**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

MARIANA VIEIRA DE SOUZA

**EFETIVIDADE DA INTERVENÇÃO COMPRESSAS MORNAS NA
REDUÇÃO DA TEMPERATURA DE CRIANÇAS FEBRIS:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO PILOTO**

**São Paulo
2020**

MARIANA VIEIRA DE SOUZA

**EFETIVIDADE DA INTERVENÇÃO COMPRESSAS MORNAS NA
REDUÇÃO DA TEMPERATURA DE CRIANÇAS FEBRIS:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO PILOTO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós- Graduação
em Enfermagem da Escola de Enfermagem da
Universidade de São Paulo para obtenção do título de
Mestre em Ciências

Área de concentração: Cuidado em Saúde

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Elaine Buchhorn Cintra Damião.

São Paulo

2020

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTES
TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA
FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de
Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil
(CAPES) - Código de Financiamento 001.

Catálogo na Publicação (CIP)
Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Souza, Mariana Vieira de

Efetividade da intervenção compressas mornas na redução da
temperatura de crianças febris: ensaio clínico randomizado piloto /
Mariana Vieira de Souza. São Paulo, 2020.
124 p.

Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem da Universidade de
São Paulo.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Elaine Buchhorn Cintra Damião
Área de concentração: Cuidado em Saúde

1. Crianças. 2. Febre. 3. Ensaio clínico. 4. Enfermagem pediátrica. I.
Título.

Ficha catalográfica elaborada por Fabiana Gulin Longhi (CRB-8: 7257)

Nome: Mariana Vieira de Souza

Título: Efetividade da intervenção compressas mornas na redução da temperatura de crianças febris: ensaio clínico randomizado piloto.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Cuidado em Saúde em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Orientadora: Profa. Dra. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Profa. Dra. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Profa. Dra. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Profa. Dra. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

*Aos meus amados pais, **Maria** e **João**, pelo amor, carinho e compreensão em todos os momentos da minha vida. Por todo incentivo, esforço e por proporcionarem todas as condições para que me tornasse a pessoa e profissional atual.*

*Ao meu grande amor, minha filha **Isabella**, que, em todos os momentos, esteve ao meu lado e, a cada dificuldade, tinha uma palavra de incentivo e conforto para que eu continuasse minha jornada.*

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus por sua infinita bondade e misericórdia sobre minha vida, que me capacitou e permitiu que pudesse chegar até aqui.

Agradeço em especial à grande responsável, que me permitiu atingir essa conquista, que, desde o período da residência, têm contribuído para minha formação acadêmica e profissional e, sobretudo, acreditou no meu potencial. Além de professora, eu a considero como uma grande amiga, que soube me compreender nos momentos difíceis e, com muita paciência, me direcionou no caminho a ser percorrido, minha querida Professora Doutora Elaine Buchhorn Cintra Damião.

À Professora Doutora Soraia Marques Buchhorn por colaborar na condução deste trabalho.

À Mestra em Estatística Cíntia Yurie Yamachi por toda paciência em trabalhar com meus dados e pela dedicação em realizar as análises estatísticas para esta pesquisa.

À Chefe Técnica Enf. Dra. Nanci Cristiano dos Santos, responsável pela Divisão de Enfermagem Pediátrica, por me receber tão bem e abrir as portas do Hospital Universitário para condução deste trabalho.

À equipe de enfermagem da área Pediátrica do Hospital Universitário da USP (técnicas, enfermeiras e gestoras), por proporcionarem auxílio na coleta de dados e me acolherem com tanto carinho, em especial às enfermeiras que se engajaram na coleta de dados.

Aos residentes de enfermagem da área pediátrica que me apoiaram e auxiliaram na coleta de dados.

À minha querida equipe do Hospital Leforte (Andréa, Edneide, Gioconda e Patrícia), que me apoiou nos momentos de estresse e tensão, oferecendo um ombro amigo.

Aos colegas que fiz no mestrado, que me deram suporte psicológico e apoio para enfrentar as dificuldades durante os estudos.

Em especial meu carinho e gratidão a todos as crianças e familiares que aceitaram participar deste estudo, sem os quais, não seria possível a concretização desta pesquisa.

Muito obrigada a todos!

“Louvarei o nome de Deus com cânticos e proclamarei sua
grandeza com ações de graças”.

Salmos 69:30

Souza MV. Efetividade da intervenção compressas mornas na redução da temperatura de crianças febris: ensaio clínico randomizado piloto [dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2020.

RESUMO

Introdução: a febre é uma entidade clínica comum na infância, sendo responsável por grande parte da procura dos serviços de pronto atendimento e emergência em Pediatria. **Objetivos:** avaliar o efeito da intervenção “compressas mornas”, em associação ao antitérmico prescrito, na redução da febre em crianças hospitalizadas e comparar a variação da temperatura corporal entre os Grupos Controle e Intervenção. **Método:** estudo piloto do tipo ensaio clínico controlado randomizado, desenvolvido em unidades pediátricas de um hospital de ensino, localizado na cidade de São Paulo, no período de junho de 2019 a janeiro de 2020. A amostra foi constituída por 33 pacientes que apresentaram temperatura corporal $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$, faixa etária entre 1 mês e 11 anos, 11 meses e 29 dias. As crianças foram alocadas aleatoriamente em dois grupos: 17 crianças receberam apenas o medicamento antitérmico (Grupo Controle) e 16 crianças receberam o medicamento antitérmico associado à intervenção “compressas mornas” (Grupo Intervenção). A temperatura axilar foi mensurada em quatro momentos durante 3 horas. Para a análise dos dados, foi utilizada estatística descritiva por meio de distribuições de frequências simples, medida de tendência central (média) e medidas de dispersão (variância e desvio-padrão), de acordo com a categorização da variável em estudo. Para a caracterização da amostra em relação a idade, sexo, inserção da criança na pesquisa (momento), local de internação, antitérmico administrado e diagnósticos frequentes, assim como testar a significância desses itens, foram utilizados os testes estatísticos: Mann Whitney, Exato de Fisher e Qui-quadrado. Na avaliação da efetividade da intervenção, utilizou-se a estatística inferencial por meio dos testes ANOVA e Modelo de Efeitos Mistos, considerando significância com $p < 0,05$. **Resultados:** foram analisadas 33 crianças, a maioria pertencia ao sexo masculino, a idade variou entre 1 mês e 9 anos e 5 meses ($M = 2$ a 5 m). Em geral, as crianças inseridas na pesquisa estavam internadas em período inferior a 72 horas. Quanto ao diagnóstico médico, as patologias respiratórias (64%) foram as mais frequentes. Em relação aos possíveis sinais adversos, duas crianças (12,5%) apresentaram irritabilidade e choro, observados apenas no Grupo Intervenção. Na análise do efeito da intervenção, pode-se observar que a temperatura reduz conforme os momentos de aferição, embora não haja diferença na redução da temperatura entre os grupos, pois a intervenção não farmacológica “compressas mornas” não se mostrou significativa para explicar a diminuição da temperatura das crianças deste estudo. **Conclusões:** os desfechos sugerem que não há indicação da aplicação de compressas mornas como um método coadjuvante ao antitérmico ou qualquer intervenção não farmacológica em paciente pediátrico febril sem comorbidades, independentemente do contexto em que ele estiver inserido, pois indica que o procedimento apenas consome o tempo de assistência de enfermagem e pode não oferecer um resultado benéfico ao paciente.

PALAVRAS-CHAVE: Criança; Febre; Ensaio Clínico; Enfermagem pediátrica.

Souza MV. Effectiveness of tepid sponging intervention in reducing temperature of children with fever: a pilot randomized clinical trial [dissertation]. São Paulo: School of Nursing, University of São Paulo; 2020.

ABSTRACT

Introduction: The fever is a common clinical entity during childhood, being responsible for a large part of the demand of emergency services and emergency care in pediatrics. **Objectives:** Evaluating the effect of "tepid sponging", associated with the antipyretic prescribed, in fever reduction in hospitalized children and compare body temperature variation between the intervention and the control groups. **Method:** randomized controlled clinical trial pilot study, developed in pediatric units of a teaching hospital, located in São Paulo, from June 2019 to January 2020. The sample consisted of 33 patients who presented body temperature $\geq 37.8^{\circ}\text{C}$, age group between 1 month and 11 years, 11 months and 29 days. Children were randomly allocated into two groups: Seventeen children received only the antipyretic medicine (Control Group) and sixteen children received the antipyretic medicine associated with "tepid sponging" intervention (Intervention Group). The axillary temperature was measured four times during three hours. Descriptive statistics was used to perform data analysis by means of simple frequency distributions, central tendency measure (mean) and dispersion measures (variance and standard deviations), in accordance with the study variable categorization. For the sample characterization in relation to age, sex, insertion of the child in research (time), place of hospitalization, antipyretic administered and frequent diagnoses, as well as testing the significance of these items, the following statistical tests were used: Mann Whitney test, Fisher's exact test and the Chi-square test. In order to evaluate the intervention effectiveness, inferential statistics by means of ANOVA tests and model of mixed effects were used, considering $p < 0.05$ significance. **Results:** Overall 33 children were analyzed, being the majority the male gender, age ranged between 1 month and 9 years and 5 months ($M = 2a5m$). In general, children included in the study were hospitalized in a period inferior than 72 hours. Regarding the medical diagnosis, respiratory pathologies (64%) were the most frequent. In relation to possible adverse signs, two children (12.5%) presented irritability and crying only in the Intervention Group. In the analysis of the intervention effect, it has been noticed that the temperature decreases depending on the moment of benchmarking, although there is no difference in temperature decrease between the groups, since the non-pharmacological intervention "tepid sponging" was not significant to explain temperature decrease of the children in this study. **Conclusions:** The outcomes suggest that there is no indication of tepid sponging application as an adjuvant method along with antipyretic or any non-pharmacological intervention in pediatric patients with fever and no comorbidities, regardless of the context in which they are inserted, it indicates that the procedure only consumes time of nursing care and may not offer a beneficial result for the patient.

KEYWORDS: Child; Fever; Clinical Trial; Pediatric nursing

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Fluxograma de artigos levantados na revisão integrativa sobre manejo não farmacológico da febre. São Paulo, 2020.....	31
Figura 2 -	Quadro explicativo: tempos de aferição da temperatura corporal e sequência da intervenção. São Paulo, 2020	49
Figura 3 -	Pano Wiper Pro50®	51
Figura 4 -	Termômetro clínico digital Termomed branco®	51
Figura 5 -	Termômetro digital temperatura interna e externa máx e mín. Incoterm®	52
Figura 6 -	Fluxograma da distribuição das crianças, conforme as etapas da pesquisa. São Paulo, 2020.....	58
Figura 7 -	Temperatura média dos grupos controle e intervenção e média total conforme os momentos da coleta de dados. São Paulo, 2020	62
Figura 8 -	Diferenças de temperatura entre os momentos de coleta de dados e diferença de temperatura final dos Grupos Intervenção e Controle. São Paulo, 2020	63
Figura 9 -	Detalhamento do momento 4 classificado pelas temperaturas médias. São Paulo, 2020	64
Figura 10 -	Gráfico da variação da temperatura nos quatro momentos de aferição. São Paulo, 2020	67

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Causas e tipos de hipertermia	22
Tabela 2 -	Medicamentos antipiréticos, início de ação, duração da ação e via de administração	50
Tabela 3 -	Caracterização dos pacientes de acordo com os grupos. São Paulo, 2020	59
Tabela 4 -	Dados comparativos da média, desvio-padrão da variável idade. São Paulo, 2020	60
Tabela 5 -	Frequência dos diagnósticos médicos das crianças entre os grupos controle e intervenção. São Paulo, 2020.....	60
Tabela 6 -	Frequência dos sinais adversos nas crianças dos grupos controle e intervenção. São Paulo, 2020.....	61
Tabela 7 -	Descritivas das temperaturas de acordo com os momentos de aferição e os grupos controle e intervenção. São Paulo, 2020	65
Tabela 8 -	Análise estatística ANOVA com os dados da pesquisa. São Paulo, 2020.....	66
Tabela 9 -	Temperatura média e desvio-padrão nos quatro momentos. São Paulo, 2020.....	68
Tabela 10 -	Correções de Greenhouse-Geisser e Huynh-Feldt. São Paulo, 2020.....	68
Tabela 11-	Estimativas do modelo misto com intercepto aleatório. São Paulo, 2020	70
Tabela 12 -	Estimativas do modelo misto final com intercepto aleatório. São Paulo, 2020.....	71

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	15
1 INTRODUÇÃO.....	19
1.1 Regulação da temperatura corpórea	24
1.2 Mecanismos de perda/troca de calor	24
2 REVISÃO DE LITERATURA	27
2.1 Critérios para seleção dos estudos.....	29
2.2 Análise dos estudos	32
2.2.1 Medidas de resfriamento físico.....	32
2.2.1.1 Banhos	32
2.2.1.2 Compressas mornas	32
2.2.1.3 "Sponging"	33
2.2.1.4 Incentivo à ingestão de líquidos	34
2.2.1.5 Bolsas de gelo e cobertores refrigerados	34
2.2.2 Medidas de resfriamento ambiental.....	35
2.2.2.1 Remoção de roupas	35
2.2.2.2 Ventilação do ambiente	35
2.3 Justificativa para realização do estudo.....	35
3 OBJETIVOS.....	37
4 MÉTODO	41
4.1 Tipo do estudo	43
4.2 Local do estudo	43
4.3 População e amostra.....	43
4.4 Cálculo amostral.....	44
4.5 Critérios de elegibilidade.....	44
4.6 Critérios de exclusão	45
4.7 Randomização	45
4.8 Variáveis.....	46
4.8.1 Variável primária.....	46
4.8.2 Variáveis secundárias	46
4.9 Recrutamento e coleta de dados	47
4.10 Materiais e equipamentos.....	51
4.11 Procedimentos ético-legais e registro do ensaio clínico.....	52

4.12	Análise dos dados	53
5	RESULTADOS	55
5.1	Caracterização sociodemográfica e clínica das crianças	59
5.2	Efeito da Intervenção compressas mornas	62
6	DISCUSSÃO	73
6.1	Limitações e potencialidades do estudo	77
6.2	Implicações para a enfermagem	78
7	CONCLUSÃO	79
8	REFERÊNCIAS	83
	APÊNDICES	89
	ANEXOS	115

APRESENTAÇÃO

APRESENTAÇÃO

A Pediatria tornou-se minha área de interesse desde o período de estágio da graduação, assim, após o término desta, optei por uma especialização em Enfermagem Pediátrica e Neonatal pelo Instituto de Ensino e Pesquisa Albert Einstein e pude me aprofundar nos conteúdos de Saúde da Criança e Neonato. Nesse momento, tive a convicção de que havia feito a escolha certa.

A seguir, ingressei no programa de Residência em Enfermagem na Saúde da Criança e do Adolescente, pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, tendo atuado por dois anos no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HU-USP) nas unidades de Pronto Socorro Infantil (PSI), Unidade de Internação Pediátrica (UIped) e Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIpéd). Naquele tempo, pude observar, que a implementação de medidas não farmacológicas para o resfriamento corpóreo em crianças febris tinha base na experiência empírica da prática cotidiana dos profissionais da enfermagem. Também não havia uma rotina assistencial preestabelecida ou um protocolo institucional que orientasse o manejo não farmacológico de febre em crianças baseado nas melhores evidências.

Nesse sentido, algumas situações me inquietavam, como, por exemplo, no PSI, onde as intervenções não farmacológicas em crianças febris se limitavam à faixa etária dos lactentes, que, em muitas situações, eram submetidos ao banho de imersão morno em banheira. Enquanto, na UTIpéd, a equipe utilizava compressas mornas nas regiões axilar, frontal, inguinal e tronco para resfriamento corpóreo em alguns pacientes e, em outras situações, também se fazia uso de compressas frias nas mesmas regiões. Desse modo, não havia uma medida padrão nas unidades pediátricas, havendo variadas condutas não farmacológicas aplicadas à criança febril.

A temática do manejo não farmacológico da febre já, há alguns anos, vinha sendo alvo de discussão do Grupo de Estudos sobre a Criança Doente (GECD). Assim, a partir da minha participação no Grupo e diante do observado no cenário de prática da residência, fui motivada a desenvolver meu Trabalho de Conclusão da Residência (TCR) sobre a matéria, tendo realizado um levantamento aprofundado da literatura científica com intuito de evidenciar a melhor prática para o cuidado à criança febril e com hipertermia. Foi realizada uma revisão integrativa da literatura, obtendo como resultados a utilização de diversas intervenções não farmacológicas pela enfermagem para tratamento de crianças febris hospitalizadas. Os estudos

indicaram os benefícios e malefícios das várias práticas existentes, e pode-se observar a falta de consenso sobre a recomendação de algumas intervenções, como o banho morno e o uso de compressas. Atualmente, estas medidas não farmacológicas são utilizadas frequentemente pelo enfermeiro na prática assistencial. Entretanto, sabe-se que o cuidado fundamentado no conhecimento empírico pode acarretar danos à segurança do paciente.

Diante disso, era necessário realizar uma pesquisa de campo a fim de identificar os desfechos da intervenção não farmacológica no cuidado à criança febril. Sendo assim, tendo em vista o interesse de imersão na área da pesquisa e apoio de minha orientadora, optei por me inscrever e participar da seleção para o curso de mestrado da Escola de Enfermagem da USP, tendo sido aprovada.

Acreditava que, a partir do resultado da pesquisa, seria possível conhecer a eficácia da medida não farmacológica “compressa morna” no manejo da febre em crianças hospitalizadas. Tal conhecimento permitiria ao enfermeiro pediatra realizar o processo de cuidar baseado em evidências, contribuindo para o avanço da enfermagem brasileira.

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A febre é uma entidade clínica comum na infância, sendo responsável por grande parte da procura dos serviços de pronto atendimento e emergência em Pediatria ⁽¹⁾. É definida como a elevação da temperatura corpórea acima do normal, desencadeada pelo hipotálamo, em resposta à liberação de proteínas reguladoras denominadas citocinas, produzidas durante as respostas inflamatórias e imunológicas a infecção ⁽²⁾.

Apresenta quatro estágios sequenciais: 1) fase prodrômica: caracterizada por fadiga, indisposição e dores passageiras e não apresenta alteração da temperatura corporal; 2) fase de frio: o indivíduo sente frio, apresenta calafrios, tremores, precisando agasalhar-se; 3) fase de rubor: iniciada pela vasodilatação periférica, provocando rubor e sensação de calor e 4) fase de resfriamento: caracterizada por sudorese, que pode ser intensa, até que a temperatura atinja valores normais, seja pela diminuição da concentração de pirógenos na corrente sanguínea, seja pela ingestão de antipiréticos ⁽²⁾. Geralmente, o paciente apresenta elevação da temperatura corpórea, extremidades frias, sudorese, sensação de frio, taquicardia, taquipneia e tremores ⁽³⁾.

Ao contrário da febre, a hipertermia é o aumento da temperatura corpórea resultante de condições corporais ou externas que produzem mais calor do que o corpo pode eliminar, geralmente a temperatura se eleva acima de 40 °C e não responde ao uso de antitérmicos ⁽²⁾. O excesso da produção de calor, excesso de calor do ambiente ou perda de calor prejudicada podem sobrecarregar os mecanismos regulatórios do organismo, resultando na hipertermia ⁽²⁾. Geralmente, o excesso da produção de calor pode ser observado em pessoas jovens durante alguma atividade ou exercício sob exposição do calor ⁽²⁾.

Pode-se classificar os tipos de hipertermia, com relação à causa de origem, conforme tabela abaixo:

Tabela 1 - Causas e tipos de hipertermia

Causas	Tipos
Excesso da produção de calor	Hipertermia por esforço Hipertermia medicamentosa (uso de anfetaminas, drogas, hormônio tireoideano exógeno).
Excesso de calor ambiental	Insolação
Perda de calor prejudicada	Hipertermia medicamentos (uso de betabloqueadores, diuréticos, anticolinérgicos) Hipertermia maligna

Fonte: El-Radhi AS, Carrol J, Klein N. Clinical manual of fever in children.

A hipertermia pode resultar em algumas complicações, como: hipóxia, hipotensão, acidose metabólica, coagulação intravascular disseminada (CID), azotemia, hipoglicemia, insuficiência circulatória ou convulsões ⁽⁴⁾. Ao contrário da febre, a hipertermia deve ser tratada de forma imediata, através de medidas de resfriamento externo e, quando estas não forem responsivas, a literatura refere que se pode recorrer a medidas de resfriamento corpóreo interno como a infusão peritoneal de solução salina gelada, hidratação intravenosa com solução fisiológica ⁽²⁾.

Entre os tipos de hipertermia, destaca-se a hipertermia maligna com maior gravidade, considerada um distúrbio genético incomum e potencialmente fatal. Ocorre em indivíduos susceptíveis à exposição a anestésicos inalatórios halogenados e/ou relaxante muscular despolarizante, a succinilcolina ^(5, 6).

A medição da temperatura corporal é o método mais comum utilizado para detecção da febre e, a partir do valor obtido, são tomadas condutas em relação à investigação e ao tratamento das crianças ⁽⁴⁾. Podem-se encontrar diferentes valores de referência da temperatura a partir dos quais são considerados como febre na literatura: 37,6-38 °C (retal ou timpânica), 37,5-37,6 °C (oral) ou 37,2-38,5 °C (axilar), porém o conceito fisiopatológico da febre é universal ^(1, 3, 4).

Para detecção da febre, podem-se utilizar diferentes termômetros: digital, retal, esofágico e timpânico. Na prática clínica, observa-se o uso frequente do termómetro digital e timpânico. De acordo com o tipo, podem-se observar algumas vantagens e desvantagens. O termómetro timpânico é um método confiável para monitorar a temperatura corporal e, por meio da temperatura infravermelha, irá refletir valores próximos ao da temperatura corporal central. Enquanto o termómetro eletrónico tem a vantagem de uso em diferentes locais, como

retal, oral ou axilar; aferição rápida (em torno de 30 segundos, conforme a marca), além de ser um método confortável para uso em crianças⁽⁷⁾.

Em contrapartida, o tratamento da febre ainda é uma questão controversa⁽⁴⁾. Muitos pais e profissionais da saúde consideram que a febre é um sinal perigoso e nocivo para as crianças, como uma doença e não um sinal de anormalidade⁽⁸⁻⁹⁾. Sabe-se que a febre é autolimitada e tem a função de estimular o sistema imunológico e as reações inflamatórias no combate à infecção⁽¹⁰⁾. Nos casos de crianças com doenças pulmonares, cardiovasculares, criticamente doentes, imunocomprometidas e com condições crônicas preexistentes, a febre deverá ser tratada, a fim de não sobrecarregar o organismo da criança com o aumento da demanda metabólica e de oxigênio⁽¹¹⁾. Sabe-se que, a cada 1 °C de aumento da temperatura corporal, há o aumento de 11 a 13% da necessidade de oxigênio pelo organismo^(2, 12).

A literatura relata diversas intervenções não farmacológicas para o tratamento da febre, como banhos de imersão ou chuveiro, *sponging*, compressas, bolsas de gelo e cobertores refrigerados, incentivo a ingestão de líquidos, remoção de roupas e ventilação do ambiente.

Apesar de os estudos não serem conclusivos sobre a eficácia de intervenções não farmacológicas à criança febril, observa-se com frequência, na prática clínica, o uso de banhos mornos, compressas mornas e frias na vigência de febre em crianças. Se as medidas forem ineficazes, o banho ou a aplicação de compressas podem trazer desconforto à criança, sem nenhum efeito na diminuição da temperatura corpórea, sendo, portanto, um cuidado iatrogênico. Além disso, há um mau uso do tempo tanto do enfermeiro que prescreve o cuidado como do profissional de enfermagem que o executa.

Diante da alta incidência de pacientes pediátricos febris nas instituições hospitalares e da falta de práticas baseadas em evidências, que subsidiem o cuidado de enfermagem, questiona-se se o uso da medida não farmacológica “compressa morna”, associado ao antitérmico, seria mais eficaz em relação à administração isolada do medicamento antitérmico no manejo da febre em crianças hospitalizadas. Tal conhecimento poderia permitir ao enfermeiro pediatra realizar o processo de cuidar da criança febril baseado em evidências, bem como contribuir para o avanço da enfermagem pediátrica brasileira.

1.1 REGULAÇÃO DA TEMPERATURA CORPÓREA

Para desenvolver funções vitais no organismo, tanto humanos quanto animais necessitam ter uma temperatura corporal padrão, que pode variar conforme as espécies, condições fisiológicas ou patológicas ⁽¹³⁾. A composição corporal da infância até a terceira idade, assim como a proporção da área de superfície de peso, funções termossensoriais, isolamento corpóreo e mudanças frequentes na circulação da pele, e os mecanismos, formas e capacidade de perda de calor versus produção de calor ou processos de regulação central diferem conforme a faixa etária ⁽¹³⁾.

Observa-se que as crianças são mais suscetíveis às mudanças de temperatura ambiente do que os adultos e sua capacidade de adaptação térmica é limitada. Isso pode ocorrer devido em parte à relação superfície/peso diferente; menor taxa metabólica, reservas termossensoriais, efetoras e funções regulatórias, que podem diferir dos adultos ⁽¹³⁾.

O corpo humano ajusta a temperatura interna até aproximadamente 37°C, por meio de um controle autonômico complexo do fluxo sanguíneo da pele e da transpiração, além da modulação local ⁽¹⁴⁾. As vias aferentes dos termorreceptores centrais e periféricos (da pele) são encaminhadas para o centro de controle termorregulatório no hipotálamo anterior pré-óptico (POAH). As vias são integradas na POAH antes que os sinais simpáticos eferentes induzam ajustes sudomotores e vasomotores adequados para regular a temperatura corporal central ⁽¹⁴⁾.

1.2 MECANISMOS DE PERDA/TROCA DE CALOR

A literatura relata dois mecanismos de perda/troca de calor: a) mecanismo evaporativo: promove a dissipação do calor a partir da pele e superfícies respiratórias, por meio da sudorese ⁽¹⁵⁾ e b) mecanismo não evaporativo, que é evidenciado por: condução (K), radiação (R) e convecção (C). As taxas de ganho e dissipação de calor devem ser equivalentes para manter o balanço térmico ($S = 0$) e uma temperatura central estável. Sob condições normotérmicas, os ajustes vasomotores cutâneos facilitam a perda ou ganho de calor por convecção na superfície da pele para combater pequenas flutuações na temperatura corporal ⁽¹⁴⁾.

Os mecanismos de perda de calor não evaporativo são definidos, como se segue: a) Radiação: a perda de calor por meio da radiação ocorre na forma de raios de calor infravermelhos, tipo de onda eletromagnética. O corpo humano irradia os raios de calor em todas as direções, se a temperatura do corpo é maior do que a temperatura do ambiente, maior quantidade de calor é irradiada pelo corpo para o ambiente ⁽¹⁵⁾; b) Condução: ocorre quando o calor flui de uma região de temperatura mais alta para outra de temperatura mais baixa, dentro de um meio sólido, líquido ou gasoso, ou entre meios diferentes de contato físico direto ⁽¹⁶⁾. A perda de calor pela condução para o ar representa proporção considerável, aproximadamente 15% ⁽¹⁵⁾; c) Convecção: processo em que ocorre a troca de calor devido à movimentação do ar ou água próximos do corpo. A dispersão do calor pela convecção de correntes aéreas é denominada de perda de calor por convecção ⁽¹⁵⁾.

A literatura destaca que, devido à imaturidade das glândulas sudoríparas dos bebês, a produção de suor pode ser limitada. Sendo assim, estão propensos à hipertermia, apesar da grande capacidade de vasodilatação da pele, o limiar de vasodilatação é mais alto, portanto, em um ambiente quente, a eficácia da perda de calor por radiação é limitada. A produção de suor pode ser visualizada principalmente na testa dos bebês e eles têm um limiar alto para induzir a transpiração, enquanto as crianças com idade entre 2-3 anos têm uma capacidade melhor para vasodilatação e sudorese ⁽¹³⁾.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2 REVISÃO DE LITERATURA

Realizou-se a revisão integrativa da literatura, que consiste na construção de uma análise ampla da literatura, contribuindo para discussões sobre métodos e resultados de pesquisas, assim como reflexões sobre a realização de futuros estudos ⁽¹⁷⁾. Foram percorridas seis etapas: 1) Identificação do tema e seleção da hipótese ou questão de pesquisa para a elaboração da revisão integrativa; 2) Estabelecimento de critérios para inclusão e exclusão de estudos/amostragem ou busca na literatura; 3) Definição das informações a serem extraídas dos estudos selecionados/categorização dos estudos; 4) Avaliação dos estudos incluídos na revisão integrativa; 5) Interpretação dos resultados e 6) Apresentação da revisão/síntese do conhecimento ⁽¹⁷⁾.

A elaboração da questão norteadora foi estruturada a partir da estratégia PICO, a qual surge como um elemento fundamental proposto pela Prática Baseada em Evidências – PBE para formulação da questão de pesquisa e da construção da pergunta para a busca bibliográfica de evidências ⁽¹⁸⁾. A PICO corresponde à abreviatura para Paciente, Intervenção, Comparação e “Outcomes” (desfecho) ⁽¹⁸⁾. Atribuiu-se ao P – pacientes pediátricos com febre ou hipertermia, ao I – intervenções de enfermagem, ao C – medidas não farmacológicas utilizadas na febre e hipertermia e ao O – redução da temperatura corporal. Dessa forma, a questão norteadora constituiu-se em: "Quais são as intervenções de enfermagem utilizadas no manejo não farmacológico da febre e hipertermia?".

2.1 CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DOS ESTUDOS

A busca e a seleção dos estudos foram realizadas entre os meses de julho e setembro de 2014 e, posteriormente, em janeiro de 2017, sendo revisada em setembro e outubro de 2018, em três bases de dados indexadas: Literatura Latino-Americana em Ciências da Saúde (LILACS), PubMed, CINAHL e nas bibliotecas COCHRANE e Scientific Electronic Library Online (SciELO). Consideraram-se como critérios de inclusão dos artigos: idiomas português e inglês; artigos que abordassem a faixa etária de 29 dias a 18 anos, pesquisas publicadas no período de 2000 a 2018 e que contivessem os descritores e palavras-chave: "child" AND "fever" AND "nursing". Como critério de exclusão, os artigos repetidos.

Foram identificadas 400 publicações, sendo 17 na base LILACS, 8 na base SciELO, 189 na CINAHL, 169 na PUBMED e 17 na COCHRANE. Paralelamente, realizou-se uma busca manual complementar, tendo sido incluídos nove artigos e acrescentados quatro estudos por meio de citações relacionadas. Ao término da primeira etapa, foram excluídos 40 estudos repetidos. Após a leitura do título e/ou do resumo, excluíram-se as produções científicas que não contemplavam o tema do trabalho, obtendo uma amostra de 46 artigos.

Na fase seguinte, procedeu-se à leitura de 46 estudos na íntegra e eliminaram-se os trabalhos que não relatavam as medidas não farmacológicas na febre e hipertermia na criança. A amostra final foi composta de 27 trabalhos, sendo organizados em um quadro com a sumarização dos estudos. Utilizou-se uma lista de checagem, na qual constou a identificação do artigo, método, objetivos, intervenções não farmacológicas e conclusões (Quadro 1 - APÊNDICE 1).

Foi elaborado um fluxograma, conforme recomendado pelo método “Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses” (PRISMA), demonstrando as etapas realizadas durante a busca bibliográfica e seleção dos estudos, constituído por: identificação, seleção, elegibilidade e inclusão ⁽¹⁹⁾.

Figura 1 - Fluxograma de artigos levantados na revisão integrativa sobre manejo não farmacológico da febre. São Paulo, SP, Brasil, 2020

Fonte: Dados do estudo

2.2 ANÁLISE DOS ESTUDOS

A análise dos artigos permitiu a organização dos resultados obtidos em categorias e subcategorias, após comparação entre os estudos e agrupamento por similaridade de conteúdo, sendo: Medidas de resfriamento físico e Medidas de resfriamento ambiental. Nesse sentido, elaborou-se um quadro com os artigos selecionados para a presente revisão integrativa, contendo os tópicos: identificação do estudo, objetivos, método, intervenções não farmacológicas e conclusões, conforme apêndice A.

2.2.1 Medidas de resfriamento físico

2.2.1.1 Banhos

Nessa categoria, cinco estudos mencionaram a aplicação do banho de imersão para redução da temperatura corpórea em crianças febris e a intervenção foi utilizada com água morna, fria e com álcool ⁽²⁰⁻²⁵⁾. Entretanto, a eficácia do banho com água morna ou fria foi contestada devido à ineficiência na redução das prostaglandinas e ao desencadeamento de desconforto na criança, ao apresentar calafrios e tremores ⁽²²⁾. Além disso, a drástica redução da temperatura promovida pelo banho com água fria pode ocasionar um choque térmico ⁽²³⁾.

No manejo da febre e hipertermia em pacientes com injúrias neurológicas, o banho foi a medida não farmacológica escolhida em terceiro lugar por enfermeiros ⁽²²⁾.

2.2.1.2 Compressas mornas

A medida não farmacológica compressa morna, assim como outros métodos físicos, apresenta similar mecanismo de perda de calor por condução e convecção ⁽²⁶⁾. A técnica consiste no uso de compressas mornas, embebidas em água à temperatura entre 30-40°C, e duração da intervenção de 15 minutos ⁽²⁷⁾.

Enquanto há escassez de pesquisas em território nacional com o uso de compressas mornas, observa-se um número elevado de publicações internacionais sobre *sponging* na literatura em relação às compressas mornas ^(3, 11, 20, 23-26, 28-39). Verifica-se, na literatura nacional, que os autores muitas vezes traduzem o termo *sponging* como compressa morna. Nesse sentido, parecem considerar a técnica de *sponging* e a de aplicação de compressas mornas como procedimentos análogos, entretanto elas diferem entre si, embora envolvam o mesmo mecanismo de perda de calor ⁽²⁰⁾.

Os melhores desfechos encontrados relacionavam-se à intervenção compressa morna em associação ao antitérmico. Estudos comparativos entre pacientes medicados apenas com antitérmico *versus* aqueles que receberam antitérmico em uso combinado com compressa morna verificaram resfriamento corpóreo mais rápido nos primeiros 15 minutos na intervenção combinada ⁽²⁹⁾.

Entretanto, deve-se manter constante observação nos pacientes submetidos ao “uso da compressa morna”, pois pode haver o desencadeamento de algumas reações adversas, tais como: tremores e vasoconstrição ^(20, 33).

2.2.1.3 “*Sponging*”¹

O “*sponging*” consiste em uma intervenção que tem sido amplamente empregada para redução da temperatura corpórea em crianças. Os mecanismos envolvidos na perda do calor são condução, convecção e evaporação ⁽²⁶⁾. Nas pesquisas, a intervenção com *sponging* foi utilizada com a adição de água fria, morna e com álcool ^(2, 20-44). A técnica sofre algumas variações, mas, em geral, a criança é mantida sem roupas e seu corpo, do pescoço aos pés, é gentilmente friccionado com a compressa embebida em água morna ⁽²⁵⁾. Outra técnica também realizada é a fricção com a compressa morna somente nos membros superiores e inferiores, mantendo-se coberto o tronco da criança. A principal recomendação para o tratamento da febre por meio de *sponging* consiste na utilização de água morna e tempo médio de 15 minutos ^(27, 29, 33). A temperatura da água pode variar desde o valor abaixo da temperatura corpórea da criança até o limite de 33 °C ^(29, 33, 42).

Em diversas pesquisas, a *sponging* morna tem sido utilizada em conjunto com um antitérmico ^(20-21, 23-27, 29-35). A intervenção conjugada, *sponging* morna e antitérmico, obtém parecer favorável apenas quando o uso tem como objetivo principal oferecer conforto à criança ^(25, 29).

Em um ensaio clínico randomizado, *sponging* morna *versus* antitérmico, verificou-se que a *sponging* morna foi responsável pela redução mais rápida da temperatura nos primeiros 30 minutos, mas, após esse período, o antitérmico foi eficaz em longo prazo ⁽²⁰⁾. Em outra pesquisa, também um ensaio clínico randomizado, comparou-se a administração de dipirona com a aplicação de dipirona + *sponging* morna. Observou-se que a *sponging* morna não oferece efeitos adicionais em longo prazo, mesmo quando administrada juntamente com o antipirético ⁽²⁹⁾.

¹ Manteve-se o termo em inglês por não haver termo equivalente em português, com o mesmo significado.

Ainda que alguns artigos recomendem a utilização da *sponging* morna no tratamento de crianças febris, outras pesquisas questionam seu uso, destacando uma forte oposição ao método em razão dos efeitos adversos: toxicidade (banho e *sponging* com álcool), desconforto na criança, vasoconstrição, elevação da temperatura corpórea, rápida redução da temperatura, eficiência restrita aos primeiros 30 minutos após aplicação e falta de sinergismo no uso conjugado com antitérmico ^(11, 21, 23-28, 31-33, 37-38, 42, 44).

As pesquisas indicam que não há evidências que comprovem que antitérmicos ou *sponging* morna impeçam convulsões febris ou as suas recorrências ⁽²⁹⁾. Contudo, crianças com hipertermia podem se beneficiar do uso da intervenção ⁽⁴³⁾.

2.2.1.4 Incentivo à ingestão de líquidos

A febre, em geral, causa importante perda hídrica na criança. Assim, quando o estado febril é prolongado, há o risco de a criança apresentar desidratação. Por isso as crianças devem ser estimuladas a aumentar a ingestão de líquidos ^(2-3, 11, 20, 24-25, 30, 35, 37, 39, 44). Sobretudo às crianças sob aleitamento materno exclusivo, torna-se imprescindível a oferta do leite materno com maior frequência ^(20, 31, 37). Estudos apontam que o aumento na ingestão de bebidas frias produz uma refrigeração interna na criança e auxilia as respostas fisiológicas do corpo diante da febre ^(37, 44).

2.2.1.5 Bolsas de gelo e cobertores refrigerados

O uso de bolsas de gelo e/ou cobertores refrigerados é aplicado para redução da temperatura corpórea em caso de febre e hipertermia ^(20, 22, 41, 43). As enfermeiras especialistas em Neurologia têm adotado essas intervenções como primeira escolha, por considerarem que essas medidas são efetivas no tratamento de pacientes com lesão neurológica ⁽²²⁾.

Os mecanismos de evaporação e convecção proporcionam a perda de calor e conferem ao cobertor refrigerado a efetividade no tratamento da hipertermia ⁽²¹⁻²²⁾. Entretanto, outro estudo relatou que o uso de bolsas de gelo, aplicadas nas regiões de axilas, pescoço e virilha, obteve resultado negativo, sendo inefetivo ⁽³²⁾.

Para o tratamento da febre, o uso de bolsas de gelo em associação ao antitérmico obteve sucesso ⁽²²⁾. Em estudo realizado com um grupo de pacientes febris com comprometimento neurológico, estes foram submetidos à utilização de cobertores refrigerados e antitérmico e observou-se uma redução rápida da temperatura corpórea, além da diminuição significativa do gasto energético diário ⁽²¹⁾. Entretanto, a aplicação dessas intervenções não

farmacológicas em pacientes febris pode desencadear vasoconstrição cutânea, tremores, ativação do sistema simpático e desconforto ^(21-22, 43).

Pode-se observar que essas medidas não farmacológicas foram vistas como úteis por alguns e consideradas problemáticas por outros pesquisadores, não havendo, portanto, um consenso entre eles ^(21-22, 41, 43).

2.2.2 Medidas de resfriamento ambiental

2.2.2.1 Remoção de roupas

A remoção do excesso de roupas, lençóis e cobertores proporcionou conforto às crianças febris por permitir a perda de calor por irradiação ^(3, 30, 32, 37, 41, 44). É fundamental que se mantenham os bebês febris com a cabeça descoberta, pois, dessa forma, ocorre a perda do excesso de calor ⁽⁴⁴⁾. Enfermeiros mencionaram adotar essa medida como primeira opção no manejo de pacientes febris ^(3, 30, 32).

2.2.2.2 Ventilação do ambiente

Nessa categoria, as técnicas utilizadas para ventilação do ambiente foram: abertura de janelas, promoção de ambiente arejado e uso de ventiladores ^(24-26, 30, 32, 38, 41, 43). O uso destes últimos no resfriamento do ambiente foi visto como benéfico, desde que o paciente não apresentasse tremores ⁽³⁵⁾. Entretanto, alguns estudos ressaltam a falta de evidência para indicar a abertura janelas ou ventilação do ambiente e até mesmo consideram tal prática como uma intervenção desnecessária ^(25-26, 31).

2.3 JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DO ESTUDO

Diversos estudos demonstraram que a implementação de medidas não farmacológicas isoladas não obteve resultados efetivos na redução da temperatura corpórea e promoção do conforto da criança. Observou-se maior índice de resultados benéficos nos estudos em que foram utilizadas medidas não farmacológicas em conjunto com terapia medicamentosa com antitérmicos ^(2, 20, 27, 29, 34, 36).

Tendo em vista o panorama da prática assistencial atual nacional e internacional, associado à revisão integrativa realizada, torna-se relevante avaliar o efeito da aplicação de

medidas não farmacológicas em associação ao antitérmico prescrito na redução da febre em crianças hospitalizadas. Desse modo, justifica-se tanto a realização da pesquisa em si, isto é, o estudo clínico randomizado sobre a eficácia da utilização de medidas não farmacológicas em crianças febris hospitalizadas, quanto a escolha da medida não farmacológica “compressa morna”, considerando que, no meio hospitalar brasileiro, os profissionais de enfermagem utilizam com maior frequência a compressa morna como medida não farmacológica no cuidado à criança febril.

3 OBJETIVOS

3 OBJETIVOS

- ✓ Avaliar o efeito da aplicação da compressa morna em associação ao antitérmico prescrito na redução da febre em crianças hospitalizadas;
- ✓ Comparar a variação da temperatura corporal entre os Grupos Controle e Intervenção.

4 MÉTODO

4 MÉTODO

4.1 TIPO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo experimental piloto, do tipo ensaio clínico randomizado, sobre a aplicação da intervenção não farmacológica *compressa morna* associada à administração de antitérmico e somente a administração de antitérmico.

Destaca-se que esta pesquisa seguiu as recomendações do enunciado “Consolidated Standards of Reporting Trials” (CONSORT) para o relato de estudos clínicos controlados randomizados ⁽⁴⁵⁾.

4.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi realizado nas unidades pediátricas do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HU – USP). O estudo foi desenvolvido nas seguintes unidades: Unidade de Internação Pediátrica (UIped), Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIpéd) e Pronto Socorro Infantil (PSI). O HU é um hospital de atenção secundária, que integra o Sistema Único de Saúde (SUS). Optou-se por esse serviço por se tratar de uma instituição com filosofia de ensino e pesquisa, além do fato de a pesquisadora ter sido residente de enfermagem no serviço, o que facilitou a interação com a equipe assistencial.

A equipe de profissionais que prestam assistência aos pacientes nas unidades pediátricas é constituída por enfermeiros, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, médicos, técnicos e auxiliares de enfermagem.

4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população do estudo foi constituída por crianças com faixa etária de 1 mês a 11 anos, 11 meses e 29 dias, que atendessem aos critérios de inclusão, internadas nas Unidades Pediátricas, no período de junho de 2019 a janeiro de 2020, totalizando 33 pacientes. A delimitação da idade justifica-se, pois usualmente, em adolescentes febris, não são aplicadas

técnicas não farmacológicas para o controle da febre, o que é confirmado pelos estudos encontrados na literatura, que referem a participação de indivíduos com idade até 12 anos, com ênfase em crianças abaixo de 5 anos ^(1, 3, 24, 29, 31).

A amostra adotada foi de conveniência, pois foram selecionadas as crianças que estavam internadas nas unidades pediátricas durante o período de coleta de dados. Por se tratar de um estudo clínico, a amostra foi composta de dois grupos: 1. Grupo Controle: Crianças com febre submetidas ao tratamento farmacológico; 2. Grupo Intervenção: Crianças com febre submetidas ao tratamento farmacológico associado à aplicação de compressas mornas.

4.4 CÁLCULO AMOSTRAL

Em estudos longitudinais (experimentais), torna-se necessário calcular o número de sujeitos para garantir que um determinado efeito predefinido seja significativo ⁽⁴⁶⁾.

Embora este estudo seja piloto, a partir da amostra piloto de 33 pacientes, foi realizado o cálculo amostral, caso houvesse interesse futuro na reprodução do estudo, aplicando a fórmula de Twisk (2013), com nível de significância de 5% e poder do teste de 80%, verificou-se $T=4$, $r=16/17$, $\sigma=0,61451$, $\rho_T=0,28095$, $v=0,0636$, obteve-se um tamanho amostral de 696 pacientes ⁽⁴⁶⁾.

4.5 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Foram incluídas no estudo crianças de 1 mês a 11 anos, 11 meses e 29 dias, que atendessem aos seguintes critérios:

- Temperatura axilar $\geq 37,8$ °C;
- Intervalo entre a administração do antitérmico e o início da aplicação da intervenção, aplicação de compressas mornas de até 10 minutos;
- Permissão dos pais ou responsáveis e aceite em participar do estudo.

Além desses critérios, também foi permitida a inclusão da mesma criança, caso sua última inserção no estudo tivesse ocorrido em tempo superior a 12 horas e não estivesse sob efeito de antitérmico, estabelecendo um intervalo mínimo de 6 horas do último antitérmico.

Optou-se por estabelecer o valor de temperatura axilar inicial de 37,8 °C para inclusão da criança na pesquisa, pois, na prática clínica, tem se utilizado esse valor de referência, embora na literatura não haja um consenso, e pôde-se observar estudos que consideram a temperatura inicial entre 37,2 a 38,5 °C ^(1, 3, 4).

4.6 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Estabeleceram-se como critérios de exclusão: crianças com o diagnóstico de hipertermia maligna; disfunção neurológica; crianças a serem submetidas a algum procedimento durante o período de até 3 horas após administração do antitérmico.

4.7 RANDOMIZAÇÃO

O processo de randomização envolve a alocação aleatória dos participantes em grupo intervenção (GI) ou grupo controle (GC) e exige que os participantes tenham proporcional chance de ser alocados em qualquer um dos grupos. Quando realizada adequadamente, a randomização evita o viés de seleção e produz grupos de estudo comparáveis quanto a fatores de risco basais conhecidos e desconhecidos.

A randomização deste estudo foi realizada anteriormente ao início da coleta de dados, por meio do site www.randomizer.org, tendo sido confeccionados envelopes numerados em ordem sequencial. Ao incluir a criança no estudo, a coletadora abriu o envelope correspondente ao número de participação da criança inserida no estudo, indicando em que grupo a criança participaria de forma aleatória: grupo de intervenção ou grupo controle.

4.8 VARIÁVEIS

4.8.1 Variável primária

Redução da temperatura axilar: variável quantitativa contínua. Dado coletado em todos os pacientes da amostra em graus Celsius por meio de termômetro digital.

4.8.2 Variáveis secundárias

Idade: variável quantitativa contínua. Estimada em meses e obtida através da identificação do paciente no formulário de coleta de dados.

Sexo: variável qualitativa categórica. Considerando-se sexo feminino e masculino, dado obtido da identificação do paciente no formulário de coleta de dados.

Unidade de Internação: variável qualitativa categórica. Sendo dividida em três setores em que ocorreu a coleta de dados: UTIped, UIped e PSI.

Tempo de internação: variável quantitativa contínua. Estimada em dias e obtida no formulário de coleta de dados.

Diagnóstico médico: variável qualitativa categórica. Obtida por meio do formulário de coleta de dados.

Medicamento em uso: variável qualitativa categórica. Obtida por meio do formulário de coleta de dados.

Via de administração: variável qualitativa categórica. Obtida por meio do formulário de coleta de dados, categorias: VO, EV, Enteral.

Irritabilidade: variável qualitativa categórica. O paciente foi classificado em: presença de irritabilidade (sim) ou (não), por meio de avaliação clínica realizada pelos coletadores.

Tremores: variável qualitativa categórica. O paciente foi classificado em: presença de tremores (sim) ou (não), por meio de avaliação clínica realizada pelos coletadores.

Choro: variável qualitativa categórica. O paciente foi classificado em: presença de choro (sim) ou (não), por meio de avaliação clínica realizada pelos coletadores.

4.9 RECRUTAMENTO E COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi realizada por enfermeiras e residentes de enfermagem da área pediátrica do Hospital Universitário da USP, com a participação da pesquisadora. Os coletadores (enfermeiras e residentes) foram devidamente treinados quanto à avaliação do paciente, ao uso dos equipamentos/materiais e ao registro dos dados durante a intervenção. O treinamento foi ministrado pela pesquisadora responsável antes do início da coleta, utilizando um manual de campo (APÊNDICE E). Esse procedimento teve o objetivo de uniformizar o significado de cada um dos itens do instrumento de coleta de dados e evitar vieses.

Em outro momento, foi realizada uma reunião de caráter informativo sobre a pesquisa, com as equipes assistenciais dos três setores. A finalidade desse encontro foi apresentar a pesquisa para a equipe e destacar a importância do envolvimento de todos. A equipe técnica atua diretamente no cuidado a crianças e, no presente estudo, desenvolveu um importante papel de facilitadora, indicando aos coletadores os possíveis pacientes elegíveis.

Após o início da coleta de dados, foi sugerida pelos coletadores a elaboração de um guia rápido para consulta, contendo informações resumidas (critérios de inclusão e exclusão, tempos de aferição da temperatura, temperatura da água para ser utilizada no grupo intervenção, locais e tempo de aplicação da compressa morna) para facilitar o processo de coleta de dados. Essas informações foram extraídas do manual de campo previamente confeccionado pela pesquisadora.

Posteriormente, as coletadoras da Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIpéd) identificaram a necessidade de sinalizar na prancheta (prontuário de uso diário que contém: anotação de enfermagem, prescrição de enfermagem e médica e balanço hídrico) que a criança estava inserida na pesquisa, com o objetivo de facilitar a comunicação entre os diferentes plantões e auxiliar nas aferições de temperatura, pois a mensuração deveria ocorrer rigorosamente no horário estipulado. Esse impresso foi elaborado em conjunto com as enfermeiras (UTIpéd) e foi nomeado “Protocolo de febre” (APÊNDICE F) e posteriormente implementado em outras unidades (UIped e PSI).

Na condução da pesquisa, a criança e seu responsável foram convidados a participar do estudo conforme a randomização efetuada, tendo sido explicados os procedimentos a serem realizados. Os dados foram coletados por meio da aplicação do instrumento (APÊNDICE D) que se refere aos dados sociodemográficos das crianças do estudo.

A operacionalização do estudo ocorreu da seguinte forma:

Grupo Controle (GC): a criança recebeu a terapia medicamentosa. A aferição da temperatura ocorreu nos seguintes momentos: M₀ - Diagnóstico da febre pelo funcionário do hospital. M₁ - Confirmação da febre pelo pesquisador com o termômetro digital padronizado, inserção da criança no estudo segundo os critérios de inclusão e administração do antitérmico prescrito pelo médico, M₂ - Verificação da temperatura da criança 30 minutos após administração do antitérmico, M₃ - Verificação da temperatura da criança 60 minutos após antitérmico e M₄ - Verificação da temperatura da criança 3h após administração do antitérmico.

Grupo Intervenção (GI): a criança recebeu a terapia medicamentosa e em até 10 minutos, após administração do antitérmico, sendo aplicada a intervenção compressa morna por 15 minutos nas regiões frontal, axilar e inguinal. Em seguida, teve seu corpo seco. A aferição da temperatura ocorreu nos seguintes momentos: M₀ - diagnóstico da febre pelo funcionário do hospital. M₁ - Confirmação da febre pelo pesquisador com o termômetro digital padronizado, inserção da criança no estudo segundo os critérios de inclusão, administração do antitérmico prescrito pelo médico e aplicação de compressas mornas nas regiões frontal, axilar e inguinal por 15 minutos, M₂ - Verificação da temperatura da criança 30 minutos após administração do antitérmico, M₃ - Verificação da temperatura da criança 60 minutos após antitérmico e M₄ - Verificação da temperatura da criança 3h após administração do antitérmico (Figura 2).

Figura 2 – Quadro explicativo: Tempos de aferição da temperatura corporal e sequência da intervenção. São Paulo, 2020

M	Ações	Ator	Tempo
M ₀	Diagnóstico da febre com termômetro digital	Funcionário	
M ₁	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Confirmação da febre com aferição da temperatura com termômetro digital padronizado ▪ Administração do antitérmico segundo prescrição médica ▪ Início das compressas mornas em frente, axilas e região inguinal na criança do GI 	Coletador	Tempo 0
M ₂	Verificação da temperatura com termômetro	Coletador	Tempo 1 30 min após Tempo 0
M ₃	Verificação da temperatura com termômetro	Coletador	Tempo 2 60 min após Tempo 0
M ₄	Verificação da temperatura com termômetro	Coletador	Tempo 3 3 h após Tempo 0

Fonte: Dados do estudo

A aplicação da compressa morna foi realizada nas regiões frontal, axilar e inguinal por 15 minutos conforme a prática executada em nosso meio e exemplificada na literatura⁽³³⁾.

Houve a opção metodológica por apenas um tipo de intervenção e que esta fosse “compressa morna”, pois é a intervenção não farmacológica de uso rotineiro na prática clínica utilizada por enfermeiros no Brasil. Não foi encontrada na literatura nacional a utilização da técnica do “sponging” como medida não farmacológica para o controle da febre em crianças. Além disso, observa-se, em alguns artigos nacionais, a utilização das expressões “compressas mornas” e “sponging” como técnicas equivalentes, entretanto a descrição da técnica na literatura internacional apresenta diferenças. Por outro lado, o mecanismo de perda de calor durante a aplicação de compressas mornas é semelhante ao da técnica “sponging”, por meio do fenômeno de convecção. Não foi encontrada tradução para o termo *sponging*, porém, diante da leitura de diversos artigos, pode se observar que, fora do Brasil, a *sponging* é utilizada como intervenção equivalente a compressa morna^(20, 25, 27, 33, 34).

Em relação ao início da aplicação da compressa morna, estabeleceu-se o tempo de tolerância de até 10 minutos após a administração de antitérmico no Grupo Intervenção.

Considerou-se que este seria o tempo de início de ação da medicação, não devendo ser ultrapassado, pois não seria mais possível determinar se a alteração da temperatura corporal da criança se deveu somente ao medicamento ou se houve interferência da aplicação de compressa morna.

Os momentos em que as temperaturas das crianças seriam aferidas foram determinados pela ação dos antitérmicos mais comuns utilizados em pediatria (Tabela 2).

Tabela 2 - Medicamentos antipiréticos, início de ação, duração da ação e via de administração

MEDICAMENTO	INÍCIO DE AÇÃO	DURAÇÃO DA AÇÃO	VIA
Paracetamol	15 – 30 minutos	4 – 6 horas	Oral
Dipirona	30 – 60 minutos	4 horas	Via oral, enteral
	Imediata		Via endovenosa
Ibuprofeno	30 minutos	6 – 8 horas pico sérico de 1-2 horas	Via oral

Fonte: ANVISA. Bulário eletrônico. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico1>⁽⁴⁷⁾.

Os medicamentos antitérmicos foram administrados por via oral, enteral ou endovenosa. Para a intervenção usando compressa morna, a temperatura da água utilizada foi entre 34-37 °C, pois se considera um valor de temperatura aproximado, conforme referido em alguns estudos ^(24, 27, 34).

Utilizou-se o termômetro clínico digital Termomed branco® (Figura 4) para aferição da temperatura axilar da criança, e a duração desse procedimento foi de 3-5 minutos. Em relação à mensuração da temperatura da água, foi utilizado o termômetro digital de temperatura interna e externa máxima e mínima Incoterm (Figura 5). Esse procedimento foi realizado por uma vez previamente à intervenção, na tentativa de garantir a manutenção da temperatura, de característica morna, nas compressas utilizadas.

4.10 MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

Para a intervenção (compressas mornas), utilizou-se o pano multiuso Wiper Pro50®, tamanho 25 cm x 28 cm (Figura 3).

Figura 3 - Pano Wiper Pro50®

Fonte: Registro fotográfico obtido pela pesquisadora por meio do *site*: www.netsuprimentos.com.br.

Utilizou-se o termômetro clínico digital Termomed branco® para aferição da temperatura axilar (Figura 4).

Figura 4 - Termômetro clínico digital Termomed branco®

Fonte: Registro fotográfico obtido pela pesquisadora por meio do *site*: www.incoterm.com.br

Na aferição da temperatura da água, utilizou-se o termômetro digital temperatura interno-externa máxima e mínima Incoterm® (Figura 5).

Figura 5 - Termômetro digital temperatura interna e externa máx e mín. Incoterm®

Fonte: Registro fotográfico obtido pela pesquisadora por meio do *site*: www.incoterm.com.br

Todos os materiais e equipamentos utilizados no estudo clínico foram providenciados pela pesquisadora com recursos próprios.

4.11 PROCEDIMENTOS ÉTICO-LEGAIS E REGISTRO DO ENSAIO CLÍNICO

O estudo obteve parecer favorável dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário da USP (CAAE nº 06472819.8.3001.0076/ Parecer do CEP: 3.604.872) e da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (CAAE nº 06472819.8.0000.5392/ Parecer do CEP: 3.574.282). Seguiram-se as orientações determinadas nas diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos e na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

A pesquisa foi registrada no *site* do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), obtendo o número de protocolo UTN- U1111-1229-1599.

4.12 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram armazenados e organizados em banco de dados, utilizando o programa Microsoft Office Excel 2007[®], o programa Statistica versão 13.5.0.17[®] e o programa R, pacotes NLME[®], lme4[®], HLM Diag[®], para a análise estatística da pesquisa. A análise descritiva dos dados foi realizada por meio da distribuição de frequência simples, medida de tendência central (média) e medidas de dispersão (variância e desvio-padrão), de acordo com a categorização da variável em estudo.

Para caracterizar a amostra em relação a idade, sexo, inserção da criança na pesquisa (momento), local de internação, antitérmico administrado e diagnósticos frequentes, assim como testar a significância desses itens, foram utilizados os testes estatísticos: Mann Whitney, Exato de Fisher e Qui-quadrado.

Utilizou-se a Análise da Variância (ANOVA) por tratar-se de um método paramétrico, que permite testar a igualdade de três ou mais médias populacionais, baseado na análise das variâncias amostrais. Os dados amostrais são separados em grupos segundo uma característica (fator). Fator (ou tratamento) é uma característica que permite distinguir diferentes populações umas das outras. Cada fator contém dois ou mais grupos (classificações) ⁽⁴⁸⁾.

Optou-se ainda por realizar um segundo tipo de modelagem, utilizado para análise de dados longitudinais: o Modelo de Regressão Linear Misto, também denominado popularmente como “Modelo de Efeitos Mistos”.

O método Modelo de Efeitos Mistos é adequado para análise de dados biológicos e médicos, que exibem heterogeneidade de respostas a estímulos e tratamento. A ideia central desse teste é que os interceptos $\{\alpha_i, i = 1, \dots, N\}$ são randômicos e pertencem a uma população geral que pode ser expressa na segunda equação como $\alpha_i = \alpha + b_i$, onde α é a temperatura média da população (intercepto) e b_i é o efeito aleatório. Os parâmetros α e β são efeitos fixos (parâmetros de média populacional), enquanto b_i é o efeito aleatório com zero ⁽⁴⁹⁾.

Assim, foram hipóteses da pesquisa:

- H_{nula} ou H_0 = a administração do medicamento antitérmico sozinho é tão eficaz para reduzir a temperatura corporal média da criança febril hospitalizada quanto a redução da temperatura ocorrida com as crianças que receberam antitérmico associado a intervenção compressas mornas;

- H_1 = A intervenção da medida não farmacológica compressas mornas associada à administração do antitérmico é mais eficaz para reduzir a temperatura corporal média da criança febril hospitalizada.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

Buscou-se, neste estudo, avaliar o efeito da aplicação da medida não farmacológica “compressa morna” em associação ao antitérmico prescrito, na redução da febre em crianças hospitalizadas, e comparar a variação da temperatura corporal entre os grupos Controle e Intervenção. No período de realização do estudo, a amostra foi composta por 37 crianças – dez crianças no Pronto Socorro Infantil (PSI); 15 crianças na Unidade de Internação Pediátrica (UIped) e 12 crianças na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIpéd), que atenderam aos critérios de elegibilidade. Quatro crianças foram excluídas do estudo, pois, em três casos, houve falta do preenchimento de alguma medida da temperatura da criança e, no quarto caso, os dados sociodemográficos e clínicos da criança não foram devidamente preenchidos. Desse modo, a amostra da pesquisa foi de 33 crianças. Destas, 17 compuseram o Grupo Controle, tendo sido administrado somente o antitérmico e 16 crianças foram alocadas no Grupo Intervenção, tendo recebido o antitérmico e a aplicação da intervenção não farmacológica compressa morna. A distribuição dos participantes é apresentada na Figura 6, conforme fluxograma abaixo.

Figura 6 - Fluxograma da distribuição das crianças, conforme as etapas da pesquisa. São Paulo, 2020

Fonte: Dados do estudo

5.1 CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA DAS CRIANÇAS

Em relação ao sexo, 17 crianças (52%) eram do sexo masculino, enquanto 16 meninas representaram 48% da população do estudo. Quanto ao local de internação, sete crianças (21,2%) estavam internadas no PSI, 15 (45,5%) na UIped e 11 (33,3%) na UTIped. Em relação ao medicamento antitérmico administrado: paracetamol (GC= 6; 18%/ GI= 4; 25%) e dipirona (GC= 15; 88%/GI= 12/ 75%), não houve pacientes medicados com ibuprofeno. Quanto à variável “inserção da criança na pesquisa”, foi considerado o número de dias de internação, que precediam o momento da inserção da criança na pesquisa. Observou-se que 26 crianças haviam sido inseridas dentro do período de até 72 horas de internação, dado que se pode correlacionar com possível tempo de ação esperada dos antibióticos.

Tabela 3 – Caracterização dos pacientes de acordo com os grupos. São Paulo, 2020.

Variáveis	Grupo Controle (n=17)		Grupo Intervenção (n=16)		p-valor*
	N	%	N	%	
Sexo					
Feminino	9	53%	7	44%	0,5975*
Masculino	8	47%	9	56%	
Local da Internação					
PSI	6	35%	1	6%	0,1123**
UIped	7	41%	8	50%	
UTIped	4	24%	7	44%	
Inserção da criança na pesquisa (horas)					
≤ 24 horas	10	59%	3	19%	0,084***
24-72 horas	4	23%	9	56%	
> 72 horas	3	18%	4	25%	
Medicamento					
Paracetamol	2	12%	4	25%	0,3983**
Dipirona	15	88%	12	75%	
Ibuprofeno	-	-	-	-	

Fonte: Coleta de dados no estudo.

Nota: *p-valor calculado com teste Qui-quadrado; **p-valor calculado com teste exato de Fisher; *** p-valor calculado com teste de Mann Whitney

No que se refere à idade, as crianças pertenciam à faixa etária entre 1 mês e 9 anos e 5 meses (M= 30 meses = 2 anos e 5 meses; DP= 29 meses = 2 anos e 4 meses), conforme a Tabela 4.

Tabela 4 - Dados comparativos da média e desvio-padrão da variável idade. São Paulo, 2020

Variáveis	GRUPO CONTROLE (n=17)		GRUPO INTERVENÇÃO (n=16)		p-valor*
	Média	Desvio-Padrão	Média	Desvio-Padrão	
Idade (meses)	37	31	23	26	0,125

Fonte: Coleta de dados no estudo

Nota: *p-valor calculado com o teste (Mann Whitney)

Em relação aos diagnósticos médicos dos participantes da pesquisa, as patologias respiratórias foram prevalentes, atingindo 21 (64%) crianças, seguidas pelas patologias infecciosas cinco (15%) crianças. O terceiro lugar foi ocupado pelas patologias diversas e gastrointestinais com três (9%) crianças em cada grupo e, para uma criança, não havia a informação referente à causa da internação. A Tabela 5 apresenta esses dados.

Tabela 5 - Frequência dos diagnósticos médicos das crianças entre os grupos controle e intervenção. São Paulo, 2020

DIAGNÓSTICOS	GRUPO CONTROLE n = 17		GRUPO INTERVENÇÃO n = 16		p-valor*
	n	%	n	%	
Patologias respiratórias	12	70%	9	56%	0,7279*
Patologias infecciosas	2	12%	3	19%	
Patologias diversas	1	6%	2	12,5%	
Patologias gastrointestinais	1	6%	2	12,5%	
Patologia não identificada	1	6%	-	-	

Fonte: Dados do estudo, São Paulo, 2020.

Nota: *p-valor calculado com o teste exato de Fisher.

No que tange aos sinais adversos apresentados nas crianças no decorrer desta pesquisa, encontraram-se na amostra (n=33) apenas duas crianças (12,5%) que apresentaram irritabilidade e choro. Essa manifestação foi observada apenas no Grupo Intervenção. Em relato, as coletadoras mencionaram a dificuldade de realizar a intervenção (compressas mornas + antitérmico), em especial na Unidade de Internação Pediátrica. Esse fato se pode associar ao comportamento basal esperado em crianças de faixa etária abaixo de 3 anos (população predominante na amostra), que não estejam prostradas.

Tabela 6 - Frequência dos sinais adversos nas crianças dos grupos controle e intervenção. São Paulo, 2020

Variáveis	GRUPO CONTROLE (n=17)		GRUPO INTERVENÇÃO (n=16)	
	n	%	N	%
Irritabilidade				
Sim	-	-	2	12,5
Não	17	100	14	87,5
Tremores				
Sim	-	-	-	-
Não	17	100	16	100
Choro				
Sim	-	-	2	12,5
Não	17	100	14	87,5

Fonte: Dados do estudo.

5.2 EFEITO DA INTERVENÇÃO COMPRESSAS MORNAS

O estudo propôs-se a demonstrar qual era a real eficácia da intervenção compressas mornas em crianças febris hospitalizadas medicadas com drogas antitérmicas. Assim, verificou-se que as temperaturas de todas as crianças febris diminuíram com o tempo, havendo atenuação progressiva, com as crianças tornando-se afebris somente em M4, 3h após o início da intervenção. Nota-se que, apesar de a média das temperaturas das crianças do GC estar mais elevada no M1 que a do GI, o GC obteve a média mais baixa no M4, apresentando um melhor desfecho, ainda que a diferença de temperatura tenha sido de $-0,5^{\circ}\text{C}$, como demonstrado na Figura 7 e na Tabela 7 a seguir.

Figura 7 – Temperatura média dos grupos controle e intervenção e média total conforme os momentos da coleta de dados. São Paulo, 2020

Fonte: Dados do estudo

A seguir, na Figura 8, observa-se quanto cada grupo decresceu a temperatura entre os momentos de coleta de dados. Verifica-se que o Grupo Controle apresenta uma linha decrescente constante, enquanto que o Grupo Intervenção apresenta um decréscimo menor da temperatura em todos os momentos, culminando numa diferença de $0,5^{\circ}\text{C}$ entre os dois grupos. Analisando-se as figuras 7 e 8, nota-se que, apesar de as crianças do GI apresentarem uma queda de temperatura maior no início da aplicação das compressas mornas, ao comparar com a Figura 8, vê-se que as do GC tiveram uma queda constante da temperatura e, após três horas, a média de temperatura é de $36,6^{\circ}\text{C}$, enquanto a média do GI é de $37,1^{\circ}\text{C}$.

Desse modo, apesar de não ser um dado estatisticamente significativo, vide Tabela 8, pode-se inferir que a intervenção compressas mornas não foi eficaz para ajudar a baixar a temperatura de crianças febris (GI) em comparação com o GC, que só foi medicado com antitérmico. Ressalta-se que a queda da temperatura no GI, em todos os momentos, foi inferior à queda apresentada pelo GC. Seria esperado que o GI tivesse o mesmo decréscimo de temperatura nos momentos que o GC ou mesmo maior se a intervenção fosse relevante.

Figura 8 - Diferenças de temperatura entre os momentos de coleta de dados e diferença de temperatura final dos Grupos Intervenção e Controle. São Paulo, 2020

Fonte: Dados do estudo

Na Figura 9, observa-se o momento 4 do estudo, onde se vê que a grande maioria das crianças terminou a intervenção afebril.

Figura 9 - Detalhamento do momento 4 classificado pelas temperaturas médias. São Paulo, 2020

Fonte: Dados do estudo.

Abaixo, na Tabela 7, podem-se analisar mais detalhadamente os valores de temperatura nos respectivos momentos de aferição nos grupos controle e intervenção.

Tabela 7 - Descritivas das temperaturas de acordo com os momentos de aferição e os grupos controle e intervenção. São Paulo, 2020

Tempo (minutos)	Grupo	n	Soma	Média	Variância	DP
0' – antitérmico	Controle	17	653,5	38,4 (40-37,9)	0,378	±0,6
	Intervenção	16	612,1	38,3 (38,9-37,9)	0,101	±0,3
30' após antitérmico	Controle	17	644,8	37,9 (38,9-36,8)	0,342	±0,6
	Intervenção	16	604,6	37,8 (39,9-36,9)	0,388	±0,6
60' após antitérmico	Controle	17	634,2	37,3 (38-36,2)	0,261	±0,5
	Intervenção	16	598,5	37,4 (38,3-36,4)	0,313	±0,6
180' após antitérmico	Controle	17	622,1	36,6 (37,8-35,2)	0,376	±0,6
	Intervenção	16	593,5	37,1 (38,2-35,7)	0,476	±0,7

Fonte: Dados do estudo

Utilizou-se o teste estatístico ANOVA para dados repetidos, por ser um teste adequado aos estudos longitudinais, que possuem várias medidas ao longo do tempo, representadas no presente estudo pelas quatro medidas de temperatura de cada criança participante. Desse modo, foram testadas todas as variáveis conforme apresentadas na Tabela 8.

Tabela 8 - Análise estatística ANOVA com os dados da pesquisa. São Paulo, 2020

Efeito	Soma de quadrados	Graus de liberdade	Quadrado Médio	F	P-valor
Grupo ¹	0,24	1	0,240	0,32	0,574
Unidade de internação ²	0,73	2	0,364	0,49	0,618
Grupo * Unidade de internação	0,33	2	0,163	0,22	0,805
Momentos ³	23,62	3	7,875	39,83	0
Momentos * Grupo	1,36	3	0,452	2,28	0,085
Momentos * Unidade de internação	1,03	6	0,171	0,87	0,524
Momentos * Grupo * Unidade de internação	0,88	6	0,146	0,74	0,618

Fonte: Dados do estudo

Legenda: (*) – interação entre as variáveis; ⁽¹⁾ n=33; ⁽²⁾ Unidade de internação; ⁽³⁾ M1, M2, M3 e M4.

Observa-se, na Tabela 8, que a única variável estatisticamente significativa foram momentos com $p=0$. Desse modo, pode-se inferir que a aplicação de compressas mornas em crianças febris hospitalizadas pertencentes ao grupo de intervenção não foi eficaz, pois não foi estatisticamente significativa. Também não fez diferença qual unidade de internação em que a criança estava alocada no momento da coleta de dados ($p=0,618$), bem como se a criança pertencia ao GC ou GI ($p=0,574$). Observa-se ainda, que a interação entre a variável momentos e as demais variáveis não foi significativa, indicando que somente o decréscimo da temperatura no período de três horas da coleta de dados foi significativa, devido à administração do medicamento antitérmico.

Na Figura 10, verifica-se a queda da temperatura das crianças ao longo do tempo.

Figura 10 - Gráfico da variação da temperatura nos quatro momentos de aferição. São Paulo, 2020

Fonte: Dados do estudo

A partir da Tabela 8, construiu-se a Tabela 9 com as variáveis significativas a 5%.

Tabela 9 - Temperatura média e desvio-padrão nos quatro momentos. São Paulo, 2020

Momentos	Temperatura Média	Desvio- padrão	IC de 95%
M1	38,4	0,104	[38,2; 38,6]
M2	37,9	0,134	[37,6; 38,1]
M3	37,4	0,125	[37,1; 37,6]
M4	36,9	0,153	[36,6; 37,2]

Fonte: Dados do estudo.

Foi ainda realizado o Teste de Esfericidade de Mauchly, verificando-se que a hipótese da esfericidade foi violada com $p=0,011881$ ($p \leq 0,05$). Desse modo, foi necessário calcular as correções de Greenhouse-Geisser e de Huynh-Feldt para contornar a violação de esfericidade. A fim de escolher entre o teste de Greenhouse-Geisser ou Huynh-Feldt, deve-se observar o valor de Epsilon. Para valores de Epsilon $\leq 0,75$, deve-se utilizar Greenhouse-Geisser e $>0,75$, o teste de Huynh-Feldt ⁽⁵⁰⁻⁵¹⁾.

Tabela 10 - Correções de Greenhouse-Geisser e Huynh-Feldt. São Paulo, 2020

Efeitos	G-G Epsilon	G-G Adj P-valor	H-F Epsilon	H-F Adj, P-valor
Momentos ³	0,771	0	1	0
Momentos ³ *grupo ¹	0,771	0,102	1	0,085
Momentos ³ *unidade de internação ²	0,771	0,503	1	0,524
Momentos ³ *Grupo ¹ *Unidade de internação ²	0,771	0,586	1	0,618

Legenda: (*) – Interação entre as variáveis / ⁽¹⁾ = grupo - 33 pacientes/ ⁽²⁾ Enfermaria de Pediatria/ ⁽³⁾ M1, M2, M3 e M4.
Fonte: Dados do estudo

Portanto, pela análise ANOVA para dados repetidos, pode-se observar que a temperatura reduz conforme os “Momentos” (tempos de aferição: 0, 30 minutos, 1 hora e 3 horas), não sendo importante o “Grupo” (controle ou intervenção) no qual a criança está alocada. Assim como se torna indiferente o local em que a criança está internada. Os dados sugerem que a redução da temperatura está relacionada ao uso do antitérmico e que a aplicação das compressas mornas como intervenção complementar não teve significância na redução da temperatura para o grupo de crianças participantes deste estudo.

De forma complementar, a fim de embasar os resultados e atribuir maior fidelidade à análise, foi realizado o teste estatístico Modelo de Efeitos Mistos, utilizando a variação da temperatura corporal de crianças febris que receberam o medicamento antitérmico em associação com a intervenção não farmacológica “compressa morna” em comparação com aquelas que receberam somente o antitérmico. Nessa análise, foi ajustado um modelo misto com intercepto aleatório seguindo normalidade.

A variável resposta do modelo misto foi a temperatura, que segue distribuição normal e como covariáveis: indicadora do Momento 2, indicadora do Momento 3, indicadora do Momento 4, indicadora do grupo intervenção, indicadora da Unidade de Internação Pediátrica (UIped), indicadora da Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIp), indicadora do sexo masculino, idade em meses, tempo de internação em dias, indicadora do medicamento dipirona, indicadora da via de administração intravenosa, indicadora da via de administração enteral, indicadora de choro, indicadora de irritabilidade, indicadora do diagnóstico 1 (patologias respiratórias), indicadora do diagnóstico 2 (patologias infecciosas), indicadora do diagnóstico 3 (patologias diversas), indicadora do diagnóstico 4 (patologias gastrointestinais), conforme Tabela 11.

Tabela 11 - Estimativas do modelo misto com intercepto aleatório. São Paulo, 2020.

	Estimativa	Desvio-padrão	IC de 95%	P-valor
Intercepto	37,712	0,703	[36,3; 39,1]	0,000
Indicadora do Momento 2	-0,482	0,117	[-0,713; -0,250]	<0,001
Indicadora do Momento 3	-0,988	0,117	[-1,219; -0,756]	0,000
Indicadora do Momento 4	-1,506	0,117	[-1,737; -1,274]	0,000
Indicadora do grupo Intervenção	0,082	0,200	[-0,339; 0,504]	0,685
Indicadora da Unidade de Internação – UIped	-0,023	0,377	[-0,818; 0,772]	0,952
Indicadora da Unidade de Terapia Intensiva – UTIped	0,081	0,574	[-1,130; 1,293]	0,889
Indicadora do sexo masculino	-0,053	0,207	[-0,489; 0,384]	0,802
Idade em meses	0,001	0,004	[-0,006; 0,009]	0,70
Tempo de internação em dias	-0,035	0,029	[-0,096; 0,027]	0,249
Indicadora do medicamento dipirona	0,419	0,306	[-0,227; 1,066]	0,189
Indicadora da via de administração intravenosa	-0,517	0,415	[-1,392; 0,357]	0,229
Indicadora da via de administração enteral	0,119	0,534	[-1,006; 1,245]	0,826
Indicadora de choro	0,609	0,473	[-0,388; 1,607]	0,215
Indicadora de irritabilidade	-0,203	0,683	[-1,645; 1,237]	0,769
Indicadora diagnóstico 1 (patologias respiratórias)	0,582	0,564	[-0,607; 1,771]	0,316
Indicadora diagnóstico 2 (patologias infecciosas)	0,452	0,578	[-0,766; 1,671]	0,444
Indicadora diagnóstico 3 (patologias diversas)	0,634	0,704	[-0,853; 2,119]	0,381
Indicadora diagnóstico 4 (patologias gastrointestinais)	0,271	0,626	[-1,049; 1,591]	0,671

Fonte: Dados do estudo

Conforme a Tabela 11, observa-se que apenas as variáveis relacionadas com a temperatura: indicadora do momento 2, indicadora do momento 3, indicadora do momento 4, foram significativas a 5%. Dessa maneira, pode-se elaborar uma nova tabela com modelo reajustado, contendo as estimativas do modelo misto final com intercepto aleatório (Tabela 12).

Tabela 12 - Estimativas do modelo misto final com intercepto aleatório. São Paulo, 2020

	Estimativa	Desvio-padrão	IC de 95%	P-valor
Intercepto	38,342	0,102	[38,140; 38,545]	0
Indicadora do momento 2	-0,482	0,117	[-0,713; -0,250]	<0,001
Indicadora do momento 3	-0,988	0,117	[-1,219; -0,756]	0
Indicadora do momento 4	-1,506	0,117	[-1,737; -1,274]	0

Fonte: Dados do estudo.

Dessa forma, constata-se que, para os indivíduos com a mesma estimativa do termo aleatório, estar no momento 2 reduz a temperatura em 0,482, mantendo as outras variáveis constantes. Para os indivíduos com a mesma estimativa do termo aleatório, estar no momento 3 diminui a temperatura em 0,988, mantendo as outras variáveis constantes. Enquanto, para os indivíduos com a mesma estimativa do termo aleatório, estar no momento 4 diminui a temperatura em 1,506, mantendo as outras variáveis constantes.

Observa-se nas crianças avaliadas neste estudo que a intervenção aplicação de “compressas mornas” como método coadjuvante não apresentou evidências do auxílio na redução da temperatura dessas crianças. Na análise dados, não se observou significância em relação ao grupo de que a criança participasse. A variável “Unidade de internação” também não se mostrou importante para explicar as alterações de temperatura sofridas pelas crianças.

Portanto, tanto a partir da análise ANOVA quanto da análise de Modelo de Efeitos Mistos, podem-se concluir os seguintes fatos: a temperatura reduz conforme os momentos considerados (Tabela 9), não há diferença na redução da temperatura das crianças entre os grupos, pois a intervenção não farmacológica “compressa morna” não se mostrou significativa para explicar a diminuição da temperatura das crianças deste estudo.

6 DISCUSSÃO

5 DISCUSSÃO

Algumas práticas assistenciais da enfermagem têm sido executadas com base no conhecimento empírico. Esse cenário pode ser evidenciado na literatura, em que se observou que as principais fontes de evidências utilizadas pelos enfermeiros hospitalares foram: experiência pessoal e protocolos assistenciais locais ⁽⁵⁰⁾. O uso da intervenção compressas mornas é uma dessas práticas empíricas amplamente empregadas pela enfermagem para manejo de crianças febris hospitalizadas, concentrando-se para crianças na faixa etária de 1 mês a 5 anos de idade ⁽²⁹⁾.

Entretanto, até o momento, não houve um consenso sobre a eficácia do uso de compressas mornas. Os estudos realizados são contraditórios, pois alguns demonstraram que a intervenção compressas mornas ou *sponging* tem um efeito sinérgico com o antitérmico, sendo mais rápida e duradoura a diminuição da temperatura corporal da criança febril, do que somente a administração do antitérmico. Enquanto outros estudos mostram que a intervenção compressas mornas ou *sponging* não faz diferença, sendo o medicamento o único responsável pela queda da temperatura da criança ^(20, 29, 33-34, 37).

Nesse sentido, há um movimento mundial crescente na área da saúde para melhoria da qualidade dos serviços, que integra a segurança do paciente, o controle dos custos e a qualidade assistencial. Desse modo, Práticas Baseadas em Evidências surgem como uma ferramenta para solucionar um determinado problema, para prestar o cuidado de enfermagem baseado na melhor evidência, proveniente de estudos bem delineados e adaptado às preferências e valores do paciente, bem como à expertise do profissional de saúde ⁽⁵⁰⁾.

Este estudo objetivou contribuir com evidências fidedignas sobre o uso de compressas mornas como uma intervenção não farmacológica à criança febril hospitalizada, a fim de que os enfermeiros pudessem prestar uma assistência de qualidade. Assim, o presente estudo se propôs a investigar o efeito dessa intervenção associada ao antitérmico prescrito à criança. Foram testados dois métodos de tratamento da febre em crianças hospitalizadas: a um grupo foi administrado somente do medicamento antitérmico e o outro grupo foi tratado com o medicamento antitérmico acrescido da intervenção não farmacológica compressas mornas.

Em relação aos dados demográficos e clínicos do estudo, pode-se constatar que o maior número de pacientes pertencia à faixa etária de 1 mês a 3 anos de idade, com média

aproximada de 2 anos e 5 meses de idade. A maior queixa clínica e principal causa de hospitalização foram as doenças respiratórias (64%), corroborando os dados da literatura tanto nacional como internacional ⁽⁵¹⁻⁵²⁾.

Diferentemente do que aponta a literatura internacional, nacional e também no HU-USP, a droga antitérmica de escolha foi a dipirona, porém sem significância estatística, em relação ao ibuprofeno e paracetamol. Existem outros estudos internacionais sobre os três medicamentos mais usados na prática clínica da pediatria, porém também não há um consenso definitivo sobre o uso preferencial de algum deles ⁽⁵³⁻⁵⁴⁾.

Quanto à terapia combinada de antitérmico e métodos físicos para auxiliar na redução da temperatura corporal em crianças, há alguns estudos que comparam a aplicação de compressa morna associada a antitérmico *versus* apenas a administração de antitérmico ^(29, 34). Os resultados são controversos: há estudos em que a aplicação de método físico compressas mornas ou sponging atua sinergicamente com o antitérmico administrado à criança ⁽²⁹⁾; já a revisão Cochrane (2003) não encontrou evidências suficientes que comprovassem que métodos físicos são eficazes, porém afirmou que a aplicação de método físico em conjunto com antitérmico é melhor que de antitérmico sozinho. Outro estudo afirma que, apesar de não ter resultados estatisticamente significantes, o uso de método físico e antitérmico é melhor que o antitérmico sozinho, a equipe de saúde acredita que, ainda assim, há indicação clínica da aplicação de métodos não farmacológicos em adição a antitérmico ⁽²⁰⁾. Há um estudo que demonstrou que, apesar de o método físico ter contribuído para a diminuição da temperatura corporal no início no grupo intervenção, os dois grupos terminaram praticamente com a mesma temperatura no final ^(29, 33).

Outra questão interessante refere-se ao valor da temperatura corporal para ser considerada febre. Na prática clínica pediátrica, considera-se febre em crianças a temperatura corporal $\geq 37,8$ °C na maioria dos casos. Entretanto, estudos nacionais e internacionais relatam como critério de elegibilidade crianças com temperatura corporal acima de 38 °C ou até acima de 38,3 °C ^(20, 29, 33). Apesar de este estudo ter partido de uma temperatura mais baixa, ao final de três horas, a média de temperatura corporal das crianças era, em sua maioria, abaixo de 37 °C.

O nível de desconforto observado na pesquisa foi bastante pequeno, uma vez que apenas duas crianças (12,5%) do Grupo Intervenção apresentaram irritabilidade ($p=0,215$) e choro ($p=0,769$). Diferentemente, em outros estudos, o nível de desconforto foi maior no Grupo Intervenção, sendo estatisticamente significante ($p<0.001$) ^(29, 33, 34, 37). Talvez, devido à

amostra pequena desta pesquisa ou talvez por ser o Brasil um país tropical e os dados terem sido colhidos no período de verão, não se tenha observado uma grande incidência de desconforto nas crianças participantes do estudo.

Entretanto, houve relatos das enfermeiras coletadoras sobre a dificuldade em manter as crianças em repouso durante os 15 minutos da aplicação das compressas mornas. Esse fato não foi mencionado na literatura pesquisada, porém é um dado que deve ser levado em consideração, pois as crianças, em geral, são bastante ativas, em especial, até os três anos de idade, mesmo doentes.

Diante desse cenário, a partir dos resultados obtidos com esse estudo piloto, nessa população, confirmou-se a Hnula: a administração do medicamento antitérmico sozinho é tão eficaz para reduzir a temperatura corporal média da criança febril hospitalizada quanto à redução da temperatura corporal média apresentada pelas crianças que receberam antitérmico associado à intervenção da medida não farmacológica compressas mornas.

6.1 LIMITAÇÕES E POTENCIALIDADES DO ESTUDO

Entre as limitações do estudo, podem-se citar a coleta de dados, pois era necessário aguardar os pacientes elegíveis apresentarem pico febril para participarem da pesquisa, e a disponibilidade do coletador naquele momento para coletar os dados, diante da dinâmica da unidade e escala de colaboradores vigente. Outro fator que interferiu no estudo foi a baixa taxa de ocupação hospitalar, no período da coleta de dados, bem como os dados terem sido colhidos em somente uma instituição. É importante salientar que este estudo foi realizado com uma amostra de 33 pacientes, formato piloto, não podendo ser aplicado a qualquer população.

Como potencialidades desta pesquisa, destaca-se o tipo de estudo, pois se trata de um ensaio clínico randomizado, que confere um alto nível de evidência científica à pesquisa, tornando-se um estudo relevante para a prática de enfermagem pediátrica. Embora não tenha ocorrido o mascaramento de pacientes, coletadores e pesquisadora, o desfecho do estudo é um dado mensurado que segue os critérios exigidos para estudos dessa categoria, isento de vieses que pudessem comprometer a pesquisa.

6.2 IMPLICAÇÕES PARA A ENFERMAGEM

O estudo traz para o enfermeiro a possibilidade de questionar se as práticas da enfermagem pediátrica que fazem parte da rotina da assistência são realmente necessárias e eficazes. A aplicação de compressas mornas, nesta e em outras pesquisas, não se mostrou eficaz como coadjuvante do tratamento da febre da criança hospitalizada. Nesse sentido, novos estudos são necessários com um maior número de crianças e em diferentes cenários a fim de o resultado a favor da aplicação de compressas mornas ou contra possa ser generalizado para todas as populações pediátricas.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

Avaliou-se o efeito da aplicação da compressa morna em associação ao antitérmico prescrito na redução de febre em crianças hospitalizadas. Os desfechos sugerem que não há indicação de aplicação de compressas mornas como um método coadjuvante ao antitérmico ou qualquer intervenção não farmacológica em paciente pediátrico febril sem comorbidades, independentemente do contexto em que ele estiver inserido, pois indica que o procedimento apenas consome o tempo de assistência de enfermagem e pode não oferecer um resultado benéfico ao paciente.

8 REFERÊNCIAS

8 REFERÊNCIAS

1. Pereira GL, Tavares NU, Mengue SS, Pizzol T da S. Therapeutic procedures and use of alternating antipyretic drugs for fever management in children. *J Pediatr*. 2013;89(1):25-32.
2. Beard RM, Day MW. Fever and hyperthermia: learn to beat the heat. *Nursing*. 2008;38(6):28-31.
3. McDougall P, Harrison M. Fever and feverish illness in children under five years. *Nurs Stand*. 2014;28(30):49-59.
4. El-Radhi AS, Carrol J, Klein N. *Clinical manual of fever in children*. New York: Springer; 2009.
5. Ramanujan M, Gulati S, Tyagi A. Malignant hyperthermia: an Indian perspective. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2019;35(4):557-8.
6. Silva HCA, Ferreira G, Rodrigues G, Santos JM, Andrade PM, Hortense A, et al. Profile of malignant hyperthermia susceptibility reports confirmed with muscular contracture test in Brazil. *Rev Bras Anesthesiol*. 2019;69(2):152-9.
7. El-Radhi AS. Determining fever in children: the search for an ideal thermometer. *Br J Nurs*. 2014;23(2):91-4.
8. Olympia RP. School nurses on the front lines of medicine: A student with fever and sore throat. *NASN Sch Nurse*. 2016;31(3):150-2.
9. Martins M, Abecasis F. Healthcare professionals approach paediatric fever in significantly different ways and fever phobia is not just limited to parents. *Acta Paediatr*. 2016;105(7):829-33.
10. El-Radhy AS. Why is the evidence not affecting the practice of fever management? . *Arch Dis Child*. 2008;93(11):918-20.
11. Clarke P. Evidence-based management of childhood fever: What pediatric nurses need to now. *J Pediatr Nurs*. 2014;29(4):372-5.
12. Cannon JG. Perspective on fever: The basic science and conventional medicine. *Complement Ther Med*. 2013;21(1):54-60.
13. Székely M, Garai J. Thermoregulation and age. In: Romanovsky AA, editor. *Thermoregulation: from Basic Neuroscience to Clinical Neurology, Part I*. New York: Elsevier; 2018. p. 377-95.

14. Smith CJ. Pediatric Thermoregulation: Considerations in the Face of Global Climate Change. *Nutrients*. 2019;11(9).
15. Hall JE, Guyton AC. Tratado de Fisiologia Médica [tradução Alcides Marinho Junior et al]. 12ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2011. Temperatura corporal, regulação da temperatura e febre; p. 915-6.
16. Kreith F, Bohn MS. Principios de transferência de calor. São Paulo: Edgard Blucher; 1977; p.1-21.
17. Mendes KDS, Silveira RCCP, Galvão CM. Revisão integrativa: Método de Pesquisa para a incorporação de evidências na Saúde e na Enfermagem. *Texto Contexto Enferm*. 2008;17(4):758-64.
18. Santos CMC, Pimenta CAM, Nobre MRC. A estratégia PICO para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2007;15(3):508-11.
19. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. The PRISMA Group. Principais itens para relatar revisões sistemáticas e meta-análises: A recomendação PRISMA [Tradução para o idioma português]. *Epidemiol Serv Saúde*. 2015;24(2):335-42.
20. Salgado PO, Silva LCR, Silva PMA, Paiva IRA, Macieira TGR, Chianca TCM. Cuidados de enfermagem a pacientes com temperatura corporal elevada: revisão integrativa. *Rev Min Enferm*. 2015;19(1):212-19.
21. Axelrod P. External cooling in the management of fever. *Clin Infect Dis*. 2000;31(5):224-9.
22. Thompson HJ, Kirkness CJ, Mitchell PH, Webb DJ. Fever management practices of neuroscience nurses: national and regional perspectives. *J Neurosci Nurs*. 2007;39(3):151-62.
23. Casey G. Fever management in children. *Nurs Stand*. 2000;14(40):36-40.
24. Joanna Briggs Institute for Evidence Based Nursing and Midwifery. Management of the child with fever. Best Practice Evidence Based Practice Information Sheets for Health Professionals. Blackwell Science-Asia, Australia. 2001;5(5):1.
25. Watts R, Robertson J. Non-pharmacological management of fever in otherwise healthy children. *JB Lib Syst Rev*. 2012;10(28):1634-87.
26. Purssel E. Physical treatment of fever. *Arch Dis Child*. 2000;82(23):238-9.
27. Pavithra C. Effect of Tepid vs Warm sponging on body temperature and comfort among children with Pyrexia at Sri Ramakrishna hospital, Coimbatore. *IJSAR*. 2018;5(6):25-30.

-
28. Lava SAG, Simonetti GD, Ramelli GP, Tschumi S, Bianchetti MG. Symptomatic management of fever by Swiss board-certified Pediatricians: results from a cross-sectional, web-based survey. *Clin Ther*. 2012;34(1):250-6.
 29. Alves JG, Almeida NDCM; Almeida CDCM. Tepid sponging plus dipyrone versus dipyrone alone for reducing body temperature in febrile children. *Sao Paulo Med J*. 2008; 126(2):107-11.
 30. Watts R, Robertson J, Thomas G. Nursing management of fever in children: A systematic review. *Int J Nurs Pract*. 2003;9(1):1-8.
 31. Moran P, Nicholson A. Management of fever in young children. *WIN*. 2012;20(9):40-4.
 32. Christie J. Managing febrile children: when and how to treat. *Nurs N Z*. 2002;8(1):15-7.
 33. Thomas S, Vijaykumar C, Naik R, Antonisamy B. Comparative effectiveness of tepid sponging and antipyretic drug versus only antipyretic drug in the management of fever among children: a randomized controlled trial. *Indian Pediatr*. 2009;46(2):133-6.
 34. Meremikwu MM, Oyo-Ita A. Physical methods versus drug placebo or no treatment for managing fever in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003; (2):1-23.
 35. Robertson J. Management of the child with fever. *Collegian*. 2002;9(2):40-2.
 36. Bernath VF, Anderson JN, Silagy CA. Tepid sponging and paracetamol for reduction of body temperature in febrile children. *Med J Aust*. 2002;176(3):130.
 37. National Institute for Health and Care Excellence: Clinical Guidelines. Feverish illness in children assessment and initial management in children younger than 5 years. NICE, Reino Unido. 2013 May:1-43.
 38. Roberts S. The feverish child: knowing what to do. *British Journal of School Nursing*. 2008;3(6):290-2.
 39. Edwards H, Walsh A, Courtney M, Monaghan S, Wilson J, Young J. Improving paediatric nurses knowledge and attitudes in childhood fever management. *J Adv Nurs*. 2007;57(3):257-69.
 41. Thompson HJ, Kagan SH. Clinical management of fever by nurses: doing what works. *J Adv Nurs J*. 2011;67(2):359-70.
 42. Aluka TM, Gyuse AN, Udonwa NE, Asibong UE, Meremikwu MM, Oyo-Ita A. Comparison of cold water sponging and acetaminophen in control of Fever among children

attending a tertiary hospital in South Nigeria. 2013. *J Family Med Prim Care*. 2013;2(2):153-8.

43. Chiappini E, Principi N, Longhi R, Tovo PA, Becherucci P, Bonsignori F, et al. Management of fever in children: Summary of the Italian Pediatric Society Guidelines. *ClinTher*. 2009;31(8):1826-43.

44. Bridgwater K, Fletcher M, Hatter E, Houghton J, Mason C, Monaghan J. Managing fever. *Paediatr Nurs*. 2008;20(8):27.

45. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Obstet Gynecol*. 2010;115(5):1063-70.

46. Twisk JWR. Applied longitudinal data analysis for epidemiology: a practical guide. Vrije Universiteit, Amsterdam: Cambridge University Press; 2013. Sample size calculations; p. 237-42.

47. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bulário eletrônico [Internet]. [citado 2020 fev. 5]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp.

48. Rocha KR, Júnior AJB. ANOVA Medidas repetidas e seus pressupostos: Análise passo a passo de um experimento. *Perspectivas da Ciência e Tecnologia*. 2018;10:29-51.

49. Demidenko E. Mixed models theory and applications with R. New Jersey: Hoboken, Wiley; 2013. Why Mixed Models; p.3-4.

50. Camargo FC, Iwamoto HH, Galvão CM, Pereira GA, Andrade RB, Masso GC. Competences and barriers for the evidence-based practice in nursing: an integrative review. *Rev Bras Enferm*. 2018;71(4):2030-8.

51. Passos SD, Maziero FF, Antoniassi DQ, Souza LT, Felix AF, Dottab E, et al. Acute respiratory diseases in Brazilian children: are caregivers able to detect early warning signs? *Rev Paul Pediatr*. 2018;36(1):3-9.

52. Houda BA, Sourour Y, Maissa BJ, Jihene J, Mariem BH, Maroua T, et al. Pediatric respiratory tract diseases: chronological trends and perspectives. *Pediatr Int*. 2017;60(1):76-82.

53. Magni AM, Scheffer DK, Bruniera P. Antipyretic effect of ibuprofen and dipyron in febrile children. *J Pediatr*. 2011;87(1):36-42.

54. Sá ACMGN, Silva RM, Capanema FD, Gonçalves LAO, Rocha RL. Febre infantil e seu manejo pelos pais: análise quantitativa. *R Bras Cien Saúde*. 2018;22(2):117-24.

APÊNDICES

APÊNDICE A

Quadro 1 - Estudos incluídos na revisão integrativa, classificação e categorização. São Paulo, 2020

(continua)

Número de ordem	Identificação	Objetivo(s)	Método	Intervenções não farmacológicas	Conclusões
1	Beard RM, Day MW. Fever and hyperthermia: learn to beat the heat. Nursing. 2008.	Distinguir entre febre e hipertermia, avaliar e intervir de forma adequada	Estudo de reflexão	<ul style="list-style-type: none"> • Incentivo à ingestão de líquidos • <i>Sponging</i> fria • Uso de bolsas de gelo. 	Métodos recomendados na vigência do antitérmico: <i>sponging</i> fria sobre a testa, uso de bolsas de gelo sobre a virilha e axilas e incentivo à ingestão de líquidos.
2	McDougall P, Harrison M. Fever and feverish illness in children under five years. Nursing Standard. 2014.	Aumentar a compreensão do leitor da fisiopatologia da febre em crianças e identificação de doença grave	Revisão de literatura	<ul style="list-style-type: none"> • Remoção do excesso de roupas • Incentivo à ingestão de líquidos • Banho morno • Banho frio • <i>Sponging</i> 	Não deve ser dado banho frio ou morno. Intervenções recomendadas: <i>sponging</i> ou banho em temperatura ambiente, incentivo à ingestão de fluídos e remoção do excesso de roupas.

Quadro 1 - Estudos incluídos na revisão integrativa, classificação e categorização. São Paulo, 2020

(continuação)

Número de ordem	Identificação	Objetivo(s)	Método	Intervenções não farmacológicas	Conclusões
3	Clarke P. Evidence Based Management of Childhood Fever: What Pediatric Nurses Need to Know. Journal of Pediatric Nursing: Nursing Care of Children and Families. 2014.	Analisar a base de conhecimento dos enfermeiros pediatras em relação a febre em crianças	Revisão de literatura	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Sponging</i> com álcool • <i>Sponging</i> fria 	<i>Sponging</i> com álcool é contraindicado no tratamento de febre. Orientar os pais sobre o incentivo à oferta de líquidos, a remoção do excesso de roupas e a observação para sinais de gravidade.
4	Thompson HJ, Kirkness CJ, Mitchell PH, Webb DJ. Fever Management practices of neuroscience nurses: national and regional perspectives. JNeurosciNurs. 2007.	Determinar se existem tendências nas práticas nacionais na gestão de febre e hipertermia em pacientes neurologicamente vulneráveis	Estudo quantitativo/ método tipo <i>Survey</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Bolsas de gelo • Cobertores refrigerados • Banhos 	Intervenções recomendadas na gestão da febre e hipertermia: uso de compressas de gelo, cobertores refrigerados e banhos.

Quadro 1 - Estudos incluídos na revisão integrativa, classificação e categorização. São Paulo, 2020

(continuação)

Número de ordem	Identificação	Objetivo(s)	Método	Intervenções não farmacológicas	Conclusões
5	Casey G. Fever management in children. Nursing Standard. 2000.	Fornecer uma explicação sobre os mecanismos fisiológicos no controle da temperatura corporal das crianças e a maneira como se alteram na febre	Estudo de reflexão	<ul style="list-style-type: none"> • Banho frio • <i>Sponging</i> morna • Terapia combinada (<i>Sponging</i> morna + antitérmico) 	Não se recomenda o uso do <i>sponging</i> morna e banho com água fria, pois podem aumentar o desconforto, além de reduzir rapidamente a temperatura corporal e ocasionar um choque térmico.
6	Axelrod P. External cooling in the management of fever. Clin Infect Dis.2000.	Avaliar medidas de resfriamento externo para o tratamento da febre	Revisão de literatura	<ul style="list-style-type: none"> • Banho com álcool • <i>Sponging</i> • Terapia combinada (<i>Sponging</i> morna + antitérmico) • <i>Sponging</i> com álcool • <i>Sponging</i> gelada • Cobertores refrigerados. 	As crianças tratadas com <i>sponging</i> morna e antitérmicos geralmente apresentam maior desconforto do que aquelas tratadas apenas com antitérmico. Orienta-se que métodos físicos são indicados somente no tratamento da hipertermia.

Quadro 1 - Estudos incluídos na revisão integrativa, classificação e categorização. São Paulo, 2020

(continuação)

Número de ordem	Identificação	Objetivo(s)	Método	Intervenções não farmacológicas	Conclusões
7	Thompson HJ, Kagan SH. Clinical management of fever by nurses: doing what works. J AdvNurs J. 2011.	Definir a febre na perspectiva dos enfermeiros, relatar a tomada de decisão dos enfermeiros quanto ao gerenciamento da febre e relatar as barreiras para a prática baseada em evidências	Estudo de caso/qualitativo	<ul style="list-style-type: none"> • Remoção de cobertores • Abertura de janelas • Uso de ventiladores • Bolsas de gelo • Cobertores refrigerados • Banhos 	Falta da criação de protocolos multiprofissionais. Enfermeiras utilizam intervenções baseadas na experiência empírica, não há a recomendação baseada em evidências sobre o melhor método.
8	Joanna Briggs Institute for Evidence Based Nursing and Midwifery. Best Practice Evidence Based Practice Information Sheets for Health Professionals. Management of the Child with Fever. Blackwell Science-Asia, Australia. 2001.	Determinar se a evidência disponível apoia os tipos e temporização das diversas intervenções de enfermagem comumente usadas para reduzir a febre em crianças	Guia de boas práticas no cuidado a criança febril, proposto pela The Joanna Briggs Institute for Evidence Based Nursing and Midwifery	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Sponging</i> morna • Terapia combinada (<i>Sponging</i> + antitérmico) • Banho frio • Aplicação de compressas frias • Remoção de roupas • Uso de ventiladores • Incentivo à ingestão de líquidos 	<i>Sponging</i> morna não é indicada para o tratamento de febre. Recomenda-se o incentivo à ingestão de líquidos, a remoção do excesso de roupas ou lençóis.

Quadro 1 - Estudos incluídos na revisão integrativa, classificação e categorização. São Paulo, 2020

(continuação)

Número de ordem	Identificação	Objetivo(s)	Método	Intervenções não farmacológicas	Conclusões
9	Lava SAG, Simonetti GD, Ramelli GP, Tschumi S, Bianchetti MG. Symptomatic management of fever by Swiss board-certified Pediatricians: results from a cross-sectional, web-based survey. ClinTher. 2012.	Descrever o gerenciamento de febre em crianças	Estudo quantitativo	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Sponging</i> morna 	Métodos físicos não são recomendados devido a vantagens clínicas insuficientes.
10	Alves JG, Almeida NDCM; Almeida CDCM. Tepid sponging plus dipyrone versus dipyrone alone for reducing body temperature in febrile children. Sao Paulo Med. J. 2008.	Comparar os efeitos da <i>sponging</i> morna e dipirona com apenas dipirona no tratamento de febre	Ensaio Clínico Randomizado	<ul style="list-style-type: none"> • Terapia combinada (<i>sponging</i> morna + antitérmico) 	A aplicação de esponja embebida em água morna conjuntamente com administração de dipirona promove uma refrigeração mais rápida durante os primeiros 15 minutos, porém o uso isolado de dipirona leva ao melhor controle de temperatura em longo do prazo.
11	Purssel Edward. Physical treatment of fever. Arch Dis Child. 2000.	Avaliar a eficácia de métodos físicos no tratamento de febre em crianças	Estudo de reflexão	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Sponging</i> morna; • Terapia combinada (<i>Sponging</i> morna + antitérmico) • Remoção do excesso de roupas e • Ventilação do ambiente. 	O uso da terapia combinada oferece pouca vantagem em relação à administração isolada de antitérmico no tratamento de crianças febris.

Quadro 1 - Estudos incluídos na revisão integrativa, classificação e categorização. São Paulo, 2020

(continuação)

Número de ordem	Identificação	Objetivo(s)	Método	Intervenções não farmacológicas	Conclusões
12	Watts R, Robertson J, Gail T. Nursing management of fever in children: A systematic review. International Journal of Nursing Practice. 2003.	Determinar a melhor evidência disponível que suporta os tipos e <i>timing</i> das intervenções de enfermagem diferentes que são comumente usados para reduzir febre em crianças não críticas tratadas, bem como avaliar em que medida os resultados são influenciados por essas ações de enfermagem	Revisão sistemática	<ul style="list-style-type: none"> • Incentivo à ingestão de líquidos • Remoção do excesso de roupas • Ventilação do ambiente • <i>Sponging</i> morna • Terapia combinada (<i>Sponging</i> morna +antitérmico) 	Recomenda-se o incentivo à ingestão de líquidos, a remoção do excesso de roupas ou ventilação do ambiente.
13	Salgado PA, Silva LCR, Silva PMA, Paiva IRA, Macieira TGR, Chianca TCM. Nursing care to patients with high body temperature: an integrative review. REME rev. min. enferm. 2015.	Identificar as evidências disponíveis na literatura sobre os melhores cuidados de enfermagem para o paciente com temperatura corporal elevada	Revisão Integrativa	<ul style="list-style-type: none"> • Banho morno • Compressas mornas • Bolsas de gelo • Ventilação do ambiente 	Para tratamento de crianças com febre: incentivar a ingesta hídrica, remover o excesso de roupas, garantir a circulação de ar no ambiente e a educação dos pais. Embora alguns estudos em pediatria demonstrem que o uso da terapia combinada é mais eficaz na redução da temperatura corporal do que a administração de apenas antitérmico.

Quadro 1 - Estudos incluídos na revisão integrativa, classificação e categorização. São Paulo, 2020

(continuação)

Número de ordem	Identificação	Objetivo(s)	Método	Intervenções não farmacológicas	Conclusões
14	Watts R, Robertson J. Non-pharmacological Management of Fever in Otherwise Healthy Children. JBI Library of Systematic Reviews. 2012.	Estabelecer quais medidas não farmacológicas são efetivas no gerenciamento de febre em crianças saudáveis de 3 meses a 12 anos de idade	Revisão sistemática	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Sponging</i> morna • Terapia combinada - (<i>Sponging</i> +antitérmico) • Uso de ventiladores • Repouso • Incentivo à ingestão de líquidos 	<i>Sponging</i> morna não tem efeito benéfico. Recomenda-se o incentivo à ingestão de líquidos, remoção do excesso de roupas.
15	Moran P, Nicholson A. Management of fever in young children. WIN. 2012.	Identificar febre e sinais de gravidade e fornecer orientações sobre o gerenciamento da febre	Revisão de literatura	<ul style="list-style-type: none"> • Abertura de janelas e ventilação do ambiente • <i>Sponging</i> morna • Terapia combinada (<i>Sponging</i> morna +antipirético) 	Falta de evidência para indicar a abertura de janelas ou ventilação do ambiente. O uso de <i>sponging</i> morna não oferece vantagens significativas sobre o uso isolado de antitérmicos.

Quadro 1 - Estudos incluídos na revisão integrativa, classificação e categorização. São Paulo, 2020

(continuação)

Número de ordem	Identificação	Objetivo(s)	Método	Intervenções não farmacológicas	Conclusões
16	Christie J. Managing febrile children: when and how to treat. Nurs N Z. 2002.	Comparar e avaliar a eficácia de métodos de resfriamento e determinar as melhores práticas fundamentadas em diretrizes baseadas em evidências	Revisão de literatura	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Sponging</i> morna • Terapia combinada (<i>Sponging</i> morna +antitérmico) • Uso de ventiladores • Remoção de roupas e cobertores 	Não é recomendado o uso de <i>sponging</i> morna, assim como o uso de ventiladores e a remoção de roupas são intervenções desnecessárias.
17	Thomas S, Vijaykumar C, Naik R, Antonisamy B. Comparative Effectiveness of Tepid Sponging and Antipyretic Drug Versus Only Antipyretic Drug in the Management of Fever Among Children: A Randomized Controlled Trial. Indian Pediatr. 2009.	Comparar a efetividade da esponja embebida em água morna e medicamentos antipiréticos <i>versus</i> apenas medicamentos antipiréticos no tratamento de crianças febris	Ensaio Clínico Randomizado	<ul style="list-style-type: none"> • Terapia combinada (<i>sponging</i> morna +antitérmico) 	A aplicação de esponja embebida em água morna conjuntamente com administração de antitérmico não oferece qualquer vantagem na redução da temperatura e pode resultar em desconforto.

Quadro 1 - Estudos incluídos na revisão integrativa, classificação e categorização. São Paulo, 2020

(continuação)

Número de ordem	Identificação	Objetivo(s)	Método	Intervenções não farmacológicas	Conclusões
18	Meremikwu MM, Oyo-Ita A. Physical methods versus drug placebo or no treatment for managing fever in children. Cochrane Database Syst Rev. 2003	Avaliar os benefícios e prejuízos da utilização de métodos físicos de resfriamento na gestão de febre em crianças	Revisão sistemática	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Sponging</i> morna • Terapia combinada (<i>sponging</i> morna +antitérmico) 	<i>Sponging</i> morna associada a paracetamol alcança melhor efeito antipirético do que apenas o antitérmico. Porém, a falta de evidências dificulta a conclusão de possíveis benefícios e malefícios associados a essa prática comum.
19	Robertson J. Management of the child with fever. Collegian. 2002.	Identificar os fatores que devem ser considerados antes de iniciar o tratamento de febre; avaliar o valor das intervenções utilizadas pelos enfermeiros para tratar febre na infância e fornecer informações aos pais que lhes permitam gerir com segurança o cuidado à criança febril em casa	Estudo de reflexão	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Sponging</i> morna • Terapia combinada (<i>sponging</i> morna +antitérmico) • Incentivo à ingestão de líquidos • Remoção do excesso de roupas. 	Recomenda-se o incentivo à ingestão de líquidos e a remoção do excesso de roupas.

Quadro 1 - Estudos incluídos na revisão integrativa, classificação e categorização. São Paulo, 2020

(continuação)

Número de ordem	Identificação	Objetivo(s)	Método	Intervenções não farmacológicas	Conclusões
20	Bernath VF, Anderson JN, Silagy CA. Tepid sponging and paracetamol for reduction of body temperature in febrile children. Med J Aust. 2002.	Avaliar a eficácia da <i>sponging</i> morna na redução da temperatura corporal e se o paracetamol pode ser mais eficaz quando combinado com <i>sponging</i> morna	Revisão de literatura	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Sponging</i> morna • Terapia combinada (<i>sponging</i> morna + antitérmico) 	<i>Sponging</i> morna é eficaz no tratamento de crianças febris nos primeiros 30 minutos e tem um efeito aditivo quando combinada com paracetamol.
21	Aluka TM, Gyuse AN, Udonwa NE, Asibong UE, Meremikwu MM, Oyo-Ita A. Comparison of cold water sponging and acetaminophen in control of Fever among children attending a tertiary hospital in South Nigeria. J Family Med Prim Care. 2013.	Investigar a eficácia da <i>sponging</i> fria comparada ao uso oral de paracetamol no tratamento da criança febril atendida no Hospital Universitário de Calabar	Ensaio Clínico Randomizado	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Sponging</i> fria 	O desconforto desencadeado pela utilização da <i>sponging</i> fria não deve limitar o uso dessa intervenção, considerada uma técnica segura, deve ser incentivada, inclusive a fim de evitar convulsões.

Quadro 1 - Estudos incluídos na revisão integrativa, classificação e categorização. São Paulo, 2020

(continuação)

Número de ordem	Identificação	Objetivo(s)	Método	Intervenções não farmacológicas	Conclusões
22	National Institute for Health and Care Excellence: Clinical Guidelines. Feverish illness in children assessment and initial management in children younger than 5 years . NICE, Reino Unido. 2013.	Apresentar a recente diretriz clínica sobre o gerenciamento da criança febril	Guia de boas práticas no cuidado à criança febril, proposto pela NICE	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Sponging</i> morna • Remoção do excesso de roupas 	Não é recomendado o uso de <i>sponging</i> morna para o tratamento de febre. Recomenda-se a remoção do excesso de roupas e cobertores, o incentivo à ingestão de líquidos e o aleitamento materno para os bebês.
23	Chiappini E, Principi N, Longhi R, Tovo PA, Becherucci P, Bonsignori F, et al. Management of fever in children: Summary of the Italian Pediatric Society Guidelines . ClinTher. 2009.	Fornecer a orientação sobre gestão dos sinais e sintomas de febre em crianças, preparada como parte do programa de orientação (NGLP)	Revisão de literatura	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Sponging</i> morna • Exposição ao ar frio • Cobertores refrigerados • Bolsas de gelo • <i>Sponging</i> com álcool. 	Métodos físicos não são recomendados para redução de febre, apenas no tratamento da hipertermia.
24	Roberts S. The feverish child: knowing what to do . British Journal of School Nursing. 2008.	Explorar as questões relacionadas a febre em crianças pequenas, como reconhecê-la e discutir diferentes formas de tratamento	Estudo de reflexão	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Sponging</i> morna • Uso de ventilador 	Não é recomendado o uso de <i>sponging</i> morna. Deve-se indicar o uso do ventilador para resfriar o ambiente desde que a criança febril não apresente tremores.

Quadro 1 - Estudos incluídos na revisão integrativa, classificação e categorização. São Paulo, 2020

(continuação)

Número de ordem	Identificação	Objetivo(s)	Método	Intervenções não farmacológicas	Conclusões
25	Pavithra C. Effect of Tepid Vs Warm sponging on body temperature and comfort among children with Pyrexia at Sri Ramakrishna hospital, Coimbatore. IJSAR. 2018.	Avaliar o efeito do <i>sponging</i> morna em crianças com febre; avaliar o efeito do <i>sponging</i> quente em crianças com febre; comparar o efeito da <i>sponging</i> morna com a <i>sponging</i> quente em crianças com febre	Estudo clínico	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Sponging</i> morna • <i>Sponging</i> quente 	Redução substancial no valor da temperatura corpórea com o uso do <i>sponging</i> morna e quente. <i>Sponging</i> morna causa leve desconforto quando comparado a <i>sponging</i> quente. Recomenda-se o uso de <i>sponging</i> quente na redução da temperatura corpórea e promoção do conforto entre crianças com febre.
26	Bridgwater K, Fletcher M, Hatter E, Houghton J, Mason C, Monaghan J. Managing Fever. Paediatric Nursing. 2008.	Orientar sobre as melhores práticas para auxiliar o enfermeiro a prestar um cuidado com base na evidência de crianças e jovens com febre	Guia de boas práticas no cuidado à criança febril, proposto pela RCN	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Sponging</i> morna • Remoção do excesso de roupas, lençóis e cobertores • Incentivo à ingestão de líquidos. 	Não é recomendado o uso de <i>tepid sponging</i> para gestão de febre. Recomenda-se a remoção do excesso de roupas e o incentivo à ingestão de líquidos.
27	Edwards H, Walsh A, Courtney M, Monaghan S, Wilson J, Young J. Improving paediatric nurses knowledge and attitudes in childhood fever management. Journal of Advanced Nursing. 2007.	Apresentar a avaliação da eficácia de um programa de educação para o desenvolvimento do conhecimento baseado em evidências voltado para a o gerenciamento de febre	Estudo quantitativo	<ul style="list-style-type: none"> • Incentivo à ingestão de líquidos • <i>Sponging</i> morna 	Recomenda-se o incentivo à ingestão de líquidos e o uso de <i>sponging</i> morna 30 minutos após a administração do antitérmico.

Fonte: Dados do estudo

(conclusão)

APÊNDICE B
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA USP - Grupo Controle

Gostaríamos de convidar seu(sua) filho(a) a participar de livre e espontânea vontade do estudo chamado de *“Manejo não farmacológico de crianças febris: ensaio clínico randomizado”*, que será realizado pela pesquisadora responsável Mariana Vieira de Souza. O objetivo do estudo é avaliar se a aplicação do tratamento não medicamentoso – compressas mornas – é melhor para ajudar a diminuir a febre da criança que está internada no hospital. Caso concorde em permitir a participação de seu (sua) filho (a), ele(a) receberá a medicação prescrita pelo médico contra febre. O procedimento relativo à verificação da temperatura poderá trazer algum desconforto, mas serão tomadas providências para minimizá-lo.

Este estudo pode não trazer benefícios imediatos a seu (sua) filho(a), mas ajudará a área da enfermagem pediátrica a cuidar melhor de crianças internadas com febre. O resultado do estudo será somente do meu conhecimento e de minha orientadora, sendo mantido sigilo e respeito a sua privacidade. O relatório final será publicado, sem que seu nome ou de seu (sua) filho(a) seja mencionado. O(a) senhor(a) poderá desistir de colaborar com a pesquisa em qualquer momento, sem que o(a) senhor(a), seu (sua) filho (a) ou sua família tenha qualquer gasto ou prejuízo de qualquer ordem, e não haverá prejuízo na assistência recebida na instituição de saúde. O(a) senhor(a) também não será pago, bem como o seu (sua) filho (a) ou sua família ou receberão qualquer benefício, no entanto, se houver despesas extras decorrentes da pesquisa, o(a) senhor(a) será ressarcido(a). Se em algum momento de sua colaboração com o estudo, houver algum desconforto ou constrangimento, o(a) senhor(a) poderá interromper imediatamente a participação de seu (sua) filho (a) sem qualquer ônus. E, se for necessário, procuraremos ajuda especializada. Embora nenhum dano físico, decorrente da participação neste estudo, seja esperado durante ou após a participação no estudo de seu (sua) filho (a), caso ocorra, o(a) senhor(a) poderá pedir indenização. Em caso de dúvidas, o(a) senhor(a) poderá entrar em contato com a Profa. Elaine Buchhorn Cintra Damião, no endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419, CEP 05403-000, São Paulo, SP e pelo telefone (11) 3061-7602 em horário comercial e, durante 24h, comigo pelo e-mail: mariana.ee@usp.br/ou com o Comitê de Ética do Hospital Universitário da USP: Av. Prof. Lineu Prestes, 2965 – Cidade Universitária – CEP: 05508-000 – São Paulo – Tel.: 11 3091-9457- e-mail: cep@hu.usp.br.

Este documento será assinado e rubricado em todas as páginas, em duas vias, ficando uma via com o(a) senhor(a) e a outra comigo. Esta pesquisa atende todas as especificações da Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Caso o(a) senhor(a) tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Endereço - Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 – Cerqueira César – São Paulo/SP CEP – 05403-000 Telefone- (11) 30618858 e-mail – cepee@usp.br.

Nome do responsável legal:	
Grau de parentesco:	
Assinatura do responsável legal:	
Assinatura do Pesquisador:	Data:

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA USP - Grupo Intervenção

Gostaríamos de convidar seu(sua) filho(a) a participar de livre e espontânea vontade do estudo chamado de *“Manejo não farmacológico de crianças febris: ensaio clínico randomizado”*, que será realizado pela pesquisadora responsável Mariana Vieira de Souza. O objetivo do estudo é avaliar se a aplicação do tratamento não medicamentoso – compressas mornas – é melhor para ajudar a diminuir a febre de criança internada no hospital. Caso concorde em permitir a participação de seu(sua) filho(a), este(a) irá receber a aplicação das compressas mornas no corpo e a medicação prescrita pelo médico contra febre. O procedimento relativo à verificação da temperatura poderá trazer algum desconforto, mas serão tomadas providências para minimizá-lo.

Este estudo pode não trazer benefícios imediatos a seu(sua) filho(a), mas ajudará a área da enfermagem pediátrica a cuidar melhor de crianças internadas com febre. O resultado do estudo será somente do meu conhecimento e de minha orientadora, sendo mantido sigilo e respeito a sua privacidade. O relatório final será publicado, sem que seu nome ou de seu(sua) filho(a) seja mencionado. O(a) senhor(a) poderá desistir de colaborar com a pesquisa em qualquer momento, sem que o(a) senhor(a), seu (sua) filho (a) ou sua família tenha qualquer gasto ou prejuízo de qualquer ordem, e não haverá prejuízo na assistência recebida na instituição de saúde. O(a) senhor(a) também não será pago, bem como o seu (sua) filho (a) ou sua família ou receberão qualquer benefício, no entanto, se houver despesas extras decorrentes da pesquisa, o(a) senhor(a) será ressarcido(a). Se em algum momento de sua colaboração com o estudo, houver algum desconforto ou constrangimento, o(a) senhor(a) poderá interromper imediatamente a participação do seu (sua) filho (a) sem qualquer ônus. Caso ocorra algum desconforto decorrente da aplicação das compressas, serão tomadas providências devidas. E, se for necessário, procuraremos ajuda especializada. Embora nenhum dano físico, decorrente da participação neste estudo, seja esperado durante ou após a participação no estudo de seu (sua) filho (a), caso ocorra, o(a) senhor(a) poderá pedir indenização. Em caso de dúvidas, o(a) senhor(a) poderá entrar em contato com a Profa. Elaine Buchhorn Cintra Damião, no endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419, CEP 05403-000, São Paulo, SP e pelo telefone (11) 3061-7602 em horário comercial e, durante 24h, comigo pelo e-mail: mariana.ee@usp.br/ou com o Comitê de Ética do Hospital Universitário da USP: Av. Prof. Lineu Prestes, 2965 – Cidade Universitária – CEP: 05508-000 – São Paulo – Tel.: 11 3091-9457- e-mail: cep@hu.usp.br.

Este documento será assinado e rubricado em todas as páginas, em duas vias, ficando uma via com o(a) senhor(a) e a outra comigo. Esta pesquisa atende todas as especificações da Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Caso o(a) senhor(a) tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)– Endereço - Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 – Cerqueira Cesar – São Paulo/SP CEP – 05403-000 Telefone- (11) 30618858 e-mail – cepee@usp.br.

Nome do responsável legal:	
Grau de parentesco:	
Assinatura do responsável legal:	
Assinatura do Pesquisador:	Data:

APÊNDICE C**TERMO DE ASSENTIMENTO****HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA USP**

Meu nome é Mariana Vieira de Souza. Eu estou fazendo um trabalho sobre febre em crianças que estão internadas no Hospital. Convido você a participar do estudo e vou te contar o que irá acontecer se você quiser me ajudar:

Primeiro, vou te dar um remédio e também vou colocar um pano com água morna na sua testa, nas axilas (suvaco) e nas virilhas.

A sua participação será muito importante, pois me ajudará a escrever um trabalho, que poderá ajudar outras crianças internadas. Mas, se você quiser desistir a qualquer momento, não haverá problema. É só me falar.

Você não é obrigado (a) a participar, se não quiser. Você pode me fazer perguntas caso não esteja entendendo alguma coisa.

O seu nome não aparecerá no trabalho quando eu for escrevê-lo. Vou guardar essa carta comigo e entregar outra via dela para você.

Obrigada por você me ajudar.

Mariana Vieira

Data: ____/____/____

Assinatura da criança:_____

Assinatura da Pesquisadora_____

APÊNDICE D

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Nome da Criança:			
RH:		Sexo:	ID:
Idade:		Data Nasc:	
Nome responsável:			
Parentesco:		Tempo da internação atual:	
Instituição: HU-USP			
Diagnóstico Médico:			
Grupo Controle – GC:		Grupo Intervenção – GI:	
Antitérmico administrado e dose:			
Via de administração do medicamento:			
Horário da administração do medicamento:			
Sintomas/sinais apresentados após intervenção:			
Irritabilidade	Tremores	Choro	Nenhum
Aferição da Temperatura			
MOMENTO	TEMPO	HORÁRIO	TEMPERATURA
M ₀	----		
M ₁	T0		
M ₂	T1		
M ₃	T2		
M ₄	T3		

Legenda:

ID: Número de identificação do participante na pesquisa

RG: Registro hospitalar

Medicação: D – Dipirona; P- Paracetamol; I – Ibuprofeno

Via de administração: VO – Via oral; VE: Via enteral; EV: Via endovenosa

Hospital Universitário da USP: HU-USP

APÊNDICE E

MANUAL DO COLETADOR

O estudo será realizado no Hospital Universitário da USP – HU-USP. O HU-USP é um hospital universitário, de atenção secundária, que integra o Sistema Único de Saúde (SUS).

As áreas envolvidas na pesquisa serão o Pronto Socorro Infantil, Unidade de Internação Pediátrica e Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica.

1. CARACTERIZAÇÃO DO ESTUDO

O objetivo da pesquisa será avaliar o efeito da aplicação da medida não farmacológica “compressa morna”, em associação ao antitérmico prescrito, na redução de febre em crianças hospitalizadas. Os participantes serão alocados em dois grupos conforme randomização: **Grupo controle:** a criança receberá apenas o medicamento antitérmico; **Grupo Intervenção:** a criança receberá o medicamento antitérmico associado à aplicação das compressas mornas.

2. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Serão incluídas no estudo crianças de 1 mês a 11 anos, 11 meses e 29 dias, que atendam aos seguintes critérios:

- Temperatura axilar $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$;
- Intervalo entre a administração do antitérmico e o início da aplicação do tratamento, aplicação de compressas mornas, de até 10 minutos;
- Permissão dos pais ou responsáveis e aceite para participarem do estudo.

Além desses critérios, também será permitida a inclusão do mesmo paciente com intervalo de 12h da última inclusão no estudo e não estar sob efeito de antitérmico, sendo necessário ter um intervalo mínimo de 6 horas do último antitérmico.

3. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Estabeleceram-se como critérios de exclusão: crianças com o diagnóstico de hipertermia maligna, disfunção neurológica; crianças a serem submetidas a algum procedimento durante o período de até 3 horas após administração do antitérmico.

4. ETAPAS DA COLETA DE DADOS

As crianças que apresentarem temperatura axilar igual ou superior a 37,8C, conforme os critérios de inclusão, serão inseridas na pesquisa.

Ao iniciar a coleta de dados, a coletadora irá abrir o envelope correspondente ao número de participação da criança, a numeração estará indicada na parte superior externa do envelope. Após a abertura do mesmo, a coletadora saberá o grupo em que a criança estará alocada, conforme a identificação do termo de consentimento (grupo de intervenção ou grupo controle). Dentro desse envelope, deverá conter duas vias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (uma via será entregue para o responsável pela criança, a outra ficará guardada junto com os demais dados coletados para posterior entrega à pesquisadora) e o instrumento de coleta de dados.

5. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O termo será aplicado pelo coletador ao responsável pela criança. Antes de inseri-la no estudo, o coletador deverá fazer a leitura de forma clara e objetiva e irá esclarecer possíveis dúvidas do responsável pelo preenchimento.

6. TERMO DE ASSENTIMENTO

Será aplicado à criança participante, desde que tenha idade superior a 7 anos, ou que compreenda o conteúdo do termo.

7. OPERACIONALIZAÇÃO DA PESQUISA

A criança e sua mãe ou responsável serão convidados a participar do estudo, conforme a randomização realizada, sendo explicados os procedimentos a serem realizados. Os dados serão coletados por meio da aplicação do instrumento (APÊNDICE D) que se refere aos dados sociodemográficos das crianças do estudo.

A operacionalização do estudo irá ocorrer da seguinte forma:

Grupo Controle (GC): a criança receberá a terapia medicamentosa. A aferição da temperatura ocorrerá nos seguintes momentos: M_0 - diagnóstico da febre pelo funcionário do hospital. M_1 - Confirmação da febre pelo coletador com o termômetro digital padronizado, inserção da criança no estudo segundo os critérios de inclusão e administração do antitérmico prescrito pelo médico, M_2 – verificação da temperatura da criança 30 minutos após administração do antitérmico, M_3 – verificação da temperatura da criança 60 minutos após antitérmico e M_4 – verificação da temperatura da criança 3h após administração do antitérmico.

Grupo Intervenção (GI): a criança receberá a terapia medicamentosa e em até 10 minutos, após administração do antitérmico, será aplicada a intervenção compressa morna por 15 minutos nas regiões frontal, axilar e inguinal, a seguir terá seu corpo seco. A aferição da temperatura ocorrerá nos seguintes momentos: M_0 - diagnóstico da febre pelo funcionário do hospital. M_1 – Confirmação da febre pelo coletador com o termômetro digital, inserção da criança no estudo segundo os critérios de inclusão, administração do antitérmico prescrito pelo médico e aplicação de compressas mornas nas regiões frontal, axilar e inguinal por 15 minutos, M_2 – verificação da temperatura da criança 30 minutos após administração do antitérmico, M_3 – verificação da temperatura da criança 60 minutos após antitérmico e M_4 – verificação da temperatura da criança 3h após administração do antitérmico.

Quadro explicativo: Tempos de aferição da temperatura corporal e sequência da intervenção. São Paulo, 2020.

M	Ações	Ator	Tempo
M ₀	Diagnóstico de febre com termômetro digital	Funcionário	
M ₁	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Confirmação da febre com aferição da temperatura com termômetro digital padronizado ▪ Administração de antitérmico segundo prescrição médica ▪ Início das compressas mornas em frente, axilas e região inguinal na criança do GI 	Coletador	Tempo 0
M ₂	Verificação da temperatura com termômetro	Coletador	Tempo 1 30 min após Tempo 0
M ₃	Verificação da temperatura com termômetro	Coletador	Tempo 2 60 min após Tempo 0
M ₄	Verificação da temperatura com termômetro	Coletador	Tempo 3 3 h após Tempo 0

Fonte: Dados do estudo

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Nome da Criança:			
RH:		Sexo:	ID:
Idade:		Data Nasc:	
Nome responsável:			
Parentesco:		Tempo da internação atual:	
Instituição: HU-USP			
Diagnóstico Médico:			
Grupo Controle – GC:		Grupo Intervenção – GI:	
Antitérmico administrado e dose:			
Via de administração do medicamento:			
Horário da administração do medicamento:			
Sintomas/sinais apresentados após intervenção:			
Irritabilidade	Tremores	Choro	Nenhum
Aferição da Temperatura			
MOMENTO	TEMPO	HORÁRIO	TEMPERATURA
M ₀	----		
M ₁	T0		
M ₂	T1		
M ₃	T2		
M ₄	T3		

Legenda:

ID: Número de identificação do participante na pesquisa

RG: Registro hospitalar

Medicação: D – Dipirona; P- Paracetamol; I – Ibuprofeno

Via de administração: VO – Via oral; VE: Via enteral; EV: Via endovenosa

Hospital Universitário da USP: HU-USP

APÊNDICE F

GUIA RÁPIDO PARA COLETA DE DADOS

Critérios de inclusão

- Pacientes com idade de 1 mês a 11 anos, 11 meses e 29 dias
- Temperatura axilar superior a 37,8 °C
- Intervalo entre administração de antitérmico e o início da aplicação das compressas mornas de até 10 minutos

OBS: o mesmo paciente poderá ser reinserido no estudo, conforme os seguintes critérios: após 12h da última inclusão no estudo e não estar sob efeito de antitérmico, necessário ter um intervalo mínimo de 6 horas do último antitérmico.

Critérios de exclusão

- Pacientes com diagnóstico de hipertermia maligna
- Disfunção neurológica
- Pacientes a serem submetidos a algum procedimento durante o período de até 3 horas após administração do antitérmico

Tempos para aferição da temperatura

1ª Temperatura	----	Verificada pelo funcionário do hospital que está responsável pela assistência de enfermagem	Termômetro digital
2ª Temperatura	T0	Aferida antes do antitérmico pelo coletador	Termômetro digital
3ª Temperatura	T1	Aferida 30 minutos após antitérmico	Termômetro digital
4ª Temperatura	T2	Aferida 1 hora após antitérmico	Termômetro digital
5ª Temperatura	T3	Aferida 3 horas após antitérmico	Termômetro digital

Intervenção

Temperatura da água	34-37°C
Locais de aplicação da compressa	axilar (2), frontal (1), inguinal (2)
Tempo da aplicação da compressa	15 minutos

APÊNDICE G

Protocolo de febre

Aferição da temperatura	Controle/Intervenção	Termômetro	Horário	Temperatura
1ª aferição (Identificação)	-	Digital do colaborador		
2ª aferição (Antes de medicar o paciente)	() Controle: medicar com antitérmico. () Intervenção: medicar com antitérmico e colocar as compressas mornas em região frontal, axilar e inguinal por 15 minutos (Temperatura 34-37C)	Digital da pesquisa		
3ª aferição (30 min. após o antitérmico)	Controle/Intervenção: verificar a temperatura	Digital da pesquisa		
4ª aferição (1 hora após o antitérmico)	Controle/Intervenção: verificar a temperatura	Digital da pesquisa		
5ª aferição (3 horas após o antitérmico)	Controle/Intervenção: verificar a temperatura	Digital da pesquisa		

ANEXOS

ANEXO 1

APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA DA ESCOLA DE ENFERMAGEM
DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O manejo não farmacológico de crianças febris: Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: MARIANA VIEIRA DE SOUZA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 06472819.8.0000.5382

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.301.408

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto sobre o manejo não farmacológico de crianças febris e refere-se a um Mestrado. Ensaio clínico controlado, randomizado, multicêntrico, cuja intervenção será a aplicação de medida não farmacológica, qual seja, compressas mornas, associada à administração de medicamento antitérmico prescrito em crianças febris hospitalizadas. Os desfechos esperados serão a diminuição da temperatura corpórea com a cessação da febre em menor tempo no grupo intervenção que no grupo controle. Tem-se como hipótese do estudo: a medida não farmacológica "compressa morna" em associação com antitérmico é mais efetiva na redução da temperatura corporal do que o uso de apenas antitérmico. O projeto encontra-se bem justificado e apoiado em referências pertinentes. Em relação aos procedimentos metodológicos: Os dados serão coletados em unidades pediátricas de 2 hospitais em São Paulo e um hospital em Taubaté. As áreas que serão envolvidas na pesquisa serão o Pronto Socorro Infantil, Enfermaria pediátrica e Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica. A amostra será constituída por 288 pacientes, sendo 96 crianças em cada instituição. Serão incluídas no estudo crianças de 1 mês a 12 anos completos, que apresentarem temperatura timpânica de 37,8°C; intervalo entre a administração do antitérmico e o início da aplicação do tratamento, por meio da aplicação de compressas mornas, de até 10 minutos; e que tiverem a permissão dos pais ou responsáveis para a participação no estudo. Também será permitida a inclusão do mesmo paciente, no dia seguinte, se novamente apresentar febre. Serão excluídas do estudo, crianças com o diagnóstico de hipertermia maligna; disfunção

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Cidade: Cerqueira César **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SÃO PAULO
Telefone: (11)3081-8898 **E-mail:** cep@usp.br

Contratação do Pesquisador: 3.381.408

neurológica; além daquelas que forem submetidas a algum procedimento durante o período de até 3 horas após administração do antitérmico.

Os pacientes serão aleatorizados em 2 grupos: 144 irão receber o medicamento antitérmico (Grupo Controle) e 144 irão receber o medicamento antitérmico associado à medida não farmacológica compressa morna (Grupo Intervenção). A temperatura timpânica será mensurada em quatro momentos durante 3 horas. O desenho do estudo prevê um Grupo Controle (GC): neste, a criança receberá a terapia medicamentosa e medidas de conforto (hidratação e remoção do excesso de roupas). A aferição da temperatura ocorrerá nos seguintes momentos: M0 – identificação de febre pelo funcionário do hospital; M1 – Confirmação da febre pelo pesquisador com o termômetro timpânico, inserção da criança no estudo segundo os critérios de inclusão e administração do antitérmico prescrito pelo médico; M2 – verificação da temperatura da criança 30 minutos após administração do antitérmico; M3 – verificação da temperatura da criança 60 minutos após o antitérmico; M4 – verificação da temperatura da criança 3h após a administração do antitérmico. No Grupo Intervenção (GI), a criança receberá a terapia medicamentosa e em até 10 minutos após administração do antitérmico, será aplicada a intervenção compressa morna por 15 minutos nas regiões frontal, axilar e inguinal. A aferição da temperatura ocorrerá nos seguintes momentos: M0 – identificação de febre pelo funcionário do hospital; M1 – Confirmação da febre pelo pesquisador com o termômetro timpânico, inserção da criança no estudo segundo os critérios de inclusão, administração do antitérmico prescrito pelo médico e aplicação de compressas mornas nas regiões frontal, axilar e inguinal por 15 minutos; M2 – verificação da temperatura da criança 30 minutos após a administração do antitérmico; M3 – verificação da temperatura da criança 60 minutos após antitérmico; M4 – verificação da temperatura da criança 3h após administração do antitérmico.

A randomização será realizada antes do início da coleta de dados, por meio do site www.randomization.com. Serão confeccionados envelopes numerados em ordem sequencial e, ao incluir a criança no estudo, a pesquisadora abrirá o envelope correspondente ao número de participação da criança inserida no estudo, o qual indicará a que grupo a criança irá pertencer. A randomização dos grupos ocorrerá de forma aleatória, porém pareada (os grupos serão compostos pelo mesmo número de indivíduos). A randomização irá ocorrer individualmente por hospital e setor, pois diferentes intervenções irão realizar a coleta de dados. Cada um dos envelopes irá conter o kit do participante, que deverá ser composto por: instrumento para coleta de dados, 1 TCLE em duas vias e 1 Termo de assentimento em duas vias. O instrumento contém dados de identificação da criança e sobre o valor da

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Cidade: Cerejeira Cesar
UF: SP **Município:** SAO PAULO **CEP:** 05-403-000
Telefone: (11)3061-0990 **E-mail:** espae@usp.br

Credenciamento Formar: 3.051.408

temperatura nos quatro momentos descritos, assim como o medicamento prescrito. Os dados serão analisados por meio de estatística descritiva e testes estatísticos específicos. O cronograma operacional e o orçamento estão adequados. Este último será de responsabilidade da própria pesquisadora. No conjunto dos documentos apresentados verifica-se um manual para os intervenientes com o intuito de atribuir fidelidade à intervenção, e que parece adequado.

Em relação aos procedimentos éticos, há menção de que a coleta de dados somente será iniciada após a aprovação do projeto pelas instituições onde será desenvolvido o estudo. O primeiro contato será com o pai/mãe/responsável pela criança elegível para esclarecimentos sobre os objetivos e procedimentos da pesquisa. Havendo livre e espontânea concordância em participar, será solicitado que o responsável leia e assine o Termo de Consentimento Livre Esclarecido – TCLE e que a criança pré-escolar e escolar assine o Termo de Assentimento para Participar de Pesquisa Científica – TAPPC.

Não consta do conjunto de documentos a autorização das instituições onde o estudo será realizado

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário: Avaliar o efeito da aplicação da medida não farmacológica ‘compressa morna’ em associação ao antitérmico prescrito, na redução da febre em crianças hospitalizadas.

Objetivos secundários:

1. Avaliar a variação da temperatura corporal de crianças febris, que receberam o medicamento antitérmico;
2. Avaliar a variação da temperatura corporal de crianças febris, que receberam o medicamento antitérmico em associação com a intervenção não farmacológica ‘compressa morna’;
3. Avaliar a eficácia da intervenção não farmacológica ‘compressa morna’ e administração de antitérmico em crianças febris em comparação com aquelas que receberam somente o antitérmico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos, menciona-se que “Não há riscos decorrentes da pesquisa”, no documento “Informações básicas sobre o projeto”. Entretanto, conforme indicação anterior, o TCLE foi revisado e passou a incorporar a menção: “Caso ocorra algum desconforto (...) serão tomadas providências devidas”. Quanto aos Benefícios, menciona-se a resolução do processo febril e o oferecimento de

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira César

UF: SP

Telefone: (11)3061-8858

Município: SÃO PAULO

CEP: 05403-000

E-mail: opene@usp.br

conforto à criança, além do estabelecimento do melhor cuidado a ser oferecido a crianças em vigência de febre.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo tem potencial para contribuir para o cuidado de Enfermagem, ao avaliar a aplicação de uma tecnologia simplificada, qual seja a aplicação de compressas molas na presença de quadros febris.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- TCLE: todas as indicações emitidas em parecer anterior foram acatadas, apresentando-se, portanto, adequado. Também apresenta-se na versão específica ao Grupo Controle e ao Grupo Intervenção.

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações:

Não apresenta óbices éticos.

Considerações Finais e critério do CEP:

Este CEP informa a necessidade de registro dos resultados parciais e finais na Plataforma Brasil. Esta aprovação não substitui a autorização da instituição coparticipante, antes do início da coleta de dados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PE_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_1224937.pdf	27/04/2019 15:05:34		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mariana_Vieira_de_Souza.docx	27/04/2019 15:03:53	MARIANA VIEIRA DE SOUZA	Aceito
Cronograma	Cronograma_Mariana_Vieira_de_Souza.docx	27/04/2019 14:58:43	MARIANA VIEIRA DE SOUZA	Aceito
Orçamento	Orçamento_Mariana_Vieira_de_Souza.docx	27/02/2019 17:38:49	MARIANA VIEIRA DE SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_Mariana_Vieira_de_Souza.docx	27/02/2019 17:38:04	MARIANA VIEIRA DE SOUZA	Aceito

Endereço: Av. Dr. Enio de Carvalho Aguiar, 419
 Bairro: Cerqueira César CEP: 05.403-000
 UF: SP Município: SÃO PAULO
 Telefone: (11)3081-8898 E-mail: cep@usp.br

Confirmação do Parecer: 3.351.458

Justificativa de Ausência	TCLE_Mariana_Vieira_de_Souza.docx	27/03/2019 17:38:04	MARIANA VIEIRA DE SOUZA	Aceito
Outros	Manual_do_Interventor_Mariana_Vieira_de_Souza.docx	28/01/2019 18:38:37	Elaine Buchham Cintra Damão	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	28/01/2019 12:17:27	Elaine Buchham Cintra Damão	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Avaliação da CONEP:

Não

SÃO PAULO, 03 de Maio de 2019

Assinado por:
Márcia Aparecida Ferreira de Oliveira
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira César CEP: 05.403-000
UF: SP Município: SÃO PAULO
Telefone: (11)3061-8898 E-mail: concen@usp.br

APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O manejo não farmacológico de crianças febris: Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: MARIANA VIEIRA DE SOUZA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 06472819.8.3001.0076

Instituição Proponente: Hospital Universitário da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.604.872

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda solicitando a inclusão de um Hospital. A pesquisadora incluiu a Hospital Beneficência Portuguesa.

Objetivo da Pesquisa:

Sem alteração no desenho da pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não houve alteração nem dos riscos nem do benefício com a emenda solicitada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A emenda adicionou apenas uma nova instituição, não tendo modificado o delineamento original da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE está em conformidade com as normas vigentes, estando em linguagem ao máximo acessível, tendo em vista o tema.

Recomendações:

Não existem recomendações para o projeto em tela.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontradas nem pendências ou inadequações neste projeto.

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2555

Cidade: Cidade Universitária

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3081-9457

CEP: 05.508-000

E-mail: cep@hu.usp.br

Continuação do Parecer: 2.024.872

Considerações Finais e critério do CEP:

O projeto foi apresentado e aprovado na reunião de hoje. Lembramos que cabe ao pesquisador elaborar e apresentar a este Comitê, relatórios parciais e final, de acordo com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, inciso XI.2, letra "d".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Folha_de_rosto_Coparticipante_BP.pdf	16/08/2019 23:15:37	MARIANA VIEIRA DE SOUZA	Aceito
Outros	Documentos_BP.pdf	16/08/2019 11:08:18	MARIANA VIEIRA DE SOUZA	Aceito
Outros	Curriculo_Renata_BP.pdf	16/08/2019 11:03:04	MARIANA VIEIRA DE SOUZA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mariana_Vieira_de_Souza.docx	16/08/2019 10:58:42	MARIANA VIEIRA DE SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_ASSENTIMENTO_BP_EE.docx	16/08/2019 10:52:11	MARIANA VIEIRA DE SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_intervencao_controle_BP.docx	16/08/2019 10:44:03	MARIANA VIEIRA DE SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_HU.docx	16/08/2019 10:41:04	MARIANA VIEIRA DE SOUZA	Aceito
Outros	Manual_do_Interventor.docx	16/08/2019 10:26:01	MARIANA VIEIRA DE SOUZA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Avaliação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2555
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 05.508-000
 UF: SP Município: SÃO PAULO
 Telefone: (11)3091-9197 E-mail: cep@hu.usp.br

USP - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HU/USP

Contratação do Paciente: 2084872

SÃO PAULO, 27 de Setembro de 2019

Assinado por:
Maurício Iekker
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2555

Cidade: Cidade Universitária

UF: SP

Telefone: (11)3091-9497

Município: SÃO PAULO

CEP: 05.508-000

E-mail: hu@hu.usp.br