo-se a taxa de participação.
2. *Comparação bivariada entre o grupo estudado e os restantes (não contactáveis por telefone, impossibilidade materna ou filial de amamentação e recusas).*

3. *Mães que mantêm amamentação exclusiva aos 3 meses após o parto têm características diferentes das que não têm sucesso* – coloca-se a hipótese de existirem factores com distribuição diferente nos dois grupos que contribuam para a explicação da introdução de leite adaptado ou alimentos semi-sólidos até aos 3 meses de idade (insucesso no aleitamento materno exclusivo). As variáveis independentes acima indicadas serão comparadas entre os dois grupos.
4. *Mães que mantêm alguma amamentação materna aos 6 meses de idade têm características diferentes das que não mantêm a amamentação* - Serão estudados separadamente e em conjunto os bebés já não amamentados aos 4m, os parcialmente amamentados e os exclusivamente amamentados. A associação entre os grupos de sucesso / insucesso do aleitamento exclusivo (4 m) ou qualquer (6 m) e os diversos factores, será realizada por modelos de análise multivariada, procurando-se apurar a melhor fórmula explicativa dos factores associados ao insucesso da amamentação.
5. *Como resultado secundário, estudaremos a hipótese de que as mães que amamentam mais tempo terem características diferentes das que amamentam menos tempo* – Por estudos multivariados, procurar-se-á apurar a melhor fórmula explicativa dos factores associados à menor duração da amamentação , nomeadamente usando um modelo de regressão de Cox.

Consentimento informado e esclarecido:

É importante que os participantes saibam e compreendam o propósito do estudo, bem como o papel e direitos que lhes assistem na sua participação³⁶, informações essas explicitadas na folha de consentimento informado e esclarecido³⁷.

É expresso, no pedido de consentimento informado ao participante eventual, os seus direitos quanto à recusa ou cessação de participação na pesquisa, direito à privacidade, direito de informação, direito de acesso e direito de oposição do titular dos dados³⁸. Será também explicado, na carta de convite às participantes, como (telefonicamente), quando (depois de seis meses após o parto, uma ou duas semanas após a recepção da carta) e por quem (membros identificados do grupo de pesquisa) lhes solicitado o consentimento informado.

MODELO DE CONSENTIMENTO INFORMADO:

[Documento para o Participante]

Consentimento Informado

1. Título do Projecto.

'Prevalência e Factores de Insucesso do Aleitamento Materno em Portugal'

O presente documento visa fornecer-lhe a informação básica de que depende o seu consentimento para a participação voluntária neste projecto de investigação. O presente documento é um requisito necessário para essa participação. Pede-se que o leia, coloque as suas dúvidas a quem lho apresenta e, se quiser participar, assine o documento. Leve o tempo que entender necessário para examiná-lo.

2. Descrição sucinta da natureza, objectivos e procedimentos do estudo.

O presente estudo pretende caracterizar qual a situação actual do aleitamento materno em Portugal. Para tal serão entrevistadas, pelo telefone, mais de 600 mães recentes em todo o País.

Apoia-se principalmente num questionário com vários pontos referentes a si, ao parto, ao seu bebé e aos primeiros meses de vida deste(a).

Pedimos a sua autorização para que seja contactada por telefone, em princípio entre os 6 e os 7 meses de idade do(a) seu (sua) filho(a), para responder a esse questionário, com a duração prevista de 15 minutos; a sua participação será limitada a este contacto, e nada mais ser-lhe-á solicitado. Caso não esteja interessada em responder, expresse-o no contacto telefónico, ou então através dos contactos abaixo referidos.

Os dados obtidos terão o seguinte percurso e utilização:

- Serão analisados e guardados durante o período do estudo num Departamento, de um Instituto, de uma Faculdade de Medicina Portuguesa;
- No seu tratamento, serão removidos de qualquer tipo de informação que possa a levar à sua identificação;
- O tratamento, resultados estatísticos e eventual apresentação ou publicação do projecto, divulgarão somente estatísticas de grupo e não qualquer tipo de dados individuais que possam identificar os participantes;
- Só poderão ser acedidos pelos investigadores;
- Serão arquivados após a conclusão do estudo num ficheiro isolado, e destruídos passados alguns anos.

A sua participação neste estudo não envolve qualquer tipo de riscos ou custos para si; não estão previstos quaisquer tipos de gratificações ou remunerações.

Os investigadores assumem a responsabilidade pela confidencialidade de quaisquer dados recolhidos.

A sua participação neste estudo é voluntária sendo possível desvincular-se em qualquer altura do presente processo de investigação, através do contacto abaixo indicado, sendo que tanto a recusa inicial como o abandono subsequente não acarretam qualquer penalização ou perda de direitos.

Se subsistirem algumas dúvidas ou forem necessários esclarecimentos suplementares previamente à sua participação, poderá contactar:

Nome ...

Local Departamento, de um Instituto, de uma Faculdade de Medicina Portuguesa

Telefone ...

e-mail / site ...

3. Identificação completa dos Investigadores e Instituições envolvidos.

...

(Assinatura legível do responsável pela investigação)

C. LOCAL GENÉRICO DA REALIZAÇÃO DO ESTUDO, SEM IDENTIFICAÇÃO

Departamento de um Instituto de uma Faculdade de Medicina Portuguesa.

D. CONDIÇÕES DE VIABILIZAÇÃO DA SUA EXECUÇÃO

1. Selecção dos Participantes

Na realização deste estudo, serão necessárias:

- As autorizações da Comissão de Ética da Faculdade de Medicina Portuguesa onde se realizará o estudo; e da Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD)⁵⁰, já obtidas.
- A colaboração do Instituto de Genética Médica Jacinto de Magalhães, integrado no Departamento de Genética do INSA Porto, através do Programa Nacional de Diagnóstico Precoce (DP), na identificação da população a amostrar;

A pré-selecção dos recém nascidos será feita através de aleatorização simples das listas fornecidas pelo DP. Os primeiros dados acerca de cada recém-nascido serão colhidos nesta fase. A mãe será contactada inicialmente por carta, onde será elucidada em relação ao objectivo do estudo e convidada a colaborar no inquérito telefónico. Posteriormente, no contacto telefónico, será novamente apresentado o estudo, clarificada qualquer questão ou dúvida, solicitado o consentimento informado, e se dada a anuência em participar, realizado o inquérito telefónico.

Os critérios de exclusão incidem sobre características maternas como do recém-nascido que impediriam a participação neste estudo, contra-indicariam o aleitamento materno, ou constituem situações particulares, para cujos resultados deste estudo não devem ser generalizados. A selecção final será feita em função destes critérios, com uma recolha mínima e não identificativa de dados sobre as não-respondentes, para motivos estatísticos.

2. Amostragem e trabalho de campo

O trabalho de campo será levado a cabo através de entrevista telefónica, conduzidas por entrevistadores que serão devidamente formados, com a entrega de um manual próprio para as situações³⁹.

a) testar o questionário⁴⁰;

b) contacto com as instituições⁴¹:

1) Contactar Instituto de Genética Médica Jacinto de Magalhães, integrado no Departamento de Genética do INSA Porto, no sentido de que nos seja facultada a lista de pares mãe/RN cujo nascimento tenha ocorrido entre os últimos 12 a 6 meses.

c) selecção das puérperas que integram o estudo (será obtida a partir dos dados do Rastreio Nacional de Doenças Metabólicas, através de um processo de aleatorização simples);

d) verificação da necessidade de treino nos entrevistadores para as actividades que serão solicitados a realizar (entrevista telefónica)⁴². Ver guião;

e) enviar carta convite às mulheres alvo do nosso estudo⁴³ (ver carta em anexo).

f) implementação da entrevista telefónica/recolha de dados; será levada a cabo pelos membros da equipa de investigação, tendo a duração de 10 a 15 minutos; durante a entrevista obter-se-á o consentimento informado;

ASPECTOS ÉTICOS E DEONTOLÓGICOS

Introdução:

Nos aspectos éticos e deontológicos, pretende-se assegurar que o presente projecto de investigação reforce os princípios básicos de respeito, beneficência e justiça para todos aqueles que nele se encontrarem, directa ou indirectamente, referenciados ou envolvidos⁴⁴.

- **Respeito**, através do reconhecimento por parte do grupo de pesquisa que cada contacto faz-se a um indivíduo autónomo, único e livre de tomar decisões; preocupação da garantia de confidencialidade e a de não ser agredida em termos de stresse pessoal pela natureza das perguntas, bem como a uma dispensa de tempo exagerada; salvaguarda do direito de não participar no estudo em qualquer altura, facilmente exercível por um contacto telefónico que é facultado, e na sequência do qual todos os dados pessoais serão eliminados; publicação de dados estatísticos e nunca dados individuais ou identificativos.
- **Beneficência**, ao proporcionar a futuras parturientes informações que poderão promover o sucesso do aleitamento materno, nomeadamente colocando hipótese de factores modificáveis ou que permitirão caracterizar grupos em risco de baixo sucesso no aleitamento materno. A conclusão deste estudo permitirá fundamentar estudo de intervenção, com o objectivo de demonstrar quais as melhores estratégias para a promoção do aleitamento materno. Individualmente, e para benefício da participante, será perguntado, no final da entrevista telefónica, se a participante

deseja receber pelo correio um exemplar da(s) publicação(ões) resultante(s) deste estudo.

- **Justiça**, dado a distribuição justa e equitativa dos benefício e riscos nos grupos de estudo, através da inclusão de todos os grupos passíveis de beneficiar com estratégias de promoção do aleitamento materno.

Segurança dos dados:

Os dados pessoais e identificativos serão codificados e separados dos dados em análise. Será apenas feita uma chave de descodificação que será entregue a um dos responsáveis do projecto. Essa chave será destruída, assim como a base de dados final, após 8 anos de conclusão do projecto. Os ficheiros que constituem a base de dados serão apenas acessíveis por palavras-passe dos investigadores, serão encriptados e residirão localmente nos computadores de um Instituto de uma Faculdade de Medicina Portuguesa.

Propriedade dos dados:

A responsabilidade e propriedade dos dados pertence exclusivamente à equipa de investigação de um Instituto de uma Faculdade de Medicina Portuguesa.

BIBLIOGRAFIA

- ¹ World Health Organization. The optimal duration of exclusive breastfeeding, a systematic review. *WHO*. 2002.
- ² Arora S, McJunkin C, Kuhn P, Kuhn P. Major Factors Influencing Breastfeeding Rates: Mother's Perception of Father's Attitude and Milk Supply. *Pediatrics*. 2000;106.
- ³ Oddy WH, Scott JA, Graham KI, Binns CW. Breastfeeding influences on growth and health at one year of age *Breastfeed Rev*. 2006;14:15-23.
- ⁴ Scott R, Scott M, Toms GL. Cellular and antibody response to respiratory syncytial (RS) virus in human colostrum, maternal blood, and cord blood. *J Med Virol*. 1981;8:55-66.
- ⁵ Toms GL, Scott R. Respiratory syncytial virus and the infant immune response 75. *Arch Dis Child*. 1987;62:544-546.
- ⁶ UNICEF. Mais de um milhão de crianças poderiam ser salvas este ano através do aleitamento materno. *UNICEF*. 2004.
- ⁷ Merten S, Dratva J, ckermann-Liebrich U. Do baby-friendly hospitals influence breastfeeding duration on a national level? *Pediatrics*. 2005;116:e702-e708.
- ⁸ Deshpande AD, Gazmararian JA. Breast-feeding education and support: association with the decision to breast-feed. *Eff Clin Pract*. 2000;3:116-122.
- ⁹ Taveras EM, Capra AM, Braveman PA, Jensvold NG, Escobar GJ, Lieu TA. Clinician support and psychosocial risk factors associated with breastfeeding discontinuation. *Pediatrics*. 2003;112:108-115.
- ¹⁰ Taveras EM, Li R, Grummer-Strawn L et al. Opinions and practices of clinicians associated with continuation of exclusive breastfeeding. *Pediatrics*. 2004;113:e283-e290.
- ¹¹ Fein SB, Roe B. The effect of work status on initiation and duration of breast-feeding. *Am J Public Health*. 1998;88:1042-1046.
- ¹² Scott JA, Binns CW, Oddy WH, Graham KI. Predictors of Breastfeeding Duration: Evidence From a Cohort Study. *Pediatrics*. 6 A.D.;117:e655-e648.
- ¹³ Arora S, McJunkin C, Kuhn P, Kuhn P. Major Factors Influencing Breastfeeding Rates: Mother's Perception of Father's Attitude and Milk Supply. *Pediatrics*. 2000;106.
- ¹⁴ Ryan AS, Wenjun Z, Acosta A. Breastfeeding continues to increase into the new millennium. *Pediatrics*. 2002;110:1103-1109.
- ¹⁵ Abása AMH, Hubrechta AS, Rodaa LJ et al. Lactancia materna en el sur de Cataluña. Estudio de los factores socioculturales y sanitarios que influyen en su elección y mantenimiento. *An Esp Pediatr*. 2001;54:297-302.

- ¹⁶ Scott JA, Binns CW, Oddy WH, Graham KI. Predictors of Breastfeeding Duration: Evidence From a Cohort Study. *Pediatrics*. 6 A.D.;117:e655-e648.
- ¹⁷ Arora S, McJunkin C, Kuhn P, Kuhn P. Major Factors Influencing Breastfeeding Rates:Mother's Perception of Father's Attitude and Milk Supply. *Pediatrics*. 2000;106.
- ¹⁸ Arora S, McJunkin C, Kuhn P, Kuhn P. Major Factors Influencing Breastfeeding Rates:Mother's Perception of Father's Attitude and Milk Supply. *Pediatrics*. 2000;106.
- ¹⁹ Scott JA, Binns CW, Oddy WH, Graham KI. Predictors of Breastfeeding Duration: Evidence From a Cohort Study. *Pediatrics*. 6 A.D.;117:e655-e648.
- ²⁰ Scott JA, Binns CW, Oddy WH, Graham KI. Predictors of Breastfeeding Duration: Evidence From a Cohort Study. *Pediatrics*. 6 A.D.;117:e655-e648.
- ²¹ Merten S, Dratva J, ckermann-Liebrich U. Do baby-friendly hospitals influence breastfeeding duration on a national level? *Pediatrics*. 2005;116:e702-e708.
- ²² Scott JA, Binns CW, Oddy WH, Graham KI. Predictors of Breastfeeding Duration: Evidence From a Cohort Study. *Pediatrics*. 6 A.D.;117:e655-e648.
- ²³ Scott JA, Binns CW, Oddy WH, Graham KI. Predictors of Breastfeeding Duration: Evidence From a Cohort Study. *Pediatrics*. 6 A.D.;117:e655-e648.
- ²⁴ Arora S, McJunkin C, Kuhn P, Kuhn P. Major Factors Influencing Breastfeeding Rates:Mother's Perception of Father's Attitude and Milk Supply. *Pediatrics*. 2000;106.
- ²⁵ Arora S, McJunkin C, Kuhn P, Kuhn P. Major Factors Influencing Breastfeeding Rates:Mother's Perception of Father's Attitude and Milk Supply. *Pediatrics*. 2000;106.
- ²⁶ Arora S, McJunkin C, Kuhn P, Kuhn P. Major Factors Influencing Breastfeeding Rates:Mother's Perception of Father's Attitude and Milk Supply. *Pediatrics*. 2000;106.
- ²⁷ Merten S, Dratva J, ckermann-Liebrich U. Do baby-friendly hospitals influence breastfeeding duration on a national level? *Pediatrics*. 2005;116:e702-e708.
- ²⁸ Scott JA, Binns CW, Oddy WH, Graham KI. Predictors of Breastfeeding Duration: Evidence From a Cohort Study. *Pediatrics*. 6 A.D.;117:e655-e648.
- ²⁹ Taveras EM, Capra AM, Braveman PA, Jensvold NG, Escobar GJ, Lieu TA. Clinician support and psychosocial risk factors associated with breastfeeding discontinuation. *Pediatrics*. 2003;112:108-115.
- ³⁰ Merten S, Dratva J, ckermann-Liebrich U. Do baby-friendly hospitals influence breastfeeding duration on a national level? *Pediatrics*. 2005;116:e702-e708.
- ³¹ Merten S, Dratva J, ckermann-Liebrich U. Do baby-friendly hospitals influence breastfeeding duration on a national level? *Pediatrics*. 2005;116:e702-e708.
- ³² Scott JA, Binns CW, Oddy WH, Graham KI. Predictors of Breastfeeding Duration: Evidence From a Cohort Study. *Pediatrics*. 6 A.D.;117:e655-e648.

- ³³ Estatística Multivariada Aplicada. Lisboa: 1997.
- ³⁴ Glantz SA. *Pimer of Bio-Statistics*. 3rd Edition ed. New York: 1992.
- ³⁵ Altman DG. *Practical Satistics for Medical Research*. 1991.
- ³⁶ World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA* 284[23], 3043-3045. 20-12-2000.
- ³⁷ Simões J. Direito À Privacidade E Direito À Informação. *Acção Médica*. 2005;3:162-169.
- ³⁸ Europeu P. Lei Da Protecção De Dados Pessoais. *Diário da República*. 1998;247:5536-5546.
- ³⁹ Campana AO. Investigação Cinetífica na Área Médica. 2001.
- ⁴⁰ Hill MM, Hill A. Investigação por questionário. 2000.
- ⁴¹ Fortin MF. *O Processo de Investigação: da concepção à realização*. 1999.
- ⁴² Academia de Ciências de Lisboa, Fundação Calouste Gulbenkian. *Dicionário da Língua Portuguesa Contemporânea*. 2001.
- ⁴³ Gil AC. *Como elaborar projectos de pesquisa*. 1995.
- ⁴⁴ Rivera R, et al. Many Worlds, One Ethic: Design and Development of a Global Research Ethics Training Curriculum. *Developing World Bioeth*. 2007;2:169-175.