



THE COLLABORATE STUDY

Parent Information Leaflet Part 1 – Portuguese Translation

ESTUDO COLLABORATE

Folheto informativo para pais - Parte 1

Um estudo realizado no Reino Unido para avaliar o efeito de diferentes tipos de alimentação na redução de problemas de saúde graves em bebés prematuros nascidos com menos de 29 semanas de gestação.

O estudo COLLABORATE

Gostaríamos de convidar o seu bebé a participar em COLLABORATE, um estudo realizado em no Reino Unido para melhorar o atendimento a bebés prematuros, com menos de 29 semanas de gestação. Por favor, leia este folheto com atenção e decida se deseja que o seu bebé participe. Fique à vontade para discutir estas informações com outras pessoas e procurar-nos caso tenha algumas dúvidas.

O que estamos a procurar descobrir

Queremos descobrir a melhor forma de alimentar bebés nascidos com menos de 29 semanas de gestação. O leite materno é o melhor alimento para todos os bebés, pois, além de nutrir, contém substâncias que protegem contra infecções e ajudam a promover o bom desenvolvimento cerebral. No entanto, bebés nascidos com menos de 29 semanas não conseguem mamar no peito e as suas mães são incentivadas a extrair leite. A extração de leite em quantidade suficiente pode ser desafiante; assim, a mãe pode, por vezes, não conseguir extrair o necessário, mesmo que temporariamente. No Reino Unido e no resto mundo existem duas opções para suprir falta de leite:

- Fórmula desenvolvida especificamente para bebés prematuros.
- Leite materno doado por outra mãe, tratado termicamente para ser seguro (pasteurizado).

Duas perguntas precisam de resposta:

1. Em situações em que o bebé não receber leite suficiente da própria mãe, é melhor usar fórmula infantil para bebés prematuros ou leite materno doado e pasteurizado?
2. É necessário adicionar proteína e hidratos de carbono extras ao leite materno?

Esta unidade de neonatologia está a ajudar a encontrar respostas para a [pergunta 1/pergunta 2/ambas as perguntas].

O que acontece atualmente?

Algumas unidades de neonatologia utilizam fórmula infantil para bebés prematuros e outras leite doado pasteurizado nos casos em que o leite materno é insuficiente. Algumas unidades de neonatologia adicionam proteínas e hidratos de carbono rotinamente ao leite materno, enquanto outras não.

Por que é que este estudo é necessário?

Este estudo é importante porque ainda não sabemos se, quando é necessário complementar a alimentação destes bebés, é melhor usar fórmula para prematuros ou leite materno pasteurizado de dadoras. Também não é claro que se devam ser adicionados proteínas e hidratos de carbono ao leite materno nestas situações. Estas incertezas justificam a grande variação existente na prática clínica.

Algumas informações sobre fórmulas infantis para prematuros e leite doado pasteurizado.

Fórmula para prematuros:

- É feito com leite de vaca seguindo rigorosas normas de segurança, de acordo com os padrões internacionais.
- Fornece vitaminas e minerais essenciais.
- Não possui os fatores de proteção presentes no leite materno do bebé.
- Fornece nutrição consistente
- Alguns médicos acreditam que, pelo fato de a fórmula infantil para prematuros ser feita com leite de vaca, pode aumentar o risco de uma doença intestinal chamada enterocolite necrosante (NEC), que às vezes pode ser grave.

Leite doado pasteurizado:

- É doado a um banco de leite por mães que foram cuidadosamente avaliadas quanto à saúde e ao seu estilo de vida. É tratado termicamente (pasteurizado) para garantir a sua segurança.
- Requer a adição de vitaminas e minerais.
- Perde fatores de proteção durante o tratamento térmico.
- O valor nutritivo é muito variável, por isso algumas unidades de neonatologia adicionam proteínas e hidratos de carbono de origem bovina em forma de pó.
- Como o suplemento proteico e de hidratos de carbono é feito a partir de leite de vaca, alguns médicos acreditam que pode aumentar o risco de enterocolite necrosante (NEC).
- Outros médicos temem que a adição de proteínas e hidratos de carbono em excesso possa fornecer nutrição excessiva e ter efeitos nocivos à saúde e ao desenvolvimento da criança.

Como encontraremos as respostas?

Atualmente, os bebês recebem aquilo que a unidade de neonatologia considera mais adequado. Quando o leite materno da própria mãe não é suficiente, alguns recebem fórmula para prematuros e outros leite doado pasteurizado como suplemento.

Presentemente, no Reino Unido, durante a estadia na unidade de neonatologia, cerca de um terço dos bebês extremamente prematuros recebe leite materno doado e pasteurizado, enquanto aproximadamente dois terços recebem fórmula infantil, para além do leite materno. Como ainda não se sabe qual a melhor abordagem, no estudo COLLABORATE a escolha será feita por um programa de computador, que garante que todos os bebês tenham a mesma oportunidade de receber qualquer uma das opções, um processo designado por randomização.

Para obter respostas confiáveis a estas questões importantes, será necessário que cerca de 3.000 bebês participem no estudo COLLABORATE. No total, metade dos bebês participantes receberá fórmula infantil para prematuros e a outra metade receberá leite materno doado e pasteurizado, nos casos em que o leite da própria mãe não seja suficiente. O estudo terá a duração de aproximadamente dois anos e meio e ajudará a esclarecer estas incertezas que se arrastam há muito tempo.

O meu bebé irá beneficiar ao participar?

A decisão sobre qual opção de alimentação cada bebé receberá será feita de forma justa e equilibrada através por meio de randomização. Todas as opções de alimentação incluídas neste estudo já são usadas nos hospitais do Reino Unido.

Se o seu bebé participar, ele pode não obter benefícios diretos, mas estará a contribuir para melhorar o cuidado de bebês prematuros no futuro. Além disso, bebês que participam em estudos de randomização, como o COLLABORATE, frequentemente apresentam melhores resultados do que outros bebês em situações semelhantes que não participam – este efeito é conhecido como “benefício de inclusão”.

Decidir se quer que o seu bebé participe

Tem total liberdade para decidir se deseja que o seu bebé participe. Pode escolher participar apenas da primeira parte do estudo COLLABORATE (fórmula para prematuros ou leite materno doado pasteurizado, caso seja necessário complementar), apenas da segunda parte (suplementação rotineira de proteínas e hidratos de carbono ao leite materno) ou em ambas. Se desejar que o seu bebé participe, leia também a **Parte 2** deste folheto informativo.

Caso decida não participar, os cuidados com o seu bebé manter-se-ão exatamente os mesmos, exceto que a escolha da alimentação complementar, se necessária, e a decisão de adicionar ou não proteína e hidratos de carbono ao leite materno serão feitas pela unidade de neonatologia, e não por randomização, o que garante a todos os bebês uma oportunidade justa e igual de receber qualquer das opções.

O que acontecerá se o meu bebé participar?

Na unidade de neonatologia: Se decidir que gostaria que o seu bebé participasse em um ou ambos os componentes do estudo, irá ser-lhe solicitado um consentimento verbal, que ficará registado nos apontamentos médicos e nos registos do estudo. Um cartão será colocado na incubadora ou no berço do seu bebé para informar toda a equipa de que ele/a está a participar no COLLABORATE. Fora isso, o seu bebé continuará a receber todos os cuidados habituais.

A maioria das informações necessárias para COLLABORATE será recolhida a partir dos registos de rotina do seu bebé, que são guardados no National Neonatal Research Database. Deverá ter recebido um folheto informativo sobre isto na altura quando o seu bebé foi internado na unidade de neonatologia. Também registaremos os resultados de alguns exames sanguíneos de rotina. A participação do seu bebé neste estudo será mencionada no resumo de alta, que será enviado ao seu médico de família.

Após a alta: Quando o seu bebé tiver cerca de 2 anos, receberá um questionário para preencher como parte do acompanhamento de rotina, que nos ajudará a obter informações sobre o seu desenvolvimento. O questionário pode ser preenchido num telemóvel, tablet ou computador. A equipa hospitalar poderá ajudá-lo(a) se desejar.

Pode também achar útil ver estes vídeos

O estudo COLABORATE



National Neonatal Research Database



O que significa randomização?



**Se tiver alguma dúvida, fale com um membro da equipa da unidade neonatologia
Obrigado por ler este folheto.**

Local Contacts

Principal Investigator

<Name and contact details>

Lead research nurse:

<Name and contact details>

<Insert PALS Name>: <Insert contact details>

Website: <https://www.imperial.ac.uk/neonatal-data-analysis-unit/collaborate/>