**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

LIGYANA KORKI DE CANDIDO

**EFETIVIDADE DE VÍDEO INSTRUCIONAL DIRECIONADO A PAIS NO
MANEJO DA DOR DE RECÉM-NASCIDOS SUBMETIDOS AO TESTE
DO PEZINHO: ENSAIO CLÍNICO PRAGMÁTICO, NÃO
RANDOMIZADO**

**São Paulo
2017**

LIGYANA KORKI DE CANDIDO

**EFETIVIDADE DE VÍDEO INSTRUCIONAL DIRECIONADO A PAIS NO
MANEJO DA DOR DE RECÉM-NASCIDOS SUBMETIDOS AO TESTE
DO PEZINHO: ENSAIO CLÍNICO PRAGMÁTICO, NÃO
RANDOMIZADO**

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

Orientadoras:
Prof.^a Dr.^a. Mariana Bueno (até 25/06/2017)
Prof.^a Dr.^a. Maria De La Ó Ramallo
Veríssimo (a partir de 26/06/2017)

**São Paulo
2017**

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

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

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

Candido, Ligiana Korki

Candido LK. Efetividade de vídeo instrucional direcionado a pais no manejo da dor de recém-nascidos submetidos ao teste do pezinho: ensaio clínico pragmático, não randomizado [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem; 2017.

116 p.

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

Orientadoras: Prof^a. Dr^a. Mariana Bueno (até 25/06/2017)

Prof^a. Dr^a. Maria de La Ó Ramallo Veríssimo (a partir de 26/06/2017)

Área de concentração: Cuidado em Saúde

1. Dor. 2. Recém-Nascido. 3. Pais. 4. Ensaio Clínico. 5. Tecnologia Educacional. 6. Recursos Audiovisuais. 7. Enfermagem Neonatal.

I. Título.

Nome: Ligyana Korki de Candido

Título: Efetividade de vídeo instrucional direcionado a pais no manejo da dor de recém-nascidos submetidos ao teste do pezinho: ensaio clínico pragmático, não randomizado.

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.

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora

Orientador: Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

*Aos meus pais, **Ana e Hélio**, que viveram esta trajetória comigo e não mediram esforços para que este sonho se realizasse. Minha eterna gratidão por todo amor, apoio e incentivo dispensados em minha educação e formação profissional.*

*Ao meu marido, **André**, pelo seu companheirismo, amizade e cumplicidade. Sua dedicação, honestidade e ânimo me inspiram a ser uma pessoa e profissional melhor.*

*Aos **recém-nascidos e suas famílias**, vocês me ensinam e me motivam. Obrigada por permitirem a realização deste sonho.*

AGRADECIMENTOS

À Prof.^a Dr.^a Mariana Bueno, pela orientação inicial deste mestrado, pelos seus ensinamentos e por confiar a mim a continuidade de suas pesquisas com o vídeo “Seja doce com os bebês”. Sua dedicação e coragem, como pessoa e profissional, me inspiram a buscar meus sonhos.

À Prof.^a Dr.^a Maria de La Ó Ramallo Veríssimo, por também me acolher como sua orientanda, dedicar seu tempo a mim e a esta pesquisa, por seus ensinamentos e importantes contribuições. Sua sabedoria e seu jeito humano trouxeram paz ao meu coração.

Às Prof.^{as} Dr.^{as} Amélia Fumiko Kimura, Maria Alice Tsunechiro, Áurea Toriyama e Maria Luiza Riesco Bellini, pelas sugestões e contribuições metodológicas, bem como pelo auxílio nos momentos de dúvida e por serem inspiração na pesquisa e na ética.

À Prof.^a Dr.^a Denise Harrison, pelo desenvolvimento do vídeo “Seja doce com os bebês”, por suas contribuições nesta pesquisa e por sua disponibilidade em ajudar e ensinar. Seu trabalho como pesquisadora me motiva e orienta.

Às enfermeiras Dr.^{as} Ilva Aragaki, Ana Paula Brito, Gilcéria T. Shimoda e a toda equipe de enfermagem da unidade de Alojamento Conjunto do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, pelo apoio, pelas contribuições metodológicas e por permitirem que eu fizesse parte da sua rotina de trabalho durante a coleta de dados desta pesquisa.

À Laura Coltro, pela disponibilidade e auxílio na coleta de dados.

Ao estatístico Ms. Bernardo, pelos ensinamentos, paciência e tratamento estatístico dos dados.

Aos docentes e funcionários do Departamento de Enfermagem Materno-Infantil e Psiquiátrica da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP), pelo apoio e incentivo oferecidos no decorrer do Mestrado.

Ao Serviço de Pós-Graduação da EEUSP, pelo apoio e disponibilidade em ajudar na concretização das atividades desenvolvidas durante o mestrado.

Aos colegas do Grupo de Pesquisa Enfermagem e Cuidado Neonatal e do Grupo de Pesquisa Cuidado em Saúde e Promoção do Desenvolvimento Infantil, pela troca de experiências e contribuições em minha formação acadêmica.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pelo auxílio financeiro, sem o qual não seria possível me dedicar integralmente ao mestrado.

À Prof.^a Dr.^a Mauren Tacla, pelas contribuições no projeto desta pesquisa e por todos os ensinamentos e incentivo desde minha graduação e especialização na Universidade Estadual de Londrina (UEL).

Ao programa Pain in Child Health (PICH), pela oportunidade de participar de suas atividades, as quais têm possibilitado meu desenvolvimento acadêmico e profissional e a troca de experiências com pesquisadores de todo o mundo.

A meu irmão, Hélió Augusto, e minha cunhada, Dayse, pelo apoio, amizade e compreensão nos momentos de ausência.

Aos meus sogros, Sandra e Paulo e à toda família Candido, Korki e Bertoncini, por amarem a mim e ao André incondicionalmente, compreenderem nossa ausência e torcerem por nossas conquistas pessoais e profissionais.

Aos meus amigos Stela, Cássia e Gustavo, pelo companheirismo e amizade desde a época de nossa especialização na UEL, bem como pelo apoio durante a realização deste mestrado.

Às colegas que fiz na EEUSP, Fernanda, Roseli, Gisele, Thaís, Mily, Érica e Taíne, pelo companheirismo, momentos de distração e apoio nos momentos de dificuldade.

Às minhas amigas da cidade de Londrina, pela amizade, compreensão nos momentos de ausência e pelo apoio na busca por meus sonhos.

*“Cada pessoa deve trabalhar para o seu aperfeiçoamento e, ao mesmo tempo, participar da
responsabilidade coletiva por toda a humanidade.”*

(Marie Curie)

Candido LK. Efetividade de vídeo instrucional direcionado a pais no manejo da dor de recém-nascidos submetidos ao teste do pezinho: ensaio clínico pragmático, não randomizado [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem; 2017.

RESUMO

INTRODUÇÃO: O vídeo instrucional "Seja doce com os bebês" foi desenvolvido no Canadá como ferramenta de tradução do conhecimento direcionada a pais de recém-nascidos (RN) sobre o uso de medidas analgésicas durante procedimentos dolorosos. **OBJETIVO:** Avaliar o efeito do vídeo instrucional "Seja doce com os bebês" no envolvimento das mães no manejo da dor de RNs durante procedimentos dolorosos. **MÉTODO:** Ensaio clínico pragmático, não randomizado, desenvolvido no Alojamento Conjunto (AC) do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo em julho de 2017. Foram incluídas 73 mães, alocadas em grupos controle (GC) (n=38) e experimental (GE) (n=35). Todas as participantes receberam um panfleto sobre o manejo da dor neonatal no momento da admissão no AC. O GE foi composto pelas mães que, voluntariamente, assistiram ao vídeo instrucional nas sessões educativas diárias realizadas pelos enfermeiros. Os dados foram coletados em entrevista. O desfecho primário foi a prevalência do uso de medidas analgésicas durante o teste do pezinho. Os desfechos secundários foram: viabilidade, aceitabilidade e utilidade do vídeo instrucional; tipo de envolvimento das mães durante o procedimento; medidas analgésicas utilizadas (amamentação, contato pele a pele e oferta de solução adocicada); dor e comportamento do RN; sentimentos maternos; satisfação com o controle da dor e informações recebidas. A pesquisa foi conduzida conforme Resolução 466/2012, mediante aprovação dos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições envolvidas e registrada na plataforma do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos. **RESULTADOS:** Os grupos foram homogêneos quanto às características maternas e neonatais, com exceção da média do número de filhos, que foi maior no GC. O vídeo "Seja doce com os bebês" foi considerado útil, fácil de entender e de aplicar em cenários reais, com duração ideal e recomendável para outros pais. As mães dos dois grupos se envolveram no manejo da dor do RN. Contudo as estratégias analgésicas foram utilizadas em 40,0% dos casos no GE e em 23,7% no GC. Houve diferença clinicamente

significativa de 16,3 pontos percentuais entre os grupos, embora não tenha sido constatada diferença estatisticamente significativa. Prevaleceu o uso da amamentação, seguido do contato pele a pele e da sucção não nutritiva. Em análise ajustada por outras variáveis, o vídeo ampliou a chance de uso das estratégias analgésicas em 2,1 vezes, enquanto a sugestão de uso por parte do enfermeiro aumentou a chance em 5,5 vezes. Não houve diferença entre os grupos quanto à intensidade da dor e comportamento do RN, percebidos pela mãe, e sentimentos maternos durante o procedimento. A maioria das mães ficou satisfeita com a assistência de enfermagem no controle da dor do RN, mas no GE houve maior satisfação com a quantidade de informações recebidas sobre o manejo da dor neonatal. Por fim, quase a totalidade das participantes afirmou que utilizaria as estratégias analgésicas em procedimentos dolorosos futuros. **CONCLUSÃO:** Confirmou-se que mães expostas ao vídeo “Seja doce com os bebês” apresentam maior participação no uso de medidas para alívio da dor de RNs submetidos a procedimentos dolorosos e maior satisfação com as informações recebidas. Essa participação aumenta quando há incentivo do enfermeiro.

Palavras-chave: Dor. Recém-Nascido. Pais. Ensaio Clínico. Tecnologia Educacional. Recursos Audiovisuais. Enfermagem Neonatal.

Candido LK. Effectiveness of an instructional video target to parents on neonatal pain management for newborn screening test: a non-randomized, pragmatic clinical trial [dissertation]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem; 2017.

ABSTRACT

INTRODUCTION: The instructional video "Be sweet to babies" was developed in Canada as a knowledge translation tool directed to parents on the use of analgesic strategies during painful procedures performed in newborns. **AIM:** To assess the effect of the Portuguese version of the "Be sweet to babies" video on maternal involvement in neonatal pain management during painful procedures. **METHODS:** A non-randomized, pragmatic clinical trial conducted in the rooming-in unit of the University of São Paulo affiliated hospital in July 2017. The study included 73 mothers, allocated in the control group (CG) (n=38) and in the experimental group (EG) (n=35). All participants received a pamphlet regarding neonatal pain management at the time of admission in the rooming-in. The EG was composed by mothers who voluntarily watched the video during daily educational sessions taught by nurses. Data were collected by means of interviews. The primary outcome was the prevalence of analgesic strategies during newborn screening test. The secondary outcomes were: feasibility, acceptability and usefulness of the instructional video; type of mothers' involvement during this procedure; analgesic strategies used (breastfeeding, skin-to-skin care and sweet tasting solution); pain intensity and newborn behavior; maternal feelings; satisfaction with pain control and information received. The study was conducted according to the 466/2012 Resolution, under approval of the Research Ethics Committees of the involved institutions, and after registration in the Brazilian Registry of Clinical Trials platform. **RESULTS:** Groups were homogeneous regarding maternal and neonatal characteristics, except for the mean number of children, which was higher in the CG. The "Be sweet to babies" video was considered as useful, easy to understand and easy to apply in real scenarios, with ideal length, and recommendable to other parents. Mothers of both groups were involved in newborns pain management. However, analgesic strategies were used in 40.0% of cases in the EG and 23.7% in the CG. There was a clinically significant difference of 16.3 percentage points between groups, although no statistical significance was found. The use of breastfeeding prevailed, followed by

skin-to-skin care and non-nutritive sucking. In an adjusted analysis by other variables, the video increased the chance of analgesic strategies use by 2.1 times, while the nurse suggestion increased the chance of analgesic strategies use by 5.5 times. There was no difference between the experimental and control groups regarding pain intensity and newborns' behavior perceived by mothers. There was also no difference between groups with respect to maternal feelings during the procedure. Most of the mothers were satisfied with the nursing care in controlling the newborns' pain, however there was greater satisfaction with the amount of information received on neonatal pain management in the EG. Finally, almost all participants stated that they intend to use analgesic strategies in future painful procedures. **CONCLUSION:** It was confirmed that mothers exposed to the Portuguese version of the "Be sweet to babies" video have greater participation in the use of analgesic strategies during painful procedures performed in newborns and greater satisfaction with the information received. Mothers' participation increases when there is incentive provided by nurses.

Keywords: Pain. Infant, Newborn. Parents. Clinical Trial. Educational Technology. Audiovisual Aids. Neonatal Nursing.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AC	Alojamento Conjunto
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CPP	Contato Pele a Pele
ECP	Ensaio Clínico Pragmático
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
EEUSP	Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo
GC	Grupo Controle
GE	Grupo Experimental
HU-UEL	Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina
HU-USP	Hospital Universitário da Universidade de São Paulo
KT	<i>Knowledge Translation</i>
NIPS	<i>Neonatal Infant Pain Scale</i>
PCA	Processo Conhecimento-para-Ação
RN	Recém-Nascido
RNPT	Recém-Nascido Pré-Termo
SNN	Sucção Não Nutritiva
TC	Tradução do Conhecimento
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UTIN	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Processo Conhecimento-para-Ação.....	30
Figura 2 - Fluxo das participantes do estudo, segundo recrutamento, alocação voluntária e análise dos dados. São Paulo, 2017.....	57

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1** - Conhecimento prévio, uso prévio e intenção de uso futuro da amamentação, do contato pele a pele e das soluções adocicadas no alívio da dor procedural neonatal, após exposição das mães ao vídeo “Seja doce com os bebês”. São Paulo, 2017. 61
- Gráfico 2** - Satisfação materna quanto ao controle da dor do recém-nascido durante o teste do pezinho. São Paulo, 2017..... 68
- Gráfico 3** - Satisfação materna quanto às informações sobre o controle da dor neonatal, providas durante a internação. São Paulo, 2017..... 68

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização demográfica das mães incluídas no estudo. São Paulo, 2017	58
Tabela 2 - Caracterização demográfica e clínica dos recém-nascidos, filhos de mães incluídas no estudo. São Paulo, 2017.	59
Tabela 3 - Presença de acompanhante, tipo de participação materna e atitude do enfermeiro durante a realização do teste do pezinho. São Paulo, 2017.	62
Tabela 4 - Frequência do uso de estratégias analgésicas durante o teste do pezinho. São Paulo, 2017.....	63
Tabela 5 - Modelo de regressão logística do uso de estratégias analgésicas durante o teste do pezinho. São Paulo, 2017.....	64
Tabela 6 - Frequência do uso de analgesia durante o teste do pezinho, segundo conhecimento prévio das mães e utilização das estratégias analgésicas em procedimentos dolorosos prévios. São Paulo, 2017.	65
Tabela 7 - Comportamento e intensidade da dor do recém-nascido durante a realização do teste do pezinho, segundo a percepção das mães. São Paulo, 2017.....	66
Tabela 8 - Sentimentos maternos durante a realização do teste do pezinho. São Paulo, 2017.....	67
Tabela 9 - Intenção de uso das estratégias analgésicas durante procedimentos dolorosos futuros. São Paulo, 2017.....	69

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	20
1 INTRODUÇÃO	23
1.1 REVISÃO DE LITERATURA	23
1.1.1 A dor neonatal	23
1.1.2 O envolvimento dos pais no manejo da dor neonatal	24
1.1.2.1 A amamentação	26
1.1.2.2 O contato pele a pele	27
1.1.2.3 As soluções adocicadas	28
1.1.3 A Tradução do Conhecimento	29
1.1.3.1 O uso de tecnologias educacionais direcionadas para pais como ferramentas de tradução do conhecimento	32
1.2 JUSTIFICATIVA.....	35
2 HIPÓTESE	38
3 OBJETIVOS.....	40
3.1 OBJETIVO GERAL	40
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	40
4 MÉTODO	42
4.1 DESENHO DO ESTUDO.....	42
4.2 LOCAL	42
4.2.1 Teste do pezinho	44
4.3 POPULAÇÃO	45
4.3.1 Amostra	45
4.3.2 Não randomização	45
4.3.3 Estudo piloto	46
4.4 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	46
4.4.1 Critérios de inclusão	46
4.4.2 Critérios de exclusão	47

4.5 INTERVENÇÃO	47
4.5.1 Grupo experimental	47
4.5.2 Grupo controle	48
4.6 VARIÁVEIS	48
4.6.1 Caracterização da amostra	48
4.6.2 Caracterização dos recém-nascidos	48
4.6.3 Percepção das mães sobre o vídeo e panfleto instrucionais	49
4.6.4 Variáveis de controle:	49
4.6.5 Variável independente	49
4.6.6 Variáveis dependentes	50
4.6.6.1 Desfecho primário	50
4.6.6.2 Desfechos secundários	50
4.7 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	51
4.7.1 Procedimentos de coleta de dados	51
4.8 ASPECTOS ÉTICOS	53
4.9 ANÁLISE DOS DADOS	54
5 RESULTADOS	56
6 DISCUSSÃO	71
7 CONCLUSÃO	83
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS	86
REFERÊNCIAS	89
APÊNDICES	98
ANEXOS	109

Apresentação

APRESENTAÇÃO

A área pediátrica tem despertado meu interesse desde o período da graduação em Enfermagem na Universidade Estadual de Londrina, onde tive a oportunidade de participar do Grupo de Assistência Integral à Saúde da Criança, do Adolescente e da Família e, sob orientação da Prof.^a Dr.^a Mauren T.G.M. Tacla, ser introduzida à área de pesquisa da dor infantil.

Minha primeira experiência nessa linha de pesquisa foi durante o trabalho de conclusão do curso de graduação, no qual utilizei indicadores de qualidade para avaliar e caracterizar o manejo da dor em crianças internadas na unidade pediátrica do Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina (HU-UEL). Os resultados, semelhantes aos de outros estudos, evidenciaram que a maioria das crianças sentia dor durante a hospitalização. No entanto, apesar dos esforços da equipe de enfermagem e recursos disponíveis, a dor, muitas vezes, não era avaliada, tratada e registrada adequadamente (Candido; Tacla, 2015).

Após concluir o Curso de Graduação em Enfermagem, fui admitida no programa de Residência de Enfermagem em Saúde da Criança (com abrangência neonatal) na mesma instituição, o que contribuiu imensamente para minha formação profissional e pessoal. A oportunidade de trabalhar em diferentes unidades de assistência neonatal e pediátrica aumentou meu interesse em compreender a lacuna existente entre o conhecimento científico produzido sobre medidas analgésicas e sua real utilização na prática clínica, assim como meu desejo em contribuir para a promoção do adequado manejo da dor infantil.

Enquanto enfermeira residente, observei a preocupação dos pais e profissionais em relação a dor da criança. Entretanto, medidas para o alívio da dor ainda eram pouco empregadas durante procedimentos dolorosos de rotina, como lancetagem de calcâneo, injeção e punção venosa periférica para coleta de exames, administração de vacinas ou medicamentos.

Além disso, notei que a presença dos pais durante procedimentos dolorosos realizados em seus filhos nem sempre era estimulada, o que resultava em menos uso de medidas analgésicas não farmacológicas e, provavelmente, mais escores de dor para as crianças. Quando se tratava de recém-nascidos (RN), o potencial da participação dos pais no uso de medidas efetivas para o alívio da dor, como a

amamentação, contato pele a pele e soluções adocicadas, era ainda menos explorado.

Para minha surpresa, em pesquisa de abordagem qualitativa realizada para conclusão da residência em Enfermagem sobre percepções e práticas da equipe da área em relação ao manejo da dor em punção venosa periférica na unidade pediátrica do HU-UEL, as estratégias não farmacológicas para o controle da dor em crianças de zero a 12 anos foram as mais citadas. No entanto, percebeu-se que não havia padronização e que, muitas vezes, eram utilizadas de maneira empírica pelos profissionais. Alguns alegaram que não utilizavam essas estratégias por falta de conhecimento, porém reconheciam a importância da adoção de práticas baseadas em evidências para alívio da dor infantil (Candido et al., 2015).

Em relação ao envolvimento dos pais durante procedimentos dolorosos, a maioria dos profissionais de enfermagem considerou como benéfico para a criança, pais e equipe, destacando o direito de permanecerem juntos e a importância de informar adequadamente a família para que a mesma se sinta segura em participar das intervenções. Contudo, alguns profissionais ainda não compreendiam o papel dos pais nesse contexto, preferiam que não estivessem presentes e acreditavam que poderiam prejudicar o desempenho da própria equipe. Essa situação era mais evidente quando as crianças não eram capazes de verbalizar sua dor e preferência por permanecer ao lado de seus pais (Candido et al., 2015).

Em 2016, tive a oportunidade de ingressar no Mestrado do Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP), sob orientação da Prof.^a Dr.^a Mariana Bueno. Como minha orientadora, muito me ensinou sobre a dor neonatal, medidas para alívio e estratégias para a tradução deste conhecimento aos pais e profissionais de saúde. Posteriormente, sob orientação da Prof.^a Dr.^a Maria de La Ó R. Verissimo, pude compreender a importância de favorecer o adequado desenvolvimento infantil, protegendo os RNs de fatores prejudiciais como a dor não tratada, bem como de promover o vínculo entre pais e filhos e a educação em saúde dessa população.

Pautada em minha vivência como enfermeira pediatra e mestranda da EEUSP, explico a questão motivadora deste estudo: como o envolvimento dos pais pode influenciar o uso de medidas analgésicas não farmacológicas em RNs submetidos a procedimentos dolorosos?

1. INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

1.1 REVISÃO DE LITERATURA

1.1.1 A dor neonatal

Os recém-nascidos (RN) experienciam a dor no ambiente hospitalar por muitas razões. Nos primeiros 14 dias de vida, são submetidos a inúmeros procedimentos dolorosos, cerca de 7,5 a 17,3 vezes por dia, sendo a lancetagem de calcâneo, aspiração de vias aéreas e punção venosa periférica os mais frequentes em unidades de terapia intensiva neonatais (UTIN) (Cruz; Fernandes; Oliveira, 2016).

Contudo, ressalta-se que as experiências dolorosas não se restringem ao ambiente das UTINs, bem como às situações de prematuridade e morbidade dos neonatos, visto que a administração de vacinas e a coleta do teste do pezinho são comuns a todos os RNs brasileiros (Brasil, 2001, 2012, 2014).

Segundo a *American Academy of Pediatrics* (2016), a prevenção e tratamento da dor neonatal deveria ser prioridade nos serviços de saúde, não só por uma questão ética (Brennan; Carr; Cousins, 2007), mas também porque a exposição repetida à dor pode causar danos aos RNs.

Pesquisas demonstram que, quando não tratada, a dor procedural pode resultar em alterações imediatas no metabolismo, catabolismo e utilização de reservas energéticas do RN (Bueno; Kimura; Diniz, 2009), assim como em alterações no crescimento cerebral e atrasos neurodesenvolvimentais cognitivo, motor e comportamental, percebidos a longo prazo (Valeri; Holsti; Linhares, 2015; Vinall; Grunau, 2014).

No entanto, apesar dos esforços de pesquisadores e profissionais para compreender os mecanismos da dor neonatal, seus efeitos e meios para preveni-la e tratá-la, seu manejo continua inadequado nos serviços de saúde (Courtois et al., 2016; Cruz; Fernandes; Oliveira, 2016; Sposito et al., 2017).

A despeito das recomendações do manual nacional de atenção ao RN (Brasil, 2011), estudo transversal, realizado em UTIN da cidade de São Paulo, constatou o emprego de analgesia em apenas 3,6% dos procedimentos dolorosos a que foram submetidos os RNs, sem qualquer registro do uso de medidas não farmacológicas

(Sposito et al., 2017). Logo, o direito a não sentir dor, quando existem meios para evitá-la, também não tem sido assegurado aos RNs brasileiros (Brasil, 1995).

1.1.2 O envolvimento dos pais no manejo da dor neonatal

Diante da relevância do adequado manejo da dor neonatal, recentemente, o envolvimento dos pais no cuidado despertou o interesse de pesquisadores (Franck; Scurr; Couture, 2001), como meio de viabilizar e potencializar o uso de estratégias analgésicas, a fim de preencher a lacuna existente entre o conhecimento científico produzido e sua utilização na prática clínica (Campbell-Yeo; Fernandes; Johnston, 2011; Harrison; Bueno; Reszel, 2015; Harrison et al., 2015).

Estudo observacional, realizado em 14 UTINs do Canadá, com a inclusão de 582 RNs, identificou que o fator mais favorável à utilização de medidas analgésicas durante procedimentos dolorosos foi a presença dos pais. No entanto, não se sabe se os pais solicitavam analgesia ou se apenas sua presença era capaz de influenciar o empenho dos profissionais em prover o controle da dor (Johnston et al., 2011). Outros estudos relataram que os pais têm consciência da dor sentida por seus filhos, desejam envolver-se ativamente no cuidado e, quando bem informados, são capazes de advogar pelo seu alívio (Franck; Scurr; Couture, 2001; Franck; Oulton; Bruce, 2012).

A participação dos pais no cuidado resulta em benefícios não só para o RN, mas também para a família e equipe de saúde, como: o aumento do uso de estratégias analgésicas não farmacológicas; diminuição do estresse de pais e RNs; promoção do cuidado centrado na família, com desenvolvimento de vínculos mais seguros; aumento da satisfação, confiança, comunicação e parceria entre pais e profissionais (Axelin et al., 2015; Campbell-Yeo; Fernandes; Johnston, 2011; Franck; Scurr; Couture, 2001; Franck; Oulton; Bruce, 2012; Skene et al., 2012)

Em relação aos fatores que influenciam positivamente o envolvimento dos pais, pesquisas de abordagem qualitativa, realizadas em UTINs do Reino Unido e Finlândia, evidenciaram que as informações sobre procedimentos a serem realizados, educação em dor, encorajamento, apoio e respeito, providos pela equipe de enfermagem, são fundamentais para que os pais se sintam seguros, confiantes e motivados, compreendendo seu papel ativo na avaliação, tomada de decisão e

tratamento não farmacológico da dor (Franck; Oulton; Bruce, 2012; Palomaa; Korhonen; Pölkki, 2016; Skene et al., 2012).

Em contrapartida, fatores como estresse elevado, falta de conhecimento, impossibilidade da presença dos pais durante procedimentos dolorosos; vínculo prejudicado entre pais e RNs; crença de que os pais são menos importantes na promoção do conforto e alívio da dor; desvalorização de suas preocupações; desencorajamento; e ambiente restritivo atuam negativamente na promoção do cuidado integrado entre pais, filhos e profissionais. Essas barreiras podem resultar na frustração do desejo de envolvimento, insatisfação com o cuidado prestado pela equipe, aumento do estresse e conflito entre pais e profissionais, e consequente manejo inadequado da dor (Franck; Oulton; Bruce, 2012; Palomaa; Korhonen; Pölkki, 2016).

Considerando a necessidade de se buscar melhorias nas práticas relacionadas ao controle da dor neonatal, e que essas devem ser pautadas na implementação de evidências que subsidiem a tomada de decisão, promovam o alívio da dor e a segurança do paciente (Bueno; Kimura; Diniz, 2009), o mesmo é válido para o envolvimento dos pais. Entretanto, quais medidas analgésicas são mais eficazes, seguras e viáveis para serem utilizadas pelos pais?

Atualmente, há grande variedade de tratamentos farmacológicos e não farmacológicos disponíveis para o alívio da dor em RN. Enquanto o uso de medicamentos é mais comum em procedimentos mais invasivos e duradouros (Shah et al., 2012), intervenções não farmacológicas são mais indicadas para a dor procedural aguda, uma vez que também são efetivas, de baixo custo, fáceis de serem aplicadas e com riscos mínimos de efeitos indesejados, além de favorecerem a participação dos pais no cuidado (Stevens et al., 2016).

Revisões sistemáticas e metanálises apontam que a amamentação (Benoit et al., 2017; Shah et al., 2012), contato pele a pele (CPP) (Johnston et al., 2017), soluções adocicadas (Bueno et al., 2013; Stevens et al., 2016), sucção não nutritiva (SNN) e contenção facilitada (Riddell et al., 2015a) são estratégias efetivas para o controle da dor neonatal. Destacando-se, no presente estudo, o uso da amamentação, do CPP e das soluções adocicadas, devido ao fato de serem estratégias recomendadas por evidências de alta à moderada qualidade, além de sugeridas pelo manual nacional de atenção à saúde do RN (Brasil, 2011).

1.1.2.1 A amamentação

Além da capacidade de nutrir exclusivamente os RNs até os seis meses de idade, proporcionando inúmeros benefícios para o seu desenvolvimento, a amamentação também apresenta efeitos analgésicos, quando iniciada aproximadamente cinco minutos antes e mantida durante e depois de procedimentos dolorosos. Sua ação pode estar relacionada à presença da mãe, sensação física do contato pele a pele, distração e presença de 7% de lactose e triptofano, um precursor da melatonina que pode aumentar a concentração de beta endorfinas e ser o responsável pelos seus efeitos nociceptivos (Shah et al., 2012).

Revisão sistemática e metanálise, que avaliou a efetividade da amamentação e do leite materno ordenhado em reduzir a dor em RNs submetidos a procedimentos dolorosos (lancetagens de calcâneo ou venopunções) em 20 estudos (ensaios clínicos randomizados e quasi-experimentais), relatou que a amamentação reduz o tempo de choro e o aumento da frequência cardíaca quando comparada com posicionamento do bebê, colo materno, SNN, sacarose, placebo ou nenhuma intervenção. Em relação à redução dos escores de dor, a amamentação foi considerada efetiva e semelhante ao uso de soluções adocicadas, como glicose e sacarose, em três diferentes escalas de avaliação. Os autores concluíram que a amamentação deve ser utilizada como medida analgésica durante procedimentos dolorosos únicos e não urgentes realizados em RNs. Quanto ao leite materno ordenhado, oferecido por meio de seringa, verificou-se que este não possui os mesmos efeitos analgésicos que o ato da amamentação (Shah et al., 2012).

Esses resultados foram posteriormente corroborados por revisão sistemática realizada por Benoit et al. (2017) com a inclusão de 21 novos estudos. Os autores acrescentaram que, na impossibilidade de recém-nascidos pré-termos (RNPT) serem diretamente amamentados, recomenda-se o uso de medidas analgésicas que sejam comprovadamente efetivas para esta população, como o CPP e as soluções adocicadas, visto que as evidências sobre a efetividade do leite materno ordenhado continuam limitadas.

Além disso, relataram que, apesar da existência de evidência suficiente que suporte o uso da amamentação como medida analgésica, estratégias educacionais direcionadas a pais e profissionais de saúde ainda são necessárias para facilitar sua

utilização na prática clínica durante procedimentos dolorosos realizados em RN (Benoit et al., 2017).

1.1.2.2 O contato pele a pele

O CPP, também conhecido como cuidado canguru, em alusão ao comportamento do marsupial, foi desenvolvido na Colômbia, em 1979, devido à falta de incubadoras e à necessidade do cuidado domiciliar de bebês prematuros (Whitelaw, 1985). Consiste no posicionamento do RN contra o peito nu de um dos pais ou familiar, em posição vertical, usando apenas uma fralda (pele a pele), podendo ser envolto por uma vestimenta ou cobertor para que se mantenha aquecido.

Dentre seus benefícios, estão a diminuição da mortalidade, do risco de sepse, hipotermia e hipoglicemia, além da promoção do aleitamento materno exclusivo, da regulação do padrão de sono, do aumento da estabilidade fisiológica e seus efeitos analgésicos (Boundy et al., 2016; Johnston et al., 2017).

Revisão sistemática e metanálise, que incluiu 25 ensaios clínicos randomizados (ECR) e quasi-randomizados, concluiu que o CPP é efetivo na redução da dor neonatal durante procedimentos únicos e não urgentes, como lancetagem de calcâneo, injeção intramuscular e punção venosa periférica (Johnston et al., 2017). Dentre as pesquisas analisadas por essa revisão sistemática, estava o ECR de Castral et al. (2008), estudo brasileiro que incluiu 59 prematuros estáveis de uma unidade de cuidado intermediário neonatal, o qual analisou o efeito do CPP comparado ao cuidado padrão durante a lancetagem de calcâneo, evidenciando escores de dor menores para o RNPT que receberam o CPP.

A fim de alcançar efeito analgésico máximo, o CPP deve ser iniciado cerca de 30 minutos antes do procedimento doloroso, mantido durante e após seu término. Contudo, efeitos analgésicos também são observados quando iniciado cerca de 15 minutos antes do procedimento, o que pode viabilizar ainda mais o seu uso (Johnston et al., 2017).

No entanto, assim como a amamentação, o CPP ainda é pouco utilizado na prática clínica, apesar de ser seguro, ter baixo custo e requerer apenas a presença dos pais ou outro familiar (Harrison; Bueno; Reszel, 2015).

1.1.2.3 As soluções adocicadas

Na impossibilidade de prover a amamentação ou o CPP, pequenas quantidades de solução adocicada, como a sacarose ou glicose, podem ser utilizadas para aliviar a dor dos RNs (Benoit et al., 2017; Harrison, 2016). Se assim desejarem, os pais podem participar do cuidado solicitando e oferecendo as soluções, via oral, para os seus filhos.

Embora a solução adocicada seja a estratégia analgésica mais estudada, e evidências comprovem sua efetividade analgésica e segurança, ainda não há consenso quanto a sua classificação como estratégia analgésica farmacológica (American Academy of Pediatrics, 2016; Johnston et al., 2011) ou não farmacológica (Stevens et al., 2016; Roofthoof et al., 2014).

Acredita-se que seu efeito analgésico seja devido ao desencadeamento da liberação de substâncias opióides endógenas. Além disso, quanto maior o grau de doçura do açúcar, maior é a sua eficácia analgésica. Logo, a sacarose é mais eficaz que a glicose (Bueno et al., 2013).

Segundo revisão sistemática e metanálise, que avaliou a efetividade analgésica, dose efetiva e segurança do uso de sacarose em RN, há evidência de alta qualidade para o efeito benéfico de sacarose 24%, associada ou não à sucção não nutritiva, em RNPT e termo. Seu uso também é recomendado durante procedimentos dolorosos únicos, como lancetagem de calcâneo, injeção intramuscular e punção venosa periférica. Embora a dose ideal ainda não tenha sido definida devido à heterogeneidade dos estudos, doses de 0,5mL a 2mL foram consideradas efetivas (Stevens et al., 2016).

Em relação ao uso de glicose, revisão sistemática e metanálise concluiu que sua utilização é efetiva na redução dos escores de dor e choro de neonatos submetidos à lancetagem de calcâneo ou punção venosa periférica única. Doses de 1mL a 2mL, em concentrações entre 20% a 30%, mostraram-se analgésicas e foram recomendadas como alternativas ao uso da sacarose, menos comum no ambiente hospitalar brasileiro (Bueno et al., 2013), embora esta também seja recomendada pelo manual nacional de atenção à saúde do RN (Brasil, 2011).

Nenhum dos estudos relatou a ocorrência de efeitos adversos a curto prazo. Entretanto, recomendam a realização de novas pesquisas para elucidação da existência de efeitos adversos a longo prazo (Bueno et al., 2013; Stevens et al.,

2016). Ressalta-se que os efeitos analgésicos das soluções adocicadas já são bem estabelecidos, tendo sido comprovados desde a condução dos primeiros ensaios clínicos, o que torna antiética a realização desses novos estudos com a utilização de placebos ou grupos controle sem qualquer analgesia (Harrison et al., 2017a).

Até o momento, trata-se de uma estratégia analgésica segura, efetiva, de baixo custo e de fácil utilização para o controle da dor procedural (Harrison; Bueno; Reszel; 2015), porém pouco empregada na prática clínica (Harrison et al., 2015), assim como a amamentação e CPP.

Diante da importância de informar adequadamente os pais sobre essas e outras medidas para o alívio da dor de seus filhos, é necessário pensar em meios para traduzir conhecimento para empoderá-los e oferecer alternativas para sua participação no cuidado.

1.1.3 A Tradução do Conhecimento

O presente estudo baseou-se no referencial teórico *Knowledge Translation (KT)* (Canadian Institutes of Health Research, 2012), o qual tem como finalidade a articulação e o intercâmbio entre a produção de evidências científicas e a prática assistencial. Sua escolha justifica-se devido à lacuna existente entre a produção de evidências de alto nível sobre medidas para o alívio da dor procedural neonatal e sua real utilização na prática clínica (Courtois et al., 2016; Cruz; Fernandes; Oliveira, 2016; Sposito et al, 2017).

Dentre as inúmeras terminologias utilizadas para o referencial KT na língua portuguesa falada no Brasil, optou-se pelo termo Tradução do Conhecimento (TC), pois se entende que o conhecimento científico deve ser traduzido em linguagem de fácil compreensão para a população a que se destina, neste caso os pais de RNs submetidos a procedimentos dolorosos.

Segundo o *Canadian Institutes of Health Research* (2012, p.1), a TC é definida como: "um processo dinâmico e interativo que inclui a síntese, a disseminação, a troca e a aplicação ética do conhecimento com intuito de aprimorar a saúde da população, promover maior eficácia nos serviços de saúde e produtos e fortalecer o sistema de saúde".

Em relação à aplicação prática da TC, muitos são os referenciais metodológicos (*frameworks*) criados para nortear e facilitar esse processo. Em

estudo que analisou 60 referenciais, sete fases comuns foram constatadas (Graham et al., 2006):

1. identificar o problema que necessita ser solucionado;
2. identificar, revisar e selecionar as evidências e estudos relevantes para solucionar o problema;
3. adaptar as evidências selecionadas ao contexto local;
4. avaliar as barreiras para a utilização das evidências na prática;
5. selecionar; criar; implementar intervenções para promover a transferência e utilização do conhecimento; monitorar o uso desse conhecimento;
6. avaliar os resultados da utilização desse conhecimento na prática;
7. e sustentar o uso contínuo desse conhecimento.

Diante disso, Graham et al. (2006) desenvolveram o referencial metodológico *Knowledge to Action Process*, o qual tem sido amplamente utilizado no desenvolvimento de pesquisas de TC. No Brasil, o modelo KTA é conhecido como Processo Conhecimento-para-Ação (PCA) (Oelk; Lima; Acosta, 2015) (Figura 1).

Figura 1 - Processo Conhecimento-para-Ação.

Fonte: Oelk, Lima e Acosta (2015), traduzido de Graham et al. (2006).

No modelo PCA, a criação do conhecimento é representada por um funil em alusão a sua adaptação e refinamento no decorrer de três fases de geração do conhecimento (Figura 1). Em referência ao presente estudo, a parte mais ampla do funil representaria os diversos estudos disponíveis sobre os efeitos analgésicos da amamentação, do CPP e das soluções adocicadas (Bueno et al., 2012; Castral et al., 2008; Freire; Garcia; Lamy, 2008). O meio do funil, retrataria as revisões sistemáticas, metanálises e metassínteses que organizam, sintetizam e avaliam os resultados desses estudos, a fim de gerar evidências de qualidade sobre a efetividade das medidas analgésicas citadas (Benoit et al., 2017; Harrison et al., 2017a; Johnston et al., 2017; Shah et al., 2012). Por fim, a parte mais estreita do funil consistiria na criação de ferramentas ou produtos capazes de traduzir essas evidências ao público a que se destinam, com a utilização de linguagem de fácil compreensão e recomendações explícitas que subsidiem a tomada de decisão e supram as necessidades de todos os envolvidos nos serviços de assistência ao RN.

A fim de produzir ferramentas para a TC adquirido em pesquisas para a prática assistencial, também se faz necessário refletir sobre alguns questionamentos, como (Grimshaw et al., 2012): o que deve ser traduzido? Para quem traduzir o conhecimento? Quem deve traduzir o conhecimento? Como traduzir o conhecimento? E com que efeito o conhecimento gerado com a pesquisa deve ser traduzido?

No que tange ao manejo da dor neonatal, fica evidente que o conhecimento sobre a efetividade da amamentação, CPP e soluções adocicadas também deve ser traduzido para os pais, sendo responsabilidade dos profissionais de saúde e pesquisadores fazê-lo com a finalidade de melhorar a qualidade da assistência e proporcionar o alívio da dor dos RNs. A indagação sobre como traduzir o conhecimento pode ser respondida de diversas maneiras: uma delas seria por meio da utilização de tecnologias educacionais, como o vídeo instrucional avaliado no presente estudo, cujo efeito foi mensurado no uso de medidas analgésicas durante procedimentos dolorosos realizados em RNs.

Por conseguinte, além de abordar a criação do conhecimento, este estudo também retratou as fases de adaptação das evidências ao contexto local e avaliação de possíveis barreiras; seleção e implementação de intervenção para promover a TC; e avaliação dos resultados da utilização do conhecimento na prática clínica.

1.1.3.1 O uso de tecnologias educacionais direcionadas para pais como ferramentas de tradução do conhecimento

Gallagher e Franck (2012) afirmam que, quando os profissionais de saúde proveem informações e oportunidades de envolvimento no cuidado aos pais, estes se tornam mais empoderados para manejar a dor de seus filhos, não só durante a internação, mas também após a alta hospitalar. Em relação às fontes de informação disponíveis nas unidades neonatais, fundamentais nesse processo, os autores relatam que alguns pais podem preferir informações escritas, porém outros podem considerar recursos visuais mais úteis.

Embora pesquisas apontem que o uso de panfletos instrucionais direcionados para pais resulta em mais aquisição de conhecimento, satisfação com as informações recebidas e desejo de envolvimento no manejo da dor de RNs e lactentes (Franck et al., 2011; Taddio et al., 2013, 2014a, 2014b), seu efeito no uso de medidas analgésicas durante procedimentos dolorosos tem sido evidenciado apenas quando há associação com outras tecnologias educacionais, como vídeos, pôster e apresentação de slides (Taddio et al., 2014c, 2015). Isoladamente, a utilização desses panfletos não tem se mostrado suficiente para impactar o uso de medidas para o alívio da dor procedural de lactentes (Taddio., 2014a, 2014b), o que sugere que intervenções com vídeos poderiam ser mais efetivas.

Conforme relatado em revisão sistemática que avaliou os efeitos de estratégias de TC direcionadas para pais e profissionais no manejo da dor decorrente da administração de vacinas em lactentes, poucos estudos avaliaram o impacto da utilização de vídeos na prática clínica, visto que apenas dois ECR foram identificados (Riddell et al., 2015b). Contudo, os vídeos avaliados nesses estudos mostraram-se efetivos na promoção do envolvimento dos pais e consequente uso de medidas analgésicas durante procedimentos dolorosos realizados em lactentes, o que reforça a necessidade de se estudar os efeitos da utilização desses recursos audiovisuais também no contexto neonatal.

Atualmente, informações sobre saúde contidas no meio *online* têm sido cada vez mais acessadas e exploradas por pais e pacientes (Duggan et al., 2015). Em estudo realizado com 72 pais de RNs, 97% relataram que acessam a *internet* diariamente e a consideram como importante fonte de informação relacionada à

UTIN, mais do que recursos tradicionais, como livros (56%) e panfletos (33%). Os pais também demonstraram interesse em receber mais informações sobre como confortar seus filhos durante procedimentos dolorosos (96%) e desejo por envolvimento no cuidado (94%) (Orr et al., 2016).

Dessa forma, o desenvolvimento, adoção e implementação de tecnologias educacionais, como vídeos sobre o manejo da dor neonatal, que estejam disponíveis no meio *online*, podem aumentar o consumo e acesso dos pais a informações relevantes, promover colaboração e adoção de comportamentos, bem como melhorar a qualidade do cuidado (Kreps; Neuhauser, 2010).

No entanto, deve-se atentar para a qualidade e confiabilidade das informações no meio *online*. Revisão realizada no *Youtube* identificou e avaliou o conteúdo de vídeos educacionais sobre o manejo da dor infantil em procedimentos realizados com agulhas e constatou que a maior parte dos vídeos era direcionada aos pais (64%), era atual (96%), relevante (100%) e criada por instituições confiáveis (76%), o que demonstra que vídeos educacionais públicos *online* são fontes de informação relevantes e de fácil acesso para serem utilizadas na disseminação de evidências (Farkas et al., 2015).

Em contrapartida, revisão sistemática de vídeos brasileiros disponíveis no *Youtube* sobre o manejo da dor de RNs submetidos à coleta de exames por meio de punção venosa periférica ou lancetagem de calcâneo evidenciou resultados diferentes. O estudo constatou que, embora a maioria dos RNs estivesse no colo (72%) dos pais enquanto eram submetidos ao procedimento doloroso, houve emprego de analgesia em apenas 4,5% dos 68 vídeos analisados (Bueno et al., 2017a), o que significa que a maioria dos vídeos não era instrucional no que se refere ao uso de medidas analgésicas para o alívio da dor dos RNs. Diante disto, essa revisão ressaltou a importância do desenvolvimento e disseminação de vídeos instrucionais de qualidade, baseados nos preceitos da TC e direcionados aos pais para disseminar informações que promovam o adequado manejo da dor neonatal.

Dentre os materiais audiovisuais disponíveis *online*, destaca-se o vídeo instrucional intitulado "Seja doce com os bebês"¹, elaborado por pesquisadores canadenses da Universidade de Ottawa e do *The Children's Hospital of Eastern Ontario (CHEO)*. Trata-se de estratégia de TC direcionada aos pais e roteirizada

¹Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=ZGLSNdYtpo&feature=youtu.be>.

com base em evidências de alta qualidade sobre os efeitos analgésicos da amamentação, CPP e soluções adocicadas durante procedimentos dolorosos realizados em RN (Harrison et al., 2017c).

Produzido profissionalmente entre os anos de 2012 e 2013, em parceria com pais de RNs hospitalizados em unidades neonatais, profissionais de saúde e pesquisadores, o vídeo foi, inicialmente, disponibilizado nos idiomas inglês e francês e, posteriormente, traduzido para o português, espanhol, árabe, mandarim, entre outras línguas (Harrison et al., 2017c). Sua versão em português falado no Brasil foi gravada e divulgada em outubro de 2014, sendo atualizada em janeiro de 2016 (Harrison, 2016). Ressalta-se que o acesso deste recurso é gratuito e todas as suas versões encontram-se vinculadas ao canal do CHEO no *Youtube*. Atualmente, o vídeo também é endossado pela Iniciativa Hospital Amigo da Criança, visto que sugere o uso da amamentação como primeira escolha para o alívio da dor neonatal (Brasil, 2008; Harrison et al., 2017b).

O vídeo tem duração aproximada de seis minutos e apresenta cenas reais de RNs submetidos à lancetagem de calcâneo ou punção venosa periférica para coleta de exames, enquanto as mães proveem as estratégias analgésicas citadas pela narradora, que utiliza linguagem de fácil compreensão para o público em geral. Nas imagens, é possível observar que mães e RNs permanecem calmos durante todo o procedimento, o que facilita sua realização pelo enfermeiro (Harrison, 2016).

Em relação ao alcance do vídeo “Seja doce com os bebês” no meio online, pesquisa relatou que, após 12 meses de disponibilidade no *Youtube*, este recurso havia sido visualizado 10.879 vezes em 125 países. Durante este período, 187 pais, profissionais e pesquisadores responderam ao questionário de avaliação da viabilidade, aceitabilidade e utilidade do vídeo. Apesar da baixa taxa de resposta, a maioria desses usuários relatou que conhecia os efeitos analgésicos da amamentação, do CPP e das soluções adocicadas. Após assistir ao vídeo, os usuários também se sentiram motivados a utilizar ou a incentivar o uso das estratégias analgésicas, além de recomendar o vídeo para outras pessoas. O vídeo também foi considerado útil, fácil de entender e aplicar em situações reais e com duração ideal (Harrison et al., 2017c).

Opiniões positivas a respeito do vídeo também foram relatadas por pais canadenses e brasileiros em pesquisas que avaliaram a viabilidade, aceitabilidade e utilidade do vídeo em UTINs (Bueno et al., 2017b, Harrison et al., 2017b). Além

disso, a tecnologia educacional foi avaliada por enfermeiros brasileiros que a consideraram viável, aceitável, útil e recomendável para outros profissionais da saúde. Ademais, após assistir ao vídeo, estes profissionais, que atuavam em unidades que assistem ao RN, relataram que utilizariam ou recomendariam o uso das estratégias analgésicas durante procedimentos dolorosos (Almeida et al., 2016).

É importante ressaltar que conhecer a opinião dos profissionais de saúde sobre estratégias de TC direcionadas aos pais é fundamental para que ocorra apoio e colaboração entre as partes, bem como para auxiliar pesquisadores a avaliarem a qualidade dos recursos audiovisuais disponíveis no meio *online* relacionados ao envolvimento dos pais no manejo da dor neonatal (Almeida et al., 2016; Orr et al., 2016).

Percebe-se, portanto, que o vídeo "Seja doce com os bebês" tem sido acessado por pais e profissionais de diversos países, com percepções positivas a seu respeito, o que demonstra a sua qualidade e o potencial de sua utilização na TC para o adequado manejo da dor neonatal.

Contudo, uma vez que a disseminação *online* deste e de outros vídeos (Campbell-Yeo et al., 2017, Harrison et al., 2016b) em mídias sociais é passiva, os efeitos de sua introdução na rotina de unidades que assistem ao RN ainda são desconhecidos, o que demonstra a necessidade de novos estudos que avaliem o impacto de vídeos instrucionais direcionados ao pais, como o "Seja doce com os bebês", no uso real de medidas analgésicas durante procedimentos dolorosos realizados em RNs (Bueno et al., 2017b; Harrison et al., 2017b).

1.2 JUSTIFICATIVA

A realização do presente estudo foi justificada perante a necessidade de preencher a lacuna existente entre o conhecimento científico produzido sobre estratégias para o alívio da dor procedural neonatal e sua aplicação na prática clínica (Harrison; Bueno; Reszel, 2015).

Pesquisadores têm demonstrado os benefícios do envolvimento dos pais (Campbell-Yeo; Fernandes; Johnston, 2011; Franck; Oulton; Bruce, 2012; Skene et al., 2012) no manejo da dor neonatal, bem como do uso de vídeos instrucionais como estratégia de TC a pais de lactentes durante a administração de vacinas

(Taddio et al., 2014c, 2015). No entanto, ainda há recomendações de novos estudos que avaliem o impacto de vídeos instrucionais no contexto do manejo da neonatal (Bueno et al., 2017b; Campbell-Yeo et al., 2017; Harrison et al., 2017b).

Dentre os recursos disponíveis no meio *online*, encontra-se o vídeo “Seja doce com os bebês”, o qual foi considerado como ferramenta de TC viável, aceitável e útil, por pais e profissionais de saúde (Almeida et al., 2016; Bueno et al., 2017b; Harison et al., 2017b, 2017c). Contudo seu efeito no uso de medidas analgésicas, como a amamentação, CPP e soluções adocicadas, para o alívio da dor de RN em unidades hospitalares ainda é desconhecido.

Além disso, até o momento, não há registro de ensaios clínicos pragmáticos (ECP) que abordem a temática de interesse. Acredita-se que a adequação do estudo ao cenário clínico possibilitará avaliar a efetividade da referida intervenção no mundo real.

2 hipótese

2 HIPÓTESE

Mães expostas ao vídeo instrucional “Seja doce com os bebês” são mais participativas no uso de medidas para o alívio da dor de recém-nascidos submetidos a procedimentos dolorosos.

3 objetivos

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a efetividade da exposição das mães ao vídeo instrucional "Seja doce com os bebês" no manejo da dor de recém-nascidos submetidos a procedimentos dolorosos.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a viabilidade de uso do vídeo instrucional "Seja doce com os bebês", sua aceitabilidade e utilidade, sob a perspectiva de mães de recém-nascidos;
- Comparar o envolvimento das mães, expostas e não expostas ao vídeo instrucional "Seja doce com os bebês", no manejo da dor de recém-nascidos submetidos ao teste do pezinho;
- Comparar a prevalência do uso de medidas analgésicas por mães expostas e não expostas ao vídeo instrucional "Seja doce com os bebês" para o alívio da dor de seus recém-nascidos submetidos ao teste do pezinho;
- Comparar a prevalência do uso da amamentação, do contato pele a pele, da solução adocicada e outras medidas analgésicas por mães expostas e não expostas ao vídeo instrucional "Seja doce com os bebês" para o alívio da dor de seus recém-nascidos submetidos ao teste do pezinho;
- Comparar a percepção das mães, expostas e não expostas ao vídeo instrucional "Seja doce com os bebês", sobre a intensidade da dor e comportamento dos recém-nascidos durante a realização do teste do pezinho;
- Comparar os sentimentos e a satisfação das mães, expostas e não expostas ao vídeo instrucional "Seja doce com os bebês", quanto ao manejo da dor de recém-nascidos submetidos ao teste do pezinho;
- Comparar a intenção de uso das medidas analgésicas por mães expostas e não expostas ao vídeo instrucional "Seja doce com os bebês" em procedimentos dolorosos futuros em seus recém-nascidos.

4 MÉTODO

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Estudo do tipo ECP, não randomizado, no qual cada participante foi alocado voluntariamente no grupo experimental (GE) ou grupo controle (GC), conforme detalhado nos itens correspondentes.

Os ECPs foram descritos pela primeira vez por Schwartz e Lellouch (1967), como ensaios clínicos desenhados para auxiliar a tomada de decisão na prática clínica. Apesar de sua elaboração ser complexa, os procedimentos se tornam mais simplificados e quase não alteram a rotina do local de pesquisa, o que resulta em mais colaboração dos profissionais de saúde e redução dos custos da pesquisa (Coutinho, Huf, Bloch, 2003).

Quando comparados com os ensaios clínicos explanatórios, as principais diferenças encontradas em ECPs são: a questão de pesquisa aborda a efetividade das intervenções e não a sua eficácia; o local de pesquisa se dá na prática clínica real e não ideal; os participantes não são altamente selecionados ou excluídos, o que torna a população de estudo mais heterogênea e representativa da realidade; a intervenção é aplicada de maneira mais flexível e adaptada às necessidades individuais dos pacientes, como no mundo real; os desfechos são diretamente relevantes para os participantes, financiadores, comunidades e profissionais de saúde; assim como a pesquisa, que também é diretamente relevante para a prática clínica, desenvolvida para atender as necessidades daqueles que tomam decisões nos serviços de saúde (Coutinho, Huf, Bloch, 2003; Zwarenstein et al., 2008).

4.2 LOCAL

O estudo foi desenvolvido na unidade de Alojamento Conjunto (AC) do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HU-USP).

O HU-USP é uma instituição pública e de ensino, vinculada ao Sistema Único de Saúde e localizada na região oeste do município de São Paulo, no campus da Cidade Universitária Armando Salles de Oliveira. Trata-se de um serviço de nível secundário que atende a população da comunidade universitária e do Distrito de

Saúde do Butantã, o qual abrange os bairros do Butantã, Rio Pequeno, Morumbi, Raposo Tavares, Vila Sônia e Jaguaré.

O departamento Materno-Infantil do HU-USP é composto pelo Centro Obstétrico, AC, Unidade de Cuidados Intermediários e Unidade de Terapia Intensiva Neonatal e Pediátrica. Estima-se que, aproximadamente, 200 partos sejam realizados todos os meses no serviço, que atende somente gestantes de risco habitual. Após o nascimento, mães e RNs são encaminhados ao AC, com exceção daqueles que apresentam complicações clínicas e necessitam de cuidados mais complexos.

O HU-USP foi certificado pelo Ministério da Saúde como Hospital Amigo da Criança em 2007. Essa iniciativa, idealizada em 1990, pela Organização Mundial de Saúde e pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância, visa promover, proteger e apoiar o aleitamento materno nos serviços de saúde. Dentre os 10 passos para o sucesso do aleitamento materno, que devem ser praticados pelas instituições, estão: auxiliar a mãe a iniciar a amamentação na primeira meia hora após o parto e praticar o alojamento conjunto, permitindo que mães e RNs permaneçam juntos 24 horas por dia (Brasil, 2008).

Na referida instituição, a unidade de AC é composta por 32 leitos para acomodação das mães e RNs em enfermarias e apartamentos. Diariamente, as puérperas são convidadas a participar de sessões educativas, realizadas pelos enfermeiros ou residentes de Enfermagem sobre cuidados no pós-parto, amamentação e cuidados com o RN, incluindo videoaula sobre o procedimento do banho de imersão do neonato.

Quanto ao manejo da dor neonatal, a escala de avaliação instituída na unidade é a *Neonatal Infant Pain Scale* (NIPS) (Lawrence et al., 1993; Motta, Schardosim, Cunha, 2015). Trata-se de um instrumento multidimensional para RNPT e a termo, recomendado tanto para dor aguda, quanto pós-operatória (Suraseranivongse et al., 2006), o qual avalia cinco fatores comportamentais (expressão facial, choro, braços, pernas e estado de consciência) e um fator fisiológico (padrão respiratório). Apesar de ser muito utilizada no Brasil (Motta, Schardosim, Cunha, 2015), observa-se mais o uso da escala em horários determinados para controle dos sinais vitais do RN, sendo pouco empregada durante procedimentos dolorosos (Sposito et al, 2017).

Ressalta-se que, em estudo prévio, todos os enfermeiros do AC tiveram a oportunidade de assistir ao vídeo "Seja doce com os bebês" e o consideraram como ferramenta útil, fácil de entender e de aplicar em cenários reais (Almeida et al., 2016). No entanto, até o início do presente estudo, não havia ações educativas direcionadas aos pais ou protocolo estabelecido quanto ao manejo da dor decorrente de procedimentos, como a administração de vacinas e o teste do pezinho, a que são submetidos todos os RNs internados na unidade, bem como não havia sido incluído o vídeo nas atividades educativas realizadas habitualmente.

4.2.1 Teste do pezinho

No AC do HU-USP, a coleta do teste do pezinho é realizada pelos enfermeiros ou residentes de enfermagem, por meio da punção de calcâneo e na presença da mãe. Excepcionalmente, o exame também é coletado pela equipe médica, por meio de punção venosa periférica, devido à necessidade de amostras de sangue para outros exames.

O teste do pezinho é recomendado a todos os RNs, entre o terceiro e quinto dia de vida, para a triagem de erros metabólicos e doenças congênitas, como: fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes e outras hemoglobinopatias, fibrose cística, hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase (Brasil, 2001, 2012).

Embora seja um procedimento necessário e reconhecido como doloroso (Brasil, 2002), não há qualquer orientação aos profissionais de enfermagem sobre o uso de medidas analgésicas, nos protocolos técnicos, nacional e local (Brasil, 2002; Laboratório APAE de São Paulo, 2014). Ademais, sua realização tem sido recomendada por meio da punção de calcâneo, apesar de revisão sistemática evidenciar que a punção venosa periférica seria um método menos doloroso para o RN (Shah, Ohlsson, 2011).

Ainda que tais protocolos não apontem as medidas analgésicas, o uso de analgesia, durante este e outros procedimentos dolorosos, já é previsto no manual nacional de atenção ao recém-nascido (Brasil, 2011) e também em protocolos internacionais (American Academy of Pediatrics, 2016; Reece-Stremtan, Gray, Academy of Breastfeeding Medicine, 2016; Spence et al., 2010). Dentre as

estratégias analgésicas recomendadas, destacam-se a amamentação, o CPP e as soluções adocicadas, como a sacarose ou a glicose.

4.3 POPULAÇÃO

A população do estudo foi composta por mães de RNs internadas na unidade de AC do HU-USP.

4.3.1 Amostra

O tamanho da amostra foi estabelecido considerando o nível de significância (α) de 5%, poder de teste ($1-\beta$) de 90% e diferença mínima significativa de 38,6 pontos percentuais no uso de medidas analgésicas durante o teste do pezinho dos RNs entre o GC e GE. A diferença de 38,6 pontos percentuais foi definida com base em estudo piloto (descrito a seguir no item 4.3.3), que evidenciou prevalência de 75% no uso de medidas analgésicas no GE e de 36,4% no GC.

A amostra foi estimada em 64 mães, 32 para cada grupo. No entanto, também foi considerada possível taxa de perda de 20%, decorrente de falhas na técnica de realização do teste do pezinho, coletas por punção venosa periférica e indisponibilidade ou desistência das participantes. Portanto, a amostra final total foi estimada em 80 participantes.

4.3.2 Não randomização

Optou-se pela não randomização da amostra devido à possibilidade de inserir o vídeo instrucional (intervenção experimental) na própria rotina de ações educativas realizadas na unidade de AC, o que permitiu avaliar sua efetividade em um cenário real. Além disso, buscou-se favorecer a possibilidade de sua utilização como estratégia de TC após o término da pesquisa.

Dessa maneira, o GE foi composto pelas mães que, voluntariamente, assistiram ao vídeo "Seja doce com os bebês" nas sessões educativas ou no meio online (*YouTube*). E o GC, por sua vez, foi composto pelas mães que optaram por não participar do momento de exibição do vídeo, sem também acessá-lo no meio *online*.

Não houve cegamento dos participantes e da pesquisadora, haja vista a impossibilidade de ocultar a intervenção proposta.

4.3.3 Estudo piloto

Embora nenhum problema referente à exibição do vídeo e coleta dos dados tenha sido antecipado, optou-se por realizar um estudo piloto para avaliar a viabilidade do recrutamento das participantes, do processo de coleta dos dados e dos recursos humanos (Thabane et al., 2010), bem como para calcular a amostra do ECP principal, com base em uma diferença clinicamente significativa (Leon, Davis, Kraemer, 2011) no uso de medidas analgésicas durante o teste do pezinho a que foram submetidos os RNs.

O estudo piloto incluiu 23 participantes, sendo o GE composto por 12 mães e o GC por 11 mães. Nesse estudo, constatou-se a prevalência de 75% no uso de medidas analgésicas no GE e de 36,4% no GC com uma diferença de 38,6 pontos percentuais entre os grupos. Além disso, a exposição das mães ao vídeo instrucional aumentou a chance dos RNs receberem alguma analgesia em 5,25 vezes (OR).

A partir do relato das mães, foi observado que os enfermeiros exerceriam possível influência no uso das estratégias analgésicas. Dessa maneira, foi acrescentada a variável “sugestão do uso de analgesia pelo enfermeiro” no questionário de coleta de dados, sendo essa a única mudança realizada para este estudo.

Ressalta-se que esse estudo foi considerado como piloto externo ao ECP principal (Arain et al., 2010). Segundo Thabane et al. (2010), a inclusão dos dados de um piloto na análise do estudo principal deve ser vista com cautela e planejada antecipadamente para se evitar possível viés. Embora as características do piloto tenham sido idênticas às do estudo principal, no que se refere ao recrutamento, intervenção e coleta dos dados, não houve intenção prévia de junção desses dados.

4.4 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

4.4.1 Critérios de inclusão

- Mães internadas na unidade de AC;

- Mães maiores de 16 anos de idade
- Mães de RNs submetidos ao teste do pezinho;
- Mães fluentes na língua portuguesa falada no Brasil;
- Mães com capacidade auditiva preservada;
- Mães com capacidade cognitiva preservada;
- Mães de RNs que podiam ser amamentados, colocados em CPP ou receber solução adocicada.

4.4.2 Critérios de exclusão

- Ocorrência de não conformidade na técnica de realização do teste do pezinho (mais de uma punção de calcâneo);
- Exames (teste do pezinho) coletados por meio de punção venosa periférica;
- Exames (teste do pezinho) coletados sem a presença das mães;
- Mães e/ou RNs que necessitaram de internação em outra unidade de internação no decorrer da pesquisa.

4.5 INTERVENÇÃO

4.5.1 Grupo experimental

As mães alocadas no GE foram aquelas expostas ao vídeo instrucional “Seja doce com os bebês”, exibido durante sessões educativas realizadas na rotina do AC, ou acessado no meio *online*, antes da entrevista.

Além disso, também tiveram acesso a um panfleto instrucional (Apêndice B), baseado no vídeo, com informações sobre o uso da amamentação, CPP e solução adocicada para o alívio da dor procedural em RN. Foi elaborado e ofertado a todas as puérperas admitidas na unidade durante o período da pesquisa, para garantir a todos o acesso a esse conteúdo, tendo em vista que já é conhecida a efetividade de tais medidas analgésicas.

4.5.2 Grupo controle

Como já descrito, as participantes alocadas no GC foram as que optaram por não participar das atividades educativas e, portanto, não assistiram ao vídeo nesse momento, nem o acessaram *online*. Todas receberam o panfleto instrucional no momento da internação e o cuidado padrão ofertado pelo serviço, no qual não havia protocolo para o manejo da dor durante procedimentos dolorosos.

4.6 VARIÁVEIS

4.6.1 Caracterização da amostra

- Idade materna (anos completos);
- Escolaridade materna (nível e total de anos);
- Estado marital (casada ou coabita, solteira, outro);
- Número de filhos;
- Tipo de parto (normal, cesárea, fórceps);
- Participação no grupo de orientação para puérperas (sim ou não, motivo, presença de acompanhante);
- Leitura do panfleto instrucional (sim ou não).

4.6.2 Caracterização dos recém-nascidos

- Gemelaridade (sim ou não);
- Idade gestacional ao nascimento (semanas pelo Capurro Somático);
- Sexo (feminino ou masculino);
- Amamentação (exclusiva, com complementação, não foi amamentado);
- Número de procedimentos dolorosos prévios;
- Tipo de procedimentos dolorosos prévios (vacinação, coleta de exame, outros).

4.6.3 Percepção das mães sobre o vídeo e panfleto instrucionais

- Conhecimento sobre as medidas analgésicas (sim ou não para amamentação, CPP e solução adocicada);
- Utilização das medidas analgésicas em procedimentos dolorosos prévios (sim ou não para amamentação, CPP e solução adocicada);
- Intenção de uso das medidas analgésicas em procedimentos futuros (sim ou não para amamentação, CPP e solução adocicada);
- Intenção de recomendação do vídeo e panfleto (sim, não, talvez);
- Utilidade do vídeo e panfleto (sim ou não);
- Compreensão do vídeo e panfleto (sim ou não);
- Aplicabilidade do vídeo e panfleto (sim ou não);
- Duração do vídeo (ideal, muito longo ou muito curto);
- Sugestão para melhorar vídeo e panfleto (questão aberta).

4.6.4 Variáveis de controle:

- Número de filhos;
- Número de procedimentos dolorosos prévios;
- Leitura do panfleto instrucional (sim ou não);
- Presença de acompanhante durante a coleta do teste do pezinho (companheiro, familiar, outro);
- Sugestão do uso de estratégia analgésica pelo enfermeiro (sim ou não).

4.6.5 Variável independente

- Visualização do vídeo instrucional "Seja doce com os bebês" (sim ou não, onde).

4.6.6 Variáveis dependentes

4.6.6.1 Desfecho primário

- Uso de medidas analgésicas para o alívio da dor neonatal durante o teste do pezinho (sim ou não).

4.6.6.2 Desfechos secundários

- Tipo de participação das mães durante o teste do pezinho (observação, colo, solicitação do uso de analgesia, colaboração no alívio da dor);
- Tipo de medida analgésica utilizada para o alívio da dor neonatal durante o teste do pezinho (sim ou não para amamentação, CPP, solução adocicada, outras);
- Avaliação da intensidade da dor do RN durante o teste do pezinho, na percepção da mãe (escala verbal numérica de zero a 10);
- Intensidade da dor do RN esperada pela mãe, antes do início do teste do pezinho (escala verbal numérica de zero a 10);
- Comportamento do RN na percepção da mãe (calmo ou agitado, sem choro, pouco choroso ou muito choroso);
- Sentimento materno durante o teste do pezinho (autorrelato: calma ou estresse, segurança ou insegurança, confiança ou receio);
- Satisfação materna em relação ao controle da dor do RN durante o teste do pezinho (muito insatisfeita, insatisfeita, indiferente, satisfeita e muito satisfeita);
- Satisfação materna com as informações recebidas sobre medidas analgésicas para RN durante internação no AC (muito insatisfeita, insatisfeita, indiferente, satisfeita e muito satisfeita);
- Intenção de uso das medidas analgésicas em procedimentos futuros após o término da pesquisa (Sim ou não para vacinação, coleta de exames e outros).

4.7 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

O instrumento de coleta de dados (Apêndice A) foi elaborado a partir da adaptação de instrumentos de estudos prévios, sendo composto de quatro partes e um total de 41 questões (39 fechadas e duas abertas):

- Parte A: caracterização das mães e recém-nascidos;
- Parte B: avaliação da viabilidade, aceitabilidade e utilidade do vídeo instrucional "Seja doce com os bebês" sob a perspectiva dos pais. As questões dessa seção foram extraídas de instrumento desenvolvido pela equipe de pesquisa do CHEO, traduzido para o português e adaptado por Bueno et al. (2017b);
- Parte C: avaliação da viabilidade, aceitabilidade e utilidade do panfleto instrucional sobre estratégias para o alívio da dor neonatal durante procedimentos dolorosos sob a perspectiva dos pais. As questões dessa seção foram adaptadas a partir do instrumento desenvolvido pela equipe de pesquisa do CHEO para avaliação do vídeo instrucional "Seja doce com os bebês", inicialmente traduzido e adaptado por Bueno et al. (2017b);
- Parte D: avaliação da percepção dos pais sobre o comportamento do RN e o seu envolvimento durante o teste do pezinho. As questões dessa seção foram baseadas em estudos de Franck, Scurr e Couture (2001) e Franck et al. (2011).

4.7.1 Procedimentos de coleta de dados

A coleta de dados foi conduzida pela pesquisadora e uma assistente de pesquisa devidamente treinada. No período de 10 a 27 de julho de 2017, todas as mães e RNs internados na unidade de AC foram analisados quanto aos critérios de elegibilidade para o estudo.

As mães que atenderam aos referidos critérios foram abordadas pela equipe de pesquisa nas primeiras 24 horas de internação no AC, a fim de serem convidadas, orientadas e esclarecidas sobre o objetivo da pesquisa, seus benefícios e riscos de sua participação. Em exceção, algumas mães foram abordadas no

segundo dia de internação, pois se encontravam fisicamente indispostas nas primeiras 24 horas.

No momento da admissão no AC, juntamente com outros materiais impressos, todas as mães receberam um panfleto instrucional sobre o uso de amamentação, CPP e soluções adocicadas como medidas analgésicas durante procedimentos dolorosos realizados em RNs. As informações nele contidas foram baseadas no vídeo "Seja doce com os bebês". E o tempo necessário para sua leitura era de, aproximadamente, três minutos.

As mães também foram convidadas a participar de sessões educativas para puérperas, ministradas diariamente pelos enfermeiros ou residentes de Enfermagem do AC sobre cuidados no pós-parto, amamentação e cuidados com o RN. Nesse período, além do vídeo sobre o banho de imersão do RN, exibido habitualmente ao final das reuniões, foi exibido o vídeo instrucional "Seja doce com os bebês" (intervenção experimental) sobre o uso da amamentação, CPP e soluções adocicadas como medidas analgésicas para o alívio da dor procedural em RNs. O vídeo, com duração aproximada de seis minutos, foi armazenado em um *pen drive* e exibido por meio de televisor, já existente no AC. As mães que optaram, voluntariamente, por participar das sessões educativas e que assistiram ao vídeo instrucional, foram consideradas como integrantes do GE.

Após 48 horas de vida, todos os RNs foram submetidos ao teste do pezinho, realizado por enfermeiros do AC, sem a presença da equipe de pesquisa. Posteriormente, as mães foram convidadas a responder o questionário sobre a caracterização materna e do RN; avaliação da viabilidade, aceitabilidade e utilidade do vídeo e panfleto instrucionais; dor e comportamento do RN e envolvimento materno durante o teste do pezinho (APÊNDICE A). O questionário foi aplicado pela pesquisadora ou assistente de pesquisa em ambiente reservado ou no leito em que se encontravam mãe e RN, conforme preferência das participantes. O tempo gasto para respondê-lo foi de aproximadamente 15 minutos, totalizando 24 minutos de participação na pesquisa. Os prontuários foram utilizados para conferência da idade gestacional dos RNs, número e tipo de procedimentos dolorosos prévios aos quais foram submetidos.

A presença dos acompanhantes ou representantes legais, no caso de mães menores de 18 anos de idade, foi permitida durante toda a pesquisa mediante consentimento das mães.

Ao final da pesquisa, as mães que não assistiram ao vídeo "Seja doce com os bebês" tiveram a oportunidade de assistir a ele por meio de *tablet* oferecido pela equipe de pesquisa, de link para acesso online enviado por e-mail ou do próprio celular das participantes, conforme sua preferência.

4.8 ASPECTOS ÉTICOS

A pesquisa foi conduzida conforme a Resolução 466/2012 (Brasil, 2013) e teve início somente após registro na plataforma virtual do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (Identificador primário: RBR-9595ds) e aprovação dos Comitês de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP) e do HU-USP (Protocolos dos pareceres: 2.026.678 e 2.038.006, respectivamente).

As participantes foram informadas e esclarecidas sobre os objetivos do estudo, procedimentos de coleta de dados, riscos e benefícios de sua participação, e convidadas a participar mediante leitura e assinatura do TCLE (Apêndice C) e do Termo de Assentimento, no caso de mães menores de 18 anos de idade (Apêndice D).

Desconforto ao assistir ao vídeo, ler o panfleto, ou responder o questionário proposto, foram previstos como riscos mínimos. No entanto, nenhum caso de desconforto foi relatado.

As participantes se beneficiaram das informações contidas no vídeo e/ou panfleto, o que pode ter contribuído para o alívio da dor de seus filhos. Contudo, responder o questionário não ofereceu benefícios imediatos, mas contribuiu com a produção do conhecimento científico, a fim de aliviar a dor em outros RNs.

A escolha por oferecer um panfleto instrucional para todas as participantes, como acréscimo ao cuidado padrão, garantiu o compromisso ético da pesquisadora em permitir que as mães do GC também tivessem a chance de obter informações, e os RNs de terem o alívio de sua dor durante o teste do pezinho ou outros procedimentos realizados. Ressalta-se que, atualmente, o uso de placebos e GC sem qualquer analgesia é considerado antiético (Bellieni; Johnston, 2015; Harrison, 2013).

A pesquisa não resultou em custo para as participantes, assim como não houve pagamento pela participação. A liberdade de desistir e retirar o consentimento

em qualquer etapa da pesquisa foi garantida, sem qualquer prejuízo à continuidade do tratamento das mães e RNs.

Em relação à coleta de dados, as participantes responderam ao questionário em ambiente reservado, sempre que desejaram privacidade. Os dados foram codificados e analisados em conjunto. E as informações referentes à identificação das mães, representantes legais e RNs foram mantidos em sigilo.

Os resultados da pesquisa ainda serão divulgados em periódicos e eventos científicos, no HU-USP e EEUSP, com os devidos créditos aos autores. Os sujeitos da pesquisa, que concordaram previamente em fornecer seu e-mail, receberão um resumo com linguagem de fácil compreensão.

4.9 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados, registrados em questionários impressos, foram digitados em dupla entrada e armazenados em planilhas no Microsoft Excel® versão 2011. Posteriormente, foram processados e analisados no programa do pacote estatístico SPSS versão 20.

Para analisar a homogeneidade da amostra, foram utilizados os testes **Qui-quadrado de Pearson** ou **Exato de Fisher** para variáveis qualitativas e o **teste T** pareado para comparar as médias das variáveis quantitativas. O teste **McNemar-Bowker** foi utilizado para comparar a percepção dos pais quanto ao vídeo e panfleto instrucionais. O teste **Tarone-Breslow-Day** foi utilizado para avaliar se a leitura do panfleto alterava a associação entre a visualização do vídeo e o uso de medidas analgésicas durante o teste do pezinho. Além disso, **regressão logística** avaliou a associação das variáveis visualização do vídeo, leitura do panfleto, presença de acompanhante durante o teste do pezinho, sugestão do uso de analgesia pelo enfermeiro, número de filhos e procedimentos dolorosos prévios a que foi submetido o RN, com o desfecho principal.

O efeito da intervenção foi expresso como uma diferença absoluta em proporções com intervalo de confiança de 95%. A significância estatística estabelecida foi de $p < 0,05$.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

A coleta de dados do estudo ocorreu entre os dias 10 e 27 julho de 2017. Durante esse período, 113 mães foram admitidas na unidade de AC e avaliadas quanto aos critérios de inclusão no estudo. Dessas, 79 foram consideradas elegíveis e incluídas voluntariamente na pesquisa. Após a realização do teste do pezinho nos RNs, somente 73 mães responderam ao questionário proposto e foram incluídas na análise, visto que seis mães foram excluídas, devido a não conformidade na técnica do exame e indisponibilidade da equipe ou das próprias participantes durante a coleta dos dados.

A seguir, apresenta-se o fluxo das participantes do estudo (Figura 2), conforme recomendação do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT), também estendida para ensaios clínicos pragmáticos (Zwarenstein et al., 2008). Como previsto, compuseram o grupo experimental (GE) as mães que assistiram ao vídeo “Seja doce com os bebês”, e o grupo controle (GC) aquelas que decidiram não participar do momento de exibição do vídeo.

Figura 2 - Fluxo das participantes do estudo, segundo recrutamento, alocação voluntária e análise dos dados. São Paulo, 2017.

Fonte: A pesquisadora.

Os dados de caracterização das participantes são apresentados na Tabela 1. Observa-se que os grupos controle e experimental eram semelhantes, com exceção do número de filhos, que foi maior no GC, com média de 2,24 filhos por mãe, variando entre um e quatro, incluindo o RN atual, enquanto a média no GE foi de apenas 1,71, variando entre um e três filhos ($p=0,013$).

Em geral, as participantes do estudo tinham em média, aproximadamente, 27 anos de idade, variando entre 16 e 42 anos. A maioria era casada ou coabitava com o companheiro e completou o ensino médio, com média de, aproximadamente, 11 anos de estudo.

Tabela 1 - Caracterização demográfica das mães incluídas no estudo. São Paulo, 2017

Variáveis	Grupo Controle		Grupo Experimental		Valor p
	N	%	N	%	
Estado civil					0,404*
Casada/Coabita	31	81,6	31	88,6	
Solteira	7	18,4	4	11,4	
Escolaridade					0,990**
Fundamental incompleto	3	7,9	3	8,6	
Fundamental	10	26,3	8	22,9	
Médio	19	50,0	19	54,3	
Superior	5	13,2	5	14,3	
Pós-graduação	1	2,6	0	0,0	
	Média (DP)		Média (DP)		
Idade (anos)	26,92 (5,354)		26,49 (6,455)		0,754***
Escolaridade (anos)	11,00 (3,067)		10,54 (2,525)		0,491***
Número de filhos	2,24 (0,998)		1,71 (0,710)		0,013***

* Qui quadrado de Pearson; ** Teste exato de Fisher; *** Teste t.

Fonte: A pesquisadora.

Quanto à caracterização dos RNs, filhos de mães incluídas no estudo, não houve diferença significativa entre os grupos (Tabela 2). Predominantemente, nasceram de parto vaginal, eram do sexo feminino e com IG média aproximada de 40 semanas, variando entre 35,9 e 41,9 semanas. Além disso, a maioria estava em aleitamento materno exclusivo à livre demanda, sem contraindicação de amamentação a nenhum RN.

Destaca-se que todos os neonatos foram submetidos a, no mínimo, dois procedimentos dolorosos prévios à coleta do teste do pezinho, decorrentes da aplicação de vacinas contra a hepatite do tipo B e tuberculose. No entanto, a média de registros de procedimentos dolorosos foi de 3,42 no GC e 3,23 no GE, variando entre dois e 16, devido à necessidade de coletas de exame de sangue para verificação da glicemia e bilirrubina em 44,7% dos neonatos do GC e em 37,1% do GE.

Tabela 2 - Caracterização demográfica e clínica dos recém-nascidos, filhos de mães incluídas no estudo. São Paulo, 2017.

Variáveis	Grupo Controle		Grupo Experimental		Valor p
	N	%	N	%	
Tipo de parto					0,527**
Vaginal	22	57,9	21	60,0	
Cesáreo	12	31,6	13	37,1	
Fórcipe	4	10,5	1	2,9	
Sexo					0,903*
Feminino	19	50,0	18	51,4	
Masculino	19	50,0	17	48,6	
Amamentação					1,000**
Exclusiva	36	94,7	34	97,1	
Com complementação	2	5,3	1	2,9	
Tipo de procedimento doloroso a que foi submetido previamente					
Vacinas	38	100,0	35	100,0	--
Exames	17	44,7	13	37,1	0,510*
	Média (DP)		Média (DP)		
Idade gestacional ao nascimento (semanas – Capurro Somático)	39,866 (1,305)		39,986 (0,889)		0,651***
Número de procedimentos dolorosos prévios	3,42 (2,606)		3,23 (1,896)		0,721***

* Qui quadrado de Pearson; ** Teste exato de Fisher; *** Teste t.

Fonte: A pesquisadora.

Embora todas as participantes tenham recebido o panfleto instrucional sobre estratégias para o alívio da dor neonatal no momento da sua admissão na unidade de AC, apenas 16 (42,1%) mães do GC e 18 (51,4%) do GE afirmaram ter lido o material, sem diferença significativa entre os grupos.

Da mesma forma, todas as mães foram convidadas a participar das sessões educativas conduzidas pelas enfermeiras atuantes na unidade, entretanto somente 40 (54,8%) compareceram. Destas, 20 estavam acompanhadas por seus companheiros ou familiares e 34 permaneceram até a exibição do vídeo.

Além das 34 mães expostas ao vídeo durante as sessões educativas, uma havia assistido, previamente, no *YouTube*. Assim, o grupo experimental foi composto por 35 mães.

As seis participantes que compareceram às sessões, porém não assistiram ao vídeo, alegando ter se ausentado antes de sua exibição, foram consideradas parte do GC.

Quando questionadas sobre o motivo do não comparecimento nas sessões, 16 (48,5%) mães relataram já ter experiência no cuidado com o RN, sete (21,2%) estavam indispostas no momento da sessão e cinco (15,1%) estavam envolvidas com cuidados pessoais e com o RN. O restante das participantes (5/15,1%) não justificou sua ausência. Ressalta-se, ainda, que todas as mães do GC tiveram a oportunidade de assistir ao vídeo no término da pesquisa, o que foi recusado por apenas três delas (7,9%).

No Gráfico 1, observa-se que apenas uma minoria das mães, que assistiram ao vídeo instrucional (GE), já conhecia os efeitos analgésicos da amamentação (13/37,1%), do CPP (10/28,6%) e das soluções adocicadas (5/14,3%). Além disso, uma parcela ainda menor afirmou ter utilizado estas estratégias em procedimentos dolorosos prévios, considerando não só aqueles realizados no RN atual, mas também em outros filhos. Enquanto sete (20,0%) participantes relataram o uso prévio da amamentação, apenas uma (2,8%) utilizou a glicose e nenhuma mencionou o CPP. Contudo, após exposição ao vídeo, todas relataram que pretendem utilizar as estratégias em procedimentos dolorosos futuros, predominando a preferência pela amamentação (33/94,3%), seguida do CPP (21/60,0%) e das soluções adocicadas (18/51,4%).

Gráfico 1 - Conhecimento prévio, uso prévio e intenção de uso futuro da amamentação, do contato pele a pele e das soluções adocicadas no alívio da dor procedural neonatal, após exposição das mães ao vídeo “Seja doce com os bebês”. São Paulo, 2017.

Dados referentes ao GE (n=35).

Fonte: A pesquisadora.

Ademais, todas as participantes que assistiram ao vídeo “Seja doce com os bebês” afirmaram que o recomendariam para outros pais. Além de o considerarem como um recurso útil, fácil de entender e de aplicar em cenários reais e com duração ideal.

Em comentários adicionais, duas participantes sugeriram que mais medidas para o alívio da dor fossem abordadas no vídeo, porém, nenhuma delas citou quais estratégias gostaria que fossem acrescentadas. O vídeo também foi considerado melhor que o panfleto, por uma das mães.

Destaca-se que, embora o intuito deste estudo não tenha sido comparar as duas tecnologias educacionais, não foi constatada diferença entre os grupos de participantes que assistiram ao vídeo e leram o panfleto no que se refere: ao conhecimento prévio das mães sobre as medidas analgésicas abordadas ($p=1,000$); ao uso dessas medidas em procedimentos dolorosos prévios ($p=1,000$); e à intenção de uso de alguma analgesia em procedimentos dolorosos futuros ($p=1,000$).

Segundo a percepção das mães, também não houve diferença entre as duas tecnologias educacionais quanto a sua viabilidade, aceitabilidade e utilidade

($p=1,000$), o que sugere que a qualidade dos materiais não interferiu na efetividade do vídeo, a ser explicitada adiante.

Após 48 horas de vida, todos os RNs foram submetidos ao teste do pezinho. Além da mãe, poucos pais e familiares acompanharam o exame, sem diferença significativa entre o GC e GE (Tabela 3).

Na percepção das mães, o tipo de participação durante o procedimento variou entre a observação, oferta de colo, solicitação de autorização para o emprego de estratégias analgésicas e colaboração no alívio da dor. Os grupos foram semelhantes quanto à participação das mães, prevalecendo a oferta do colo para auxiliar o profissional, e confortar o RN (Tabela 3).

Em relação à atitude dos enfermeiros, também não foi observada diferença significativa entre os grupos, visto que 17 (44,7%) mães do GC e 18 (51,4%) do GE relataram que os profissionais sugeriram o uso da amamentação durante a coleta do exame, embora nem todas as mães tenham considerado a sugestão (Tabela 3).

Tabela 3 - Presença de acompanhante, tipo de participação materna e atitude do enfermeiro durante a realização do teste do pezinho. São Paulo, 2017.

Variáveis	Grupo Controle		Grupo Experimental		Valor p
	N	%	N	%	
Presença de acompanhante					0,869*
Companheiro	11	28,94	12	34,3	
Familiar	3	7,8	3	8,6	
Tipo de participação materna[†]					
Observação	0	0,0	1	2,9	0,479**
Oferta de colo	29	76,3	21	60,0	0,134*
Solicitação de autorização para uso de analgesia	0	0,0	3	8,6	0,105*
Colaboração no alívio da dor	8	21,1	14	40,0	0,078*
Sugestão de analgesia pelo enfermeiro	17	44,7	18	51,4	0,567*

* Qui quadrado de Pearson; ** Teste exato de Fisher.

[†] Na percepção das mães (mais de uma resposta permitida).

Fonte: A pesquisadora.

Em relação ao uso de estratégias analgésicas durante o teste do pezinho, foi observada diferença absoluta de 16,3 pontos percentuais entre os grupos ($p=0,134$). As estratégias para o controle da dor foram utilizadas em 40,0% dos exames realizados em RNs filhos de mães expostas ao vídeo “Seja doce com os bebês” (GE) e em 23,7% dos exames realizados no GC. A amamentação foi a estratégia mais utilizada, seguida do CPP e da sucção não nutritiva (SNN), sem associação com a solução adocicada (Tabela 4). A SNN, por sua vez, foi provida em contexto no qual a mãe realizava exercícios para estimulação da sucção oral do RN - conforme orientação de um profissional fonoaudiólogo - quando foi abordada pela enfermeira, que sugeriu a continuidade do estímulo durante a realização do teste do pezinho.

Assistir ao vídeo também aumentou a chance de se utilizar alguma analgesia em 2,1 vezes, a amamentação em 1,48 vezes, o CPP em 4,6 vezes e a SNN em 2,2 vezes.

Tabela 4 - Prevalência do uso de estratégias analgésicas durante o teste do pezinho. São Paulo, 2017.

Variáveis	Grupo Controle		Grupo Experimental		Valor p	OR
	N	%	N	%		
Estratégias analgésicas	9	23,7	14	40,0	0,134*	2,15
Amamentação	9	23,7	11	31,4	0,098*	1,48
Contato pele a pele	0	0,0	2	5,7	0,237**	4,61
Soluções adocicadas	0	0,0	0	0,0	--	--
Sucção não nutritiva	0	0,0	1	2,9	0,490	2,24

* Qui quadrado de Pearson; ** Teste exato de Fisher.

Fonte: A pesquisadora.

Ter lido o panfleto instrucional não alterou a associação entre a exposição das mães ao vídeo e o emprego de analgesia durante o teste do pezinho ($p=0,828$). Assim como foi evidenciado em análise ajustada (Tabela 5), não só pela leitura do panfleto, mas também pelas variáveis: número de filhos, número de procedimentos dolorosos prévios, presença do companheiro ou familiar durante o teste do pezinho e sugestão do uso de analgesia pelo enfermeiro.

Ter assistido ao vídeo permaneceu aumentando a chance do RN receber algum tipo de intervenção analgésica em 2,1 vezes, enquanto a presença de um familiar, como avó ou tia, aumentou a chance em 1,8 vezes e a sugestão do enfermeiro em 5,5 vezes, sendo, esta última, a única associação significativa ($p=0,006$).

Em contrapartida, ter lido o panfleto diminuiu a chance do uso de estratégias analgésicas em 37,7%, assim como cada filho diminuiu a chance em 31,7%, cada procedimento doloroso prévio em 6,7% e a presença do companheiro em 66,6%.

Tabela 5 - Modelo de regressão logística do uso de estratégias analgésicas durante o teste do pezinho. São Paulo, 2017.

Variáveis independentes	B	Valor p	OR	IC 95%
Vídeo	0,758	0,189	2,135	0,689 – 6,611
Panfleto	-0,473	0,426	0,623	0,194 – 1,999
Número de filhos	-0,381	0,251	0,683	0,356 – 1,309
Número de procedimentos dolorosos prévios	-0,070	0,683	0,933	0,667 – 1,303
Presença do companheiro	-1,098	0,106	0,334	0,088 – 1,265
Presença do familiar	0,575	0,580	1,778	0,232 – 13,601
Sugestão de analgesia pelo enfermeiro	1,704	0,006	5,494	1,638 – 18,427
Constante	-0,658	0,512	0,518	--

Dados referentes ao total de participantes (N=73).

Fonte: A pesquisadora.

Embora somente as participantes que assistiram ao vídeo e leram o panfleto tenham sido questionadas quanto ao conhecimento prévio sobre o efeito analgésico da amamentação, do CPP e das soluções adocicadas, bem como sobre o uso dessas estratégias em procedimentos dolorosos prévios, não foi constatada associação dessas variáveis com o uso de analgesia durante o teste do pezinho (Tabela 6).

Tabela 6 - Prevalência do uso de analgesia durante o teste do pezinho, segundo conhecimento prévio das mães e utilização das estratégias analgésicas em procedimentos dolorosos prévios. São Paulo, 2017.

Variáveis	Analgesia durante teste do pezinho				Valor p
	Não		Sim		
	N	%	N	%	
Conhecimento prévio					
Amamentação	16	72,7	6	27,3	0,424*
Contato pele a pele	12	63,2	7	36,8	0,682*
Soluções adocicadas	8	88,9	1	11,1	0,241**
Utilização durante procedimentos dolorosos prévios					
Amamentação	5	41,7	7	58,3	0,076**
Contato pele a pele	0	0,0	0	0,0	--
Soluções adocicadas	2	100,0	0	0,0	0,547**

* Qui quadrado de Pearson; ** Teste exato de Fisher.

Dados referentes à 51 participantes.

Fonte: A pesquisadora.

Quanto à avaliação da dor dos RNs durante a lancetagem de calcâneo para a coleta do exame, segundo a percepção materna, a intensidade da dor mostrou-se menor do que a esperada antes do procedimento. Entretanto não houve diferença entre os grupos, assim como em relação ao comportamento do neonato, prevalecendo a calma, pouco choro no GC e ausência de choro no GE (Tabela 7).

Tabela 7 - Comportamento e intensidade da dor do recém-nascido durante a realização do teste do pezinho, segundo a percepção das mães. São Paulo, 2017.

Variáveis	Grupo Controle		Grupo Experimental		Valor p
	N [†]	%	N [†]	%	
Calma	27	73,0	26	76,5	0,735*
Agitação	10	27,0	8	23,5	
Intensidade do choro					
Sem choro	15	39,5	16	48,5	0,567**
Pouco	19	50,0	12	36,4	
Muito	4	10,5	5	15,2	
Média (DP)		Média (DP)		Valor p	
Intensidade da dor					
Esperada	7,63 (2,755)		7,89 (2,386)		0,676***
Sentida	4,47 (2,679)		3,77 (3,011)		0,295***

* Qui quadrado de Pearson; ** Teste exato de Fisher; *** Teste t.

† Dados referentes a porcentagem válida de participantes. Houve perda de dados para as variáveis calma/agitação (GC e GE) e intensidade de choro (GE).

Fonte: A pesquisadora.

As mães também relataram, predominantemente, sentirem-se calmas, seguras e confiantes em seu papel durante a realização do procedimento em ambos os grupos (Tabela 8).

Tabela 8 - Sentimentos maternos durante a realização do teste do pezinho. São Paulo, 2017.

Variáveis	Grupo Controle		Grupo Experimental		Valor p
	N [†]	%	N	%	
Calma	26	70,3	28	80,0	0,341*
Estresse	11	29,7	7	20,0	
Segurança	32	84,2	26	74,3	0,294*
Insegurança	6	15,8	9	25,7	
Confiança	32	84,2	28	80,0	0,639*
Receio	6	15,8	7	20,0	

* Qui quadrado de Pearson; ** Teste exato de Fisher.

[†] Dados referentes a porcentagem válida de participantes. Houve perda de dados para a variável calma/estresse (GC).

Fonte: A pesquisadora.

Além disso, a satisfação das participantes em relação ao controle da dor durante o teste do pezinho não diferiu entre os grupos. A maioria relatou estar satisfeita, embora estratégias analgésicas tenham sido utilizadas em menos da metade dos procedimentos, em ambos os grupos (Gráfico 2). Contudo, as mães do GE referiram maior satisfação com a quantidade de informações recebidas, sobre o controle da dor neonatal, durante a internação na unidade de AC ($p < 0,001$) (Gráfico 3).

Gráfico 2 - Satisfação materna quanto ao controle da dor do recém-nascido durante o teste do pezinho. São Paulo, 2017.

** Teste exato de Fisher.

Fonte: A pesquisadora.

Gráfico 3 - Satisfação materna quanto às informações sobre o controle da dor neonatal, providas durante a internação. São Paulo, 2017.

** Teste exato de Fisher.

Fonte: A pesquisadora.

Por fim, a maioria das mães do GC e todas as mães do GE afirmaram que pretendem utilizar a amamentação, o CPP e as soluções adocicadas durante procedimentos dolorosos futuros. Predominou a intenção de uso destas estratégias durante vacinas, seguida de exames e outros procedimentos com dispositivos agulhados (Tabela 9).

Tabela 9 - Intenção de uso das estratégias analgésicas durante procedimentos dolorosos futuros. São Paulo, 2017.

Variáveis	Grupo Controle		Grupo Experimental		Valor p
	N	%	N	%	
Intenção de uso	36	94,7	35	100,0	0,494**
Vacinas	34	89,5	35	100,0	0,116**
Exames	27	71,1	18	51,4	0,085*
Outros	0	0,0	2	5,7	0,226**

* Qui quadrado de Pearson; ** Teste exato de Fisher.

Fonte: A pesquisadora.

Efeitos adversos à exibição do vídeo “Seja doce com os bebês”, bem como ao uso das estratégias analgésicas sugeridas, não foram relatados ou observados.

6 DISCUSSÃO

O presente estudo objetivou avaliar o efeito do vídeo instrucional “Seja doce com os bebês” no manejo da dor procedural de RNs, por meio da prevalência do uso de medidas analgésicas e características e percepções do envolvimento das mães durante o teste do pezinho. Trata-se do primeiro ECP a avaliar a efetividade de uma tecnologia educacional, dessa natureza, na prática clínica de uma unidade de AC brasileira.

Em relação às características demográficas das participantes, houve distribuição homogênea quanto às variáveis idade, estado civil e escolaridade, com exceção do número de filhos, o qual foi maior no GC ($p=0,013$). Essa diferença pode ter influenciado a alocação das mães entre os grupos, uma vez que as participantes do GC foram aquelas que, em sua maioria, optaram por não participar das sessões educativas, conduzidas diariamente pelas enfermeiras do AC - sendo a maior justificativa, relatada pelas mães, o fato de se considerarem experientes nos cuidados com o RN.

Sobre a caracterização dos neonatos, filhos de mães incluídas no estudo, constatou-se homogeneidade entre os grupos.

Quanto às tecnologias educacionais utilizadas neste estudo, somente 42,1% mães do GC e 51,4% do GE afirmaram ter lido o panfleto instrucional, entregue a todas as participantes, como forma de acrescer informações sobre o manejo da dor neonatal no cuidado padrão ofertado na unidade. Acredita-se que a grande quantidade de materiais impressos, oferecidos no momento das admissões no AC, possa ter dificultado a leitura de mais este panfleto em um período de apenas 48 horas de internação.

No que se refere à intervenção experimental, embora todas as mães tenham tido a oportunidade de assistir ao vídeo “Seja doce com os bebês”, durante sessões educativas e também no meio *online*, esse foi de fato assistido por apenas 35 participantes, consideradas integrantes do GE. Ressalta-se que a escolha por exibir o vídeo em sessões educativas, já realizadas na unidade, objetivou avaliar sua efetividade em uma situação real, de forma que sua utilização também fosse viável ao término da pesquisa. Contudo, observou-se que mães multíparas tendem a recusar o convite para participar dessas sessões educativas, por se considerarem

experientes no cuidado com os RNs, o que pode dificultar a aquisição de novos conhecimentos e diminuir a chance de seu envolvimento em novas estratégias de cuidado. Portanto sugere-se atenção especial às características maternas no planejamento de atividades educativas, a fim de motivar a participação de todas as que se sentirem fisicamente e emocionalmente dispostas.

Apenas uma minoria das mães que assistiu ao vídeo “Seja doce com os bebês” já conhecia os efeitos analgésicos da amamentação (37,1%), do CPP (28,6%) e das soluções adocicadas (14,3%). E uma parcela ainda menor afirmou ter utilizado estas estratégias em procedimentos dolorosos prévios. No entanto, após assistirem ao vídeo, todas relataram que pretendem utilizá-las em procedimentos dolorosos futuros, predominando a preferência pelo uso da amamentação. Esses resultados apontam para a necessidade de se traduzir esse conhecimento para as mães, bem como demonstram seu desejo por envolvimento no manejo da dor dos RNs, após serem adequadamente informadas.

O mesmo foi evidenciado em estudo transversal realizado em UTIN brasileira, o qual incluiu 100 pais que, em sua maioria, desconheciam e nunca haviam utilizado as estratégias analgésicas contempladas no vídeo “Seja doce com os bebês”. Após assistirem ao vídeo, todos também relataram que utilizariam a amamentação, o CPP ou as soluções adocicadas em procedimentos dolorosos futuros, porém não houve preferência por uma estratégia específica (Bueno et al., 2017b).

Intenção de uso futuro semelhante, sem preferência específica pela amamentação, também foi observada em estudo transversal canadense, conduzido pelo mesmo grupo de pesquisadores que desenvolveram o referido vídeo. No entanto, os 50 pais, incluídos nesse estudo, também relataram mais conhecimento sobre os efeitos analgésicos do CPP (44%) e das soluções adocicadas (68%), assim como um maior uso prévio dessas estratégias durante procedimentos dolorosos (18% e 64%, respectivamente) (Harrison et al., 2017b).

Essa diferença no conhecimento dos pais poderia ser justificada pela ausência de protocolos para o manejo da dor neonatal nas instituições brasileiras pesquisadas, visto que a política institucional recomenda o uso de sacarose 24% e outras estratégias não farmacológicas, como amamentação e CPP, na referida instituição canadense. Além disso, o presente estudo foi realizado em uma unidade de AC, na qual se espera maior prevalência de aleitamento materno exclusivo, enquanto os estudos de Bueno et al. (2017b) e Harrison et al. (2017b) foram

conduzidos em UTINs, nas quais o aleitamento materno e a presença dos pais tendem a ser menos frequentes, o que pode favorecer o uso de soluções adocicadas.

Em relação à viabilidade, aceitabilidade e utilidade do vídeo “Seja doce com os bebês”, houve concordância entre os resultados do presente estudo e as percepções positivas relatadas nos estudos de Bueno et al. (2017b) e Harrison et al. (2017b). Mães e pais afirmaram que recomendariam o vídeo para outros pais, além de o considerarem como um recurso útil, fácil de entender e de aplicar em cenário real e com duração ideal.

Em comentários adicionais, duas mães sugeriram que o vídeo abordasse mais estratégias para o alívio da dor dos RNs, porém não citaram quais gostariam que fossem acrescentadas ou razões para essa demanda. Infere-se que as participantes desejavam mais opções, mas também aprovavam as medidas analgésicas sugeridas pelo vídeo, visto que pretendiam utilizá-las em procedimentos dolorosos futuros.

Quanto à participação das mães no cuidado, segundo estudo de abordagem qualitativa, realizado em quatro UTINs da Inglaterra, os pais desempenham papéis crescentes entre nenhum envolvimento e o envolvimento pleno no manejo da dor de seus filhos. Quando ocupam papel passivo, os pais tendem a perceber o controle da dor como papel dos enfermeiros e médicos, não havendo qualquer envolvimento no cuidado. Conforme são informados e têm oportunidades de estarem presentes, passam a prover o alívio da dor dos RNs, tornam-se informantes para os profissionais e têm papel ativo na tomada de decisões. Por fim, são capazes de advogar pelos RNs, tendo responsabilidade primária no manejo da dor, em parceria com a equipe de profissionais (Franck; Oulton; Bruce, 2012).

Nesse sentido, este estudo considerou que a oferta de informações sobre o controle da dor às participantes possibilitaria que elas assumissem papel com mais envolvimento, como foi constatado nos resultados. Ademais, observou-se que os papéis desempenhados pelas mães são crescentes, mas também flexíveis, pois nem sempre ocorrem na mesma ordem. Como exemplo, houve mãe que advogou pelo uso da medida analgésica, ainda que sem experiência anterior.

Com base no estudo de Franck, Oulton e Bruce (2012), infere-se que as mães que não advogaram pelo uso de analgesia, durante o teste do pezinho, possam

fazê-lo em procedimentos dolorosos futuros, principalmente se expostas a mais oportunidades de envolvimento.

Além disso, a maneira como cada mãe participa do manejo da dor de seu filho é única e pode variar de acordo com o vínculo estabelecido com ele, suas experiências prévias e sua vivência na unidade de internação, o que deve ser considerado pelos enfermeiros ao buscarem envolvê-las no cuidado (Axelin et al., 2010).

No que tange à relação entre enfermeiros e pais no manejo da dor neonatal, resultados de pesquisa etnográfica, conduzida em UTIN do Reino Unido, com a inclusão de 11 famílias, sugerem que a transferência gradual de responsabilidade entre enfermeiros e pais faz com que os pais se sintam mais confiantes e assumam papel mais ativo no cuidado, além de favorecer o alívio da dor dos RNs e auxiliar o desenvolvimento da parentalidade (Skene et al., 2012).

Ressalta-se que, no presente estudo, na maior parte das vezes em que os enfermeiros sugeriram às mães realizarem medidas de alívio da dor, elas o fizeram, embora uma das participantes não tenha percebido esta ação como colaboração no manejo da dor de seu filho. Esses resultados sugerem que houve transferência de responsabilidade, entre enfermeiros e pais, resultando em colaboração efetiva entre as partes e consequente uso de medidas analgésicas para o alívio da dor dos RNs.

No caso das mães que não adotaram as medidas, mesmo com a sugestão dos enfermeiros, cabe considerar os outros aspectos que também interferem nos comportamentos maternos, já descritos. Além disso, a plena colaboração entre enfermeiros e pais só é alcançada quando há diálogo aberto entre as partes, com respeito e consideração às opiniões dos pais, apesar da expertise dos profissionais (Axelin et al., 2015).

Em relação ao desfecho principal deste estudo, as estratégias para o controle da dor foram utilizadas em 40,0% dos testes do pezinho realizados em RNs filhos de mães expostas ao vídeo “Seja doce com os bebês” (GE) e em 23,7% dos exames realizados no GC ($P=0,134$). Predominou o uso da amamentação, nos dois grupos, seguido do CPP e da SNN no GE.

Embora não tenha sido constatada diferença estatisticamente significativa em relação à prevalência do uso de estratégias analgésicas, foi evidenciada diferença clinicamente significativa de 16,3 pontos percentuais entre os grupos. Por conseguinte, considera-se como verdadeira a hipótese de que mães expostas ao

vídeo “Seja doce com os bebês” apresentem mais participação no uso de medidas para o alívio da dor de RNs submetidos a procedimentos dolorosos.

Esta afirmação baseia-se em estudo de Shah et al. (2004), no qual diferença mínima de 13% foi aceita como clinicamente significativa na redução da dor neonatal na percepção dos pais. Além disso, efeitos menores foram considerados efetivos em revisão sistemática que avaliou a implementação de diretrizes e intervenções baseadas em evidência na prática clínica. Apesar dos resultados modestos, os autores concluíram que, na tomada de decisões, faz-se necessário ponderar não só o impacto das intervenções na mudança da prática clínica, mas também sua viabilidade e custo (Grimshaw et al., 2006).

No caso deste estudo, a intervenção proposta mostrou-se viável, pois foi inserida na rotina, sem demandar trabalho adicional dos profissionais, e o vídeo foi bem avaliado pelas mães. Ainda, considera-se que, atualmente, os serviços dispõem de condições para exibição do vídeo, o qual está disponível gratuitamente, sendo, portanto, uma atividade de baixo custo. Além disso, a intervenção foi pontual e já causou impacto positivo. Todos esses aspectos reforçam a efetividade do uso do vídeo “Seja doce com os bebês” no manejo da dor de RNs submetidos a procedimentos dolorosos.

Quanto ao tipo de estratégia analgésica utilizada durante o teste do pezinho, a preferência pelo uso da amamentação esteve em acordo com a recomendação do vídeo e era esperada por se tratar de uma unidade de AC, na qual a amamentação é determinada na qualidade de cuidado habitual aos RNs e facilmente aplicável. As demais medidas demandam recursos adicionais, como o uso de soluções adocicadas ou antecipação de realização do procedimento, a exemplo do caso do CPP.

Ressalta-se ainda que o vídeo “Seja doce com os bebês” recomenda que o uso de soluções adocicadas seja considerado somente na impossibilidade de prover amamentação ou CPP (Harrison, et al., 2017b), o que não foi o caso das crianças envolvidas. Os resultados do estudo mostram que essas recomendações foram atendidas pelas mães ao decidirem pela utilização da amamentação e CPP.

Em relação ao uso de SNN, identificado no GE, embora não seja estratégia contemplada com destaque no vídeo instrucional, também é abordada ao ser associada com a oferta de soluções adocicadas. Além disso, o material incentiva

que os pais perguntem aos profissionais de saúde sobre outras estratégias para o alívio da dor procedural no RN.

No que se refere à comparação dos resultados com a literatura científica, não foram identificados ensaios clínicos que abordaram os efeitos da utilização de vídeos instrucionais, direcionados a pais, no manejo da dor neonatal. Todavia foram localizados dois estudos que abordaram a temática de interesse durante a vacinação de lactentes, com idade maior ou igual a dois meses de vida (Taddio et al., 2014c, 2015).

Ambos os estudos tiveram resultados bastante similares aos deste, quando comparadas as variáveis correspondentes, como segue.

Quanto à prevalência de analgesia durante procedimentos dolorosos, Taddio et al. (2014c) encontraram 34% de uso de medidas no GE e 17% no GC, com uma diferença de 17 pontos percentuais entre os grupos, menos de um ponto acima do deste estudo. O ensaio clínico canadense envolveu 174 gestantes randomizadas entre grupos de orientação que abordaram informações gerais sobre vacinação (GC) e grupos que também abordaram o uso da amamentação, sacarose e anestésicos tópicos no manejo da dor de lactentes (GE), com intervenção composta de apresentação de slides, panfleto, vídeo e período de esclarecimento de dúvidas. A disponibilização de informações, ainda no período pré-natal, resultou em mais conhecimento das mães ($p < 0,001$) e uso de medidas analgésicas durante a vacinação do 2º mês de vida dos lactentes no GE ($p = 0,01$), com predomínio do uso da amamentação (19%), seguida da sacarose (11%) e dos anestésicos tópicos (11%) (Taddio et al., 2014c). Assim, observa-se que as ações educativas foram mais expressivas no estudo canadense e obtiveram resultado similar, embora, naquele estudo, esse valor tenha sido estatisticamente significativo.

O outro estudo apresentou resultados superiores de utilização de medidas analgésicas após a intervenção educativa (Taddio et al., 2015). Contudo tais resultados foram obtidos considerando o colo como medida analgésica, diferentemente do presente estudo. O ECR, conduzido em quatro clínicas pediátricas canadenses, incluiu 160 pais expostos a panfleto com informações gerais sobre vacinação (GC) ou a panfleto, vídeo e pôster com instruções adicionais sobre o manejo da dor em lactentes (GE). As tecnologias educacionais se mostraram eficazes no aumento do uso de estratégias analgésicas ($p < 0,001$), tanto na vacinação do 2º mês de vida dos lactentes, quando foram exibidas, quanto no

seguimento realizado após dois meses. Foi identificada diferença de 54 pontos percentuais entre os grupos, sendo o colo a estratégia mais utilizada no GE (47%), seguido da amamentação (18%), solução adocicada (3%) e anestésico tópico (3%).

No que tange à influência de outras variáveis no desfecho principal do presente estudo, observou-se que a sugestão do enfermeiro aumentou a chance de uso das estratégias analgésicas em 5,5 vezes, sendo esta a única associação significativa ($p=0,006$) e superior ao efeito do vídeo, que aumentou a chance do RN receber algum tipo de analgesia, durante o teste do pezinho, em 2,1 vezes ($p=0,189$).

Segundo Campbell-Yeo et al. (2017, p.7): “a aquisição do conhecimento é influenciada, não apenas pelo aprendiz, mas também pelo contexto e local em que será utilizado o conhecimento”. Em vista disso, “intervenções educacionais, destinadas a melhorar a participação dos pais no manejo da dor neonatal, devem também envolver os profissionais de enfermagem para otimizar a probabilidade de obterem sucesso” (Harrison et al., 2017b, p.6).

Conforme exposto anteriormente, os enfermeiros desempenham papel fundamental na facilitação do envolvimento dos pais no manejo da dor de seus filhos, ao proverem apoio, informações e oportunidades de participação. Em contrapartida, o uso de tecnologias educacionais, direcionadas aos pais, pode auxiliar neste processo, uma vez que as informações verbais, providas pelos profissionais, podem não ser suficientes, principalmente, em momento de desgaste emocional para os pais (Gallagher; Franck, 2012), seja devido ao nascimento de seus filhos ou à necessidade de hospitalização prolongada.

Em estudo transversal realizado em oito UTINs da Finlândia, constatou-se que enfermeiros proviam mais orientação sobre o uso da amamentação, CPP e soluções adocicadas, em unidades que também utilizavam tecnologias educacionais direcionadas a pais (Polkki; Laukkala; Korhonen, 2016), o que corrobora a importante relação identificada entre as sugestões providas pelos enfermeiros, a exposição das mães ao vídeo “Seja doce com os bebês” e o uso de estratégias analgésicas no presente estudo.

No entanto, a fim de favorecer o envolvimento dos pais no cuidado, os profissionais necessitam não só de conhecimento, habilidades de comunicação e atitude de colaboração, mas também de apoio institucional, a partir do dimensionamento de pessoal adequado, treinamentos constantes e protocolos que

subsidiem o emprego de medidas analgésicas durante procedimentos dolorosos (Gallagher; Franck, 2012; Marfurt-Russenberger et al., 2016).

Embora fatores institucionais não tenham sido avaliados no presente estudo, ressalta-se que não havia protocolo para o manejo da dor neonatal na referida unidade de AC, o que pode ter desfavorecido a atuação dos enfermeiros no envolvimento dos pais no cuidado.

No que se refere às outras variáveis que podem ter influenciado o uso de estratégias analgésicas durante o teste do pezinho, não foram identificadas relações significativas quanto à presença de familiar ou companheiro durante a coleta do exame, número de filhos, leitura do panfleto instrucional e número de procedimentos dolorosos prévios a que foi submetido o RN. No entanto, se consideradas apenas as razões de chances (OR), com exceção da presença dos familiares, as demais variáveis reduziram a possibilidade de se utilizar a amamentação, o CPP ou as soluções adocicadas durante o procedimento doloroso avaliado.

Os dados deste estudo não possibilitam explicações para esses resultados, mas seguem algumas reflexões que podem ajudar em focos que ainda precisam ser estudados.

O fato da presença do companheiro, pai do RN, ter reduzido a chance do uso de estratégias analgésicas durante o teste do pezinho foi inesperado. Embora tenha havido mais presença dos pais durante a coleta do exame, comparado à sua participação nas sessões educativas, nas quais foi exibido o vídeo “Seja doce com os bebês”, isso não justifica o achado, uma vez que as mães é que definiram o uso das medidas, o que contradiz outros estudos sobre o tema.

Estudos têm demonstrado que a presença dos pais é preditora do uso de medidas para o alívio da dor procedural nos RNs (Courtois et al., 2016; Johnston et al., 2011). No entanto, faz-se necessário conhecer e respeitar as preferências por envolvimento destes pais, uma vez que alguns podem desejar o envolvimento sempre que possível, enquanto outros podem preferir a ausência durante os procedimentos dolorosos realizados em seus filhos (Franck et al., 2005). Contudo, deve-se evitar supor que os pais não desejam o envolvimento no manejo da dor, sem primeiro encorajá-los e informá-los adequadamente (Marfurt-Russenberger et al., 2016).

Em relação ao maior número de filhos ter reduzido a chance do uso de analgesia, embora outros fatores possam influenciar, chamou a atenção a

justificativa de grande parte dessas mães para não participação no grupo educativo, que foi a experiência no cuidado ao RN. Essa pode ser justamente uma questão importante a ser observada no cuidado do enfermeiro. Sabendo-se que os conhecimentos sobre a proteção das crianças em situação de dor não são amplamente difundidos, pode-se supor que as mães que não participam das atividades educativas terão acesso restrito a essas informações, o que resultará em menos uso das medidas de alívio da dor nos RNs.

Embora as mães do GC tenham tido a oportunidade de ler o panfleto instrucional, também não foram identificados benefícios pelo uso desse material.

O uso de panfleto instrucional, passivamente distribuído para pais de RNs em uma unidade de AC, também não se mostrou efetivo em estudo canadense (Taddio et al., 2014b). Apesar da aquisição de mais conhecimento ($p=0,023$), não houve evidências de benefícios quanto ao uso de estratégias analgésicas durante a administração de vacinas no 2º mês de vida dos lactentes ($p=0,294$).

Por fim, a chance do uso de analgesia durante o teste do pezinho também foi reduzida a cada procedimento doloroso prévio a que foi submetido o RN. Ainda que esse resultado não seja significativo estatisticamente, vale explorá-lo em estudos futuros, dado que essa relação não foi investigada anteriormente.

Quanto aos desfechos secundários do presente estudo, não foi identificada diferença entre os grupos controle e experimental no que se refere aos escores de dor e comportamentos do RN, bem como aos sentimentos maternos durante a realização do teste do pezinho.

Tais resultados contradizem revisões sistemáticas que evidenciaram a efetividade da amamentação (Benoit et al., 2017; Shah et al., 2012), do CPP (Johnston et al., 2017) e das soluções adocicadas (Bueno et al., 2013; Stevens et al., 2016) na redução dos escores de dor e choro dos RNs durante procedimentos dolorosos únicos.

Resultados semelhantes ao do presente estudo foram relatados em ECR, conduzidos no Canadá, com objetivo de avaliar a efetividade do uso de vídeos instrucionais no manejo da dor decorrente da administração de vacinas em lactentes (Taddio et al., 2014c, 2015, 2017). De acordo com a percepção das mães, não houve redução dos escores de dor nos grupos expostos às intervenções experimentais (Taddio et al., 2014c, 2015), assim como não houve redução do choro, segundo avaliação dos pesquisadores (Taddio et al., 2015, 2017).

Em relação aos sentimentos maternos, segundo Gallagher e Franck (2012), a dor procedural, a que são submetidos os RNs, também pode ser importante fonte de estresse para seus pais. Ademais, as preocupações parentais estão relacionadas com a capacidade dos próprios pais e profissionais em reconhecer e aliviar a dor do RN, estar ou não presente durante a realização dos procedimentos dolorosos, além dos possíveis danos causados pela dor no desenvolvimento de seus filhos.

Mediante o exposto, os profissionais de saúde também podem atuar como importante fonte de alívio para o estresse sentido pelos pais, ao reconhecerem as suas preocupações, proverem apoio, encorajamento, informações adequadas e oportunidades de envolvimento precoce no manejo da dor dos RNs (Gale et al., 2004).

Ressalta-se que a maioria das mães do presente estudo sentiu-se calma, segura e confiante no papel que desempenhou durante o teste do pezinho realizado em seus filhos. Isso pode estar relacionado ao fato de todas estarem presentes durante o procedimento, da maioria ofertar ao menos colo, de parte ofertar medidas analgésicas, da percepção sobre a dor sentida pelos RNs ter sido menor do que a esperada pelas mães antes do procedimento, e da maioria ter relatado satisfação com a equipe de enfermagem acerca do manejo da dor dos RNs.

Resultados semelhantes foram evidenciados em estudo transversal realizado em nove unidades neonatais do Reino Unido e em duas unidades dos Estados Unidos, com a inclusão de 257 pais. A maioria dos participantes estava satisfeita com o manejo da dor provido por enfermeiros e médicos. E não houve diferença no estresse sentido pelos pais entre os que relataram ter recebido, ou não, algum tipo de informação sobre medidas para o alívio da dor de seus filhos. Contudo, pais que optaram por se ausentar durante a realização de procedimentos dolorosos relataram que seus filhos experienciaram mais dor durante a internação e apresentaram mais estresse. Além disso, o estresse parental foi relacionado a pior dor sentida pelos RNs, ao número de preocupações dos pais sobre a dor e à insatisfação dos pais com as informações recebidas sobre a dor dos RNs (Franck et al., 2004).

Em relação à satisfação das mães com a assistência prestada pela equipe de enfermagem acerca do controle da dor dos RNs durante o teste do pezinho, o presente estudo assemelhou-se a outros que não evidenciaram diferença entre os grupos de pais submetidos a intervenções educativas da mesma natureza (Taddio et al., 2014c, 2017).

Percebe-se que, mesmo com a falta de informações e conhecimento acerca do manejo da dor neonatal, os pais, geralmente, estão satisfeitos com o cuidado prestado pelos profissionais de saúde (Franck et al., 2011). No entanto, isso não significa que também estão satisfeitos com a quantidade de informações fornecidas por estes profissionais, visto que, no presente estudo, houve diferença significativa entre os grupos.

Além de aumentar o uso de estratégias analgésicas, o vídeo “Seja doce com os bebês” também proporcionou mais satisfação das mães com a quantidade de informações recebidas sobre medidas para o controle da dor neonatal, o que reforça a efetividade desta tecnologia educacional como ferramenta de TC para os pais.

Conforme exposto previamente, oferecer informações adequadas aos pais e oportunidades de estarem presentes durante a realização de procedimentos dolorosos em seus filhos são os primeiros passos para alcançar a participação plena dos pais no cuidado e o consequente uso de estratégias analgésicas específicas (Franck; Oulton; Bruce, 2012).

Embora a maioria das mães não tenha alcançado o referido envolvimento no manejo da dor dos RNs, durante o procedimento doloroso avaliado neste estudo, a quase totalidade relatou que pretende utilizar alguma estratégia analgésica em procedimentos futuros, principalmente, em vacinas e coleta de exames. Observa-se que a falta de diferença entre os grupos pode estar relacionada à possível reflexão causada pela própria entrevista da pesquisa acerca do manejo da dor procedural.

Esse dado é importante, uma vez que a amamentação (Harrison et al., 2016a) e as soluções adocicadas (Harrison et al., 2010) são estratégias analgésicas efetivas até um ano de idade, o que sugere que o efeito da utilização do vídeo “Seja doce com os bebês” no manejo da dor possa perdurar além do período neonatal.

7 conclusão

7 CONCLUSÃO

Na percepção de todas mães, o vídeo “Seja doce com bebês” foi avaliado como útil, fácil de entender e aplicar em cenários reais e com duração ideal. Embora a maioria das mães tenha relatado não ter conhecimento prévio sobre os efeitos analgésicos da amamentação (62,9%), do CPP (71,4%) e das soluções adocicadas (85,7%), ou ter utilizado as referidas estratégias em procedimentos anteriores (80,0%; 100%; 97,2%, respectivamente), após exibição do vídeo, todas relataram que utilizariam, ao menos, uma das estratégias analgésicas em procedimentos dolorosos futuros. Além de recomendarem o vídeo para outros pais.

Durante o teste do pezinho, o tipo de envolvimento das mães no manejo da dor dos RNs variou entre a observação, oferta de colo, solicitação de autorização para o emprego de estratégias analgésicas e colaboração no alívio da dor. Os grupos foram semelhantes, prevalecendo a oferta do colo (76,3% no GC e 60,0% no GE) para auxiliar o profissional e confortar o RN. Também não houve diferença entre o GC e GE no que se refere à atuação do enfermeiro. Os profissionais sugeriram o uso de analgesia em 44,7% dos casos no GC e em 51,4% no GE.

A hipótese de que mães expostas ao vídeo instrucional “Seja doce com os bebês” são mais participativas no uso de medidas para o alívio da dor de RNs submetidos a procedimentos dolorosos foi confirmada.

Constatou-se diferença clinicamente significativa de 16,3 pontos percentuais entre os grupos ($p=0,134$). As estratégias analgésicas foram utilizadas em 40,0% dos exames realizados em RNs filhos de mães expostas ao vídeo (GE) e em 23,7% dos exames realizados no GC. A amamentação foi a estratégia mais utilizada (GE= 31,4%), seguida do CPP (GE= 5,7%) e da SNN (GE=2,9%) sem associação com a solução adocicada.

Em análise ajustada, a sugestão do uso de analgesia por parte do enfermeiro aumentou a chance do RN receber algum tipo de intervenção em 5,5 vezes ($p=0,006$), enquanto o vídeo aumentou essa chance em 2,1 vezes ($p=0,189$).

Quanto à avaliação da dor dos RNs durante a lancetagem de calcâneo para a coleta do exame, segundo a percepção materna, a intensidade da dor mostrou-se menor (escore= 4) do que a esperada antes do procedimento (escore= 8), sem diferença entre os grupos. Em relação ao comportamento do neonato, prevaleceu a

calma (73,0%) e pouco choro (50,0%) no GC, e a calma (76,5%) e ausência de choro (48,5%) no GE, também sem diferença entre os grupos.

As mães também relataram, predominantemente, sentirem-se calmas (70,3% no GC e 80,0% no GE), seguras (84,2% no GC e 74,3% no GE) e confiantes (84,2% no GC e 80,0% no GE) em seu papel durante a realização do procedimento em ambos os grupos.

A maioria das participantes (86,9% no GC e 97,1% no GE) ficou satisfeita com a assistência de enfermagem no controle da dor do RN, mas no GE houve mais satisfação (100%) com a quantidade de informações recebidas sobre o manejo da dor neonatal ($p < 0,001$).

Por fim, 94,7% das mães do GC e todas as mães do GE afirmaram pretender utilizar a amamentação, o CPP ou as soluções adocicadas durante procedimentos dolorosos futuros realizados em seus filhos, como vacinas e coletas de exames.

8 Considerações finais

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Destaca-se como potencialidades deste estudo: o seu caráter inovador ao abordar o uso de vídeo instrucional sobre estratégias para o alívio da dor procedural em uma unidade de AC brasileira; seu delineamento pragmático, que permitiu avaliar a efetividade desta tecnologia educacional em cenário real, o que subsidiará sua posterior implementação na rotina desta e de outras unidades neonatais; a realização de estudo piloto que elucidou a necessidade de se avaliar a influência da atitude dos enfermeiros na prevalência do uso das estratégias analgésicas; além do compromisso ético dos pesquisadores, que forneceram panfleto instrucional às participantes não expostas à intervenção experimental, bem como oportunizaram a exibição do vídeo “Seja doce com os bebês” a essas mães, após o término da pesquisa.

Contudo, apontam-se como limitações: a não randomização das participantes, o que pode ter influenciado positivamente os resultados, uma vez que as mães que optaram por comparecer às sessões educativas poderiam estar mais motivadas à aquisição e implementação prática do conhecimento; o não cegamento das participantes e pesquisadores; a falta de controle da troca de informações entre participantes, dada a natureza das intervenções e desenho do estudo; a exibição do vídeo ao final das sessões educativas, após os enfermeiros fornecerem grande quantidade de informações sobre o puerpério e cuidados com o RN; além do tamanho reduzido da amostra, calculado com base em efeito do estudo piloto, o qual pode ter influenciado a falta de diferença estatisticamente significativa nos resultados, principalmente no que se refere ao desfecho principal deste estudo.

Os achados deste estudo indicam a utilização do vídeo “Seja doce com os bebês” em unidades de AC, como ferramenta de tradução do conhecimento direcionada a pais sobre o uso da amamentação, CPP e soluções adocicadas para o alívio da dor neonatal durante procedimentos dolorosos únicos e não urgentes, como o teste do pezinho.

O desenho pragmático deste estudo favorece a generalização dos resultados a outras unidades de AC desde que a população assistida apresente características similares, os RNs sejam elegíveis para receber ao menos uma das estratégias analgésicas sugeridas, haja infraestrutura para a realização de atividades educativas

e exibição do vídeo instrucional, assim como contexto favorável à colaboração entre pais e profissionais de enfermagem.

Quanto às sugestões para pesquisas futuras, recomendam-se estudos que avaliem o uso de vídeos instrucionais em intervenções mais complexas, que envolvam a criação de protocolos para o manejo da dor neonatal, ações educativas para mães, pais, familiares e profissionais de saúde, assim como ações individualizadas para as mães que não participam dessas ações coletivas.

referências

REFERÊNCIAS

Almeida HCC, Forni E, Candido LK, Bueno M. Percepção dos enfermeiros sobre o uso de amamentação, contato pele a pele e soluções adocicadas para o controle da dor em recém-nascidos submetidos a procedimentos dolorosos. In: Anais do 24º Simpósio Internacional de Iniciação Científica e Tecnológica da Universidade de São Paulo; 2016 set. 16; São Paulo. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2016.

American Academy of Pediatrics, Committee on Fetus and Newborn and Section on anesthesiology and Pain Medicine. Prevention and management of procedural pain in the neonate: an update. *Pediatrics* [Internet]. 2016 [cited 2016 Oct. 20];137(2):1-15. Available from: <https://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/early/2016/01/22/peds.2015-4271.full.pdf>. DOI: 10.1542/peds.2015-4271

Araim M, Campbell MJ, Cooper CL, Lancaster GA. What is a pilot or feasibility study? A review of current practice and editorial policy. *BMC Med Res Methodol*. 2010;10(67):1-7. DOI:<https://doi.org/10.1186/1471-2288-10-67>

Axelin A, Anderzen-Carlsson A, Eriksson M, Pölkki T, Korhonen A, Franck LS. Neonatal Intensive Care Nurses' Perceptions of Parental Participation in Infant Pain Management. *J Perinat Neonat Nurs*. 2015;29(4):363-374. DOI: 10.1097/JPN.0000000000000136.

Axelin A, Lehtonen L, Pelander T, Salanterä S. Mothers' different styles of involvement in preterm infant pain care. *JOGNN*. 2010;39:415-424. DOI: 10.1111/j.1552-6909.2010.01150.x

Bellieni CV, Johnston CC. Analgesia, nil or placebo to babies, in trials that test new analgesic treatments for procedural pain. *Acta Paediatr*. 2016;105(2):129-36. DOI: 10.1111/apa.13210.

Benoit B, Martin-Misener R, Latimer M, Campbell-Yeo M. Breast-feeding analgesia in infants: an update on the current state of evidence. *J Perinat Neonat Nurs*. 2017;31(2):145-159. DOI: 10.1097/JPN.0000000000000253

Boundy EO, Dastjerdi R, Spiegelman D, Fawzi WW, Missmer SA, Lieberman E, et al. Kangaroo mother care and neonatal outcomes: a meta-analysis. *Pediatrics*. 2016;137(1):e20152238. DOI: 10.1542/peds.2015-2238

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 [internet]. Diário Oficial da União, Brasília, 2013 [citado 2016 dez. 16]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2013/06_jun_14_publicada_resolucao.html

Brasil. Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente. Resolução nº 41, de 13 de outubro de 1995 [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, 17 out. 1995 [citado 2016 set. 20]. Disponível em: http://www.mpdft.mp.br/portal/pdf/unidades/promotorias/pdij/Legislacao%20e%20Jurisprudencia/Res_41_95_Conanda.pdf

Brasil. Fundo das Nações Unidas para a Infância. Iniciativa Hospital Amigo da Criança: revista atualizada e ampliada para o cuidado integrado. Módulo 1 - Histórico e implementação. Brasília: Ministério da Saúde [Internet]; 2008 [citado 2016 ago. 20]. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/iniciativa_hospital_amigo_crianca_modulo1.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde. Intervenções comuns, icterícia e infecções [Internet].

Brasília: Ministério da Saúde: Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégica; 2011; 2 [citado 2017 set. 20]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_recem_nascido_%20guia_profissionais_saude_v2.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. Manual de Normas e Procedimentos para a Vacinação [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde: Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis; 2014 [citado 2017 out. 15]. Disponível em:

<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/11/Manual-procedimentos-vacinacao-web.pdf>

Brasil. Ministério da Saúde. Manual de normas técnicas e rotinas operacionais do Programa Nacional de Triagem Neonatal [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde: Secretaria de Assistência à Saúde. Coordenação-Geral de Atenção Especializada; 2002 [citado 2016 ago. 20]. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/triagem_neonatal.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 2.829, de 2012. Inclui a fase IV no Programa Nacional de Triagem Neonatal [Internet]. Brasília, dezembro de 2012 [citado 2016 ago. 20]. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2829_14_12_2012.html

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 822, de 2001. Institui o Programa Nacional de Triagem Neonatal e estabelece as fases I, II e III. Brasília, junho de 2001 [citado 2016 ago. 20] Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt0822_06_06_2001.html

Brennan F, Carr DB, Cousins M. Pain management: a fundamental human right. *Anesth Analg*. 2007;105:205-21. DOI: 10.1213/01.ane.0000268145.52345.55.

Bueno M, Kimura AF, Diniz CSG. Evidências científicas no controle da dor no período neonatal. *Acta paul Enferm* [Internet]. 2009 [citado 2017 jan. 10];22(6):828-32. Disponível em: <http://www2.unifesp.br/acta/pdf/v22/n6/v22n6a16.pdf>.

Bueno M, Nishi T, Costa T, Freire LM, Harrison D. Blood sampling in newborns: a systematic review of YouTube videos. *Perinat Neonat Nurs*. 2017a;31(2):160-165. DOI: 10.1097/JPN.0000000000000254

Bueno M, Nogueira R, Camargo PP, Costa T, Harrison D. Evaluation of a parent-targeted video in Portuguese to improve pain management practices in neonates. *J Clin Nurs*. 2017b; [Epub ahead of print]. DOI: 10.1111/jocn.14147.

- Bueno M, Stevens B, Camargo PP, Toma E, Krebs VLJ, Kimura AF. Breast Milk and Glucose for Pain Relief in Preterm Infants: A Noninferiority Randomized Controlled Trial. *Pediatrics*. 2012;129:664-70.
- Bueno M, Yamada J, Harrison D, Khan S, Ohlsson A, Adams-Webber T, et al. A systematic review and meta-analyses of nonsucrose sweet solutions for pain relief in neonates. *Pain Res Manag*. 2013;18(3):153-6.
- Campbell-Yeo M, Dol J, Disher T, Benoit B, Chambers C, Sheffield K, et al. The power of a parent's touch: evaluation of reach and impact of a targeted evidence-based YouTube video. *J Perinat Neonat Nurs*. 2017. DOI: 10.1097/JPN.0000000000000263
- Campbell-Yeo M, Fernandes A, Johnston C. Procedural pain management for neonates using nonpharmacological Strategies, part 2: mother-driven interventions. *Adv Neonatal Care*. 2011;11(5):312-318. DOI: 10.1097/ANC.0b013e318229aa76.
- Canadian Institutes of Health Research. Guide to knowledge translation planning at CIHR: Integrated and End-of grant approaches. CIHR [Internet]. 2012 [cited 2016 Jun. 30]. Available from: http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/documents/kt_lm_ktplan-en.pdf.
- Candido LK, Faccioli SC, Silva LDG, Tacla MTGM, Ferrari RAP, Santanna FL. Dor na punção venosa periférica na criança: percepções e práticas da equipe de enfermagem. In: *Anais do 6º Congresso Brasileiro de Enfermagem Pediátrica e Neonatal*; 2015 out. 13; São Paulo: SOBEP [Internet]. Foz do Iguaçu: UNIOESTE; 2015 [citado 2017 out. 27]: 225. Disponível em: https://sobep.org.br/vi-congresso/images/stories/arquivos/6Congresso/anais_enfermagem.pdf
- Candido LK; Tacla MTGM. Avaliação e caracterização da dor na criança: utilização de indicadores de qualidade. *Rev enferm UERJ*. 2015;23(4):526-32. DOI: <http://dx.doi.org/10.12957/reuerj.2015.10514>
- Castral TC, Warnock F, Leite AM, Haas VJ, Scochi CGS. The effects of skin-to-skin contact during acute pain in preterm newborns. *Eur J Pain*. 2008;12:464-71.
- Courtois E, Droutman S, Magny J, Merchaoui Z, Durmeyer X, Roussel C, et al. Epidemiology and neonatal pain management of heelsticks in intensive care units: EIPPAIN 2, a prospective observational study. *Int J Nurs Stud*. 2016;59:79-88. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2016.03.014>
- Coutinho ESF, Huf G, Bloch KV. Ensaios clínicos pragmáticos: uma opção na construção de evidências em saúde. *Cad. Saúde Pública*. 2003;19(4):1189-93.
- Cruz MD, Fernandes AM, Oliveira CR. Epidemiology of painful procedures performed in neonates: A systematic review of observational studies. *Eur J Pain*. 2016;20:489-498.
- Duggan M, Lenhart A, Lampe C, Ellison NB. Parents and Social Media. Pew Research Center [Internet]. 2015 [cited 2017 Oct. 20]. Available from: <http://www.pewinternet.org/2015/07/16/parents-and-social-media/>

- Farkas C, Solodiuk L, Taddio A, Franck L, Berberich R, LoChiatto J, et al. Publicly available online educational videos regarding pediatric needle pain a scoping review. *Clin J Pain*. 2015;31(6):591-98.
- Franck LS, Allen A, Cox S, Winter I. Parents' views about infant pain in neonatal intensive care. *Clin J Pain* [Internet]. 2005 [cited 2017 Oct. 13];21:133-139. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15722806>
- Franck LS, Cox S, Allen A, Winter I. Parental concern and distress about infant pain. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 2004;89:F71-F75. DOI: 10.1136/fn.89.1.F71.
- Franck LS, Oulton K, Bruce E. Parental involvement in neonatal pain management: an empirical and conceptual update. *J Nurs Scholarsh*. 2012;44(1):45-54.
- Franck LS, Oulton K, Nderitu S, Lim M, Fang S, Kaiser A. Parental involvement in pain management for NICU infants: a randomized controlled trial. *Pediatrics*. 2011; 128(3):510-18.
- Franck LS, Scurr K, Couture S. Parent views of infant pain and pain management in the neonatal intensive care unit. *Newborn Infant Nurs Rev*. 2001;1(2):106-13. DOI:10.1053/nbin.2001.24429.
- Freire NB, Garcia JB, Lamy ZC. Evaluation of analgesic effect of skin-to-skin contact compared to oral glucose in preterm neonates. *Pain*. 2008;139:28-33. DOI:10.1016/j.pain.2008.02.031
- Gale G, Franck LS, Kools S, Lynch M. Parents' perceptions of their infant's pain experience in the NICU. *Int J Nurs Stud*. 2004;41:51-58. DOI:10.1016/S0020-7489(03)00096-8.
- Gallagher K, Frank L. Ten lessons from 10 years of research into parental involvement in infant pain management. *Infant* [Internet]. 2012 [cited Oct. 17];8(3):78-80. Available from: http://www.infantjournal.co.uk/pdf/inf_045_ren.pdf
- Graham ID, Logan J, Harrison MB, Sharon E, Straus MD, Tetroe J, et al. Lost in knowledge translation: time for a map? *J Contin Educ Health Prof*. 2006;26:13-24. DOI: 10.1002/chp.47.
- Grimshaw J, Eccles M, Thomas R, MacLennan G, Ramsay C, Fraser C, Vale L. Evidence and its limitations of the effectiveness of guideline dissemination and implementation strategies 1966-1998. *J Gen Intern Med*. 2006;21(2):S14-S20. DOI: 10.1111/j.1525-1497.2006.00357.x.
- Grimshaw JM, Eccles MP, Lavis JN, Hill SJ, Squires JE. Knowledge Translation of Research Findings. *Implement Sci*. 2012;7(50):1-17.
- Harrison D, Bueno M, Reszel J. Prevention and management of pain and stress in the neonate. *Res Rep Neonatol*. 2015;5:9-16. DOI: <https://doi.org/10.2147/RRN.S52378>
- Harrison D, Larocque C, Bueno M, Stokes Y, Turner L, Hutton B, et al. Sweet solutions to reduce procedural pain in neonates: a meta-analysis. *Pediatrics*. 2017a;139(1):e20160955.

- Harrison D, Larocque C, Reszel J, Harrold J, Aubertin C. Be sweet to babies during painful procedures: a pilot evaluation of a parent-targeted video. *Adv Neonatal Care*. 2017b; [Epub ahead of print]. DOI: 10.1097/ANC.0000000000000425.
- Harrison D, Reszel J, Bueno M, Sampson M, Shah VS, Taddio A, et al., Breastfeeding for procedural pain in infants beyond the neonatal period. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016a;10:CD011248. DOI: 10.1002/14651858.CD011248.pub2.
- Harrison D, Reszel J, Dagg B, Aubertin C, Bueno M, Dunn S, et al. Pain management during newborn screening: using YouTube to disseminate effective pain management strategies. *J Perinat Neonat Nurs*. 2017c; 31(2):172-177. DOI:10.1097/JPN.0000000000000255
- Harrison D, Reszel J, Wilding J, Abdulla K, Bueno M, Campbell-Yeo M, et al. Neuroprotective core measure 5: minimizing stress and pain-neonatal pain management practices during heel lance and venipuncture in Ontario, Canada. *Newborn Infant Nurs Rev*. 2015;15:116-23. DOI:<http://dx.doi.org/10.1053/j.nainr.2015.06.010>.
- Harrison D, Stevens B, Bueno M, Yamada J, Adams-Webber T, Beyene J, et al. Efficacy of sweet solutions for analgesia in infants between 1 and 12 months of age: a systematic review. *Arch Dis Child* 2010;95:406-413. DOI:10.1136/adc.2009.174227.
- Harrison D, Wilding J, Bowman A, Fuller A, Nicholls SG, Pound CM, et al. Using YouTube to disseminate effective vaccination pain treatment for babies. *PLoS One* [Internet]. 2016b [cited Mar. 15];11(10):e0164123. Available from: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0164123>
- Harrison D. Seja doce com os bebês durante procedimentos dolorosos. Canadá: Children's Hospital of Eastern Ontario [Internet]; 2016. [cited 2016 Jun. 01]. Available from: <https://www.youtube.com/watch?v=ZGLSNdYtpo&feature=youtu.be>.
- Harrison DM. Naturalistic studies of procedural pain management in infants: Is it ethical to not provide pain management [letter]? *PAIN*. 2013;154:1481-82.
- Johnston C, Campbell-Yeo M, Disher T, Benoit B, Fernandes A, Streiner D, et al. Skin-to-skin care for procedural pain in neonates. *Cochrane Database of Syst Rev* [Internet]. 2017 [cited 2017 Oct. 20];2:CD008435. DOI:10.1002/14651858.CD008435.pub3. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008435.pub3/abstract;jsessionid=0F37511D8790C8CF05940134A2043988.f03t01>
- Johnston C, RN, Barrington KJ, Taddio A, Carbajal R, Filion F. Pain in Canadian NICUs: have we improved over the past 12 years? *Clin J Pain*. 2011;27:225-32.
- Kreps GL, Neuhauser L. New directions in eHealth communication: Opportunities and challenges. *Patient Education and Counseling*. 2010;78:329-36.
- Laboratório APAE de São Paulo. Manual de instruções do teste do pezinho [Internet]. São Paulo, 2014 [citado 2017 set. 29]. Disponível em: http://www.apaesp.org.br/pt-br/teste-do-pezinho/profissionais-de-saude/Documents/manual%20instrucoes-eletr%C3%B4nico_novembro2014.pdf

- Lawrence J, Alcock D, Mcgrath P, Kay J, Macmurray SB, Dulberg C. The development of a tool to assess neonatal pain. *Neonatal Network*. 1993;12(6):59-66.
- Leon AC, Davis LL, Kraemer HC. The role and interpretation of pilot studies in clinical research. *Psychiatr Res*. 2011;45(5):626-629. DOI:10.1016/j.jpsychires.2010.10.008
- Marfurt-Russenberger K, Axelin A, Kesselring A, Franck LS, Cignacco E. The experiences of professionals regarding involvement of parents in neonatal pain management. *JOGNN*. 2016;45(5):671-683. DOI:http://dx.doi.org/10.1016/j.jogn.2016.04.011
- Motta GCP, MSc, Schardosim JM, Cunha MLC. Neonatal Infant Pain Scale: cross-cultural adaptation and validation in Brazil. *J Pain Symptom Manage*. 2015;50(3):394-401. DOI:http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2015.03.019.
- Oelk DN, Lima MADS, Acosta AM. Translação do conhecimento: traduzindo pesquisa para uso na prática e na formulação de políticas. *Rev Gaúcha Enferm*. 2015;36(3):113-117. DOI: http://dx.doi.org/10.1590/1983- 1447.2015.03.55036
- Orr T, Campbell-Yeo M, Benoit B, Hewitt B, Stinson J, McGrath P. Smartphone and internet preferences of parents: information needs and desired involvement in infant care and pain management in the NICU. *Adv Neonatal Care* [Internet]. 2016 [cited 2016 Dec. 15]. Available from: http://journals.lww.com/advancesinneonatalcare/Abstract/publishahead/Smartphone_and_Internet_Preferences_of_Parents_.99889.aspx. DOI:10.1097/ANC.0000000000000349.
- Palomaa AK, Korhonen A, Pölkki T. Factors influencing parental participation in neonatal pain alleviation. *J Pediatr Nurs*. 2016;31(5):519-27. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pedn.2016.05.004>.
- Polkki T, Laukkala H, Korhonen A. Nurses' and parents' perceptions of parental guidance on using nonpharmacological pain-relieving methods among neonates in the NICU. *Pain Manag Nurs*. 2016;17(4):272-280. DOI:http://dx.doi.org/10.1016/j.pmn.2016.04.002.
- Reece-Stremtan S, Gray L, Academy of Breastfeeding Medicine. ABM clinical protocol #23: nonpharmacological management of procedure-related pain in the breastfeeding infant, revised 2016. *Breastfeeding medicine*. 2016;11(9):1-5. DOI: 10.1089/bfm.2016.29025.srs.
- Riddell RP, Taddio A, McMurtry CM, Shah V, Noel M, Chambers CT, et al. Process interventions for vaccine injections: systematic review of randomized controlled trials and quasi-randomized controlled trials. *Clin J Pain*. 2015b;31(10S):99-107. DOI: 10.1097/AJP.0000000000000280.
- Riddell RRP, Racine NM, Gennis HG, Turcotte K, Uman LS, Horton RE, et al. Non-pharmacological management of infant and young child procedural pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2015a [cited 2016 Oct. 15];12:CD006275. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26630545>. DOI: 10.1002/14651858.CD006275.pub3.

Roofthoof DWE, Simons SHP, Anand KJS, Tibboel D, Dijk MV. Eight years later, are we still hurting newborn infants? *Neonatology*. 2014;105:218-26. DOI: 10.1159/000357207.

Schwartz D, Lellouch J. Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutical trials. *J Chronic Dis*. 1967;20:637-648.

Shah PS, Herbozo C, Aliwalas LL, Shah VS. Breastfeeding or breast milk for procedural pain in neonates. *Cochrane Database of Syst Rev* [Internet]. 2012 [cited 2016 Oct. 15];12:CD004950. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=23235618>. DOI:10.1002/14651858.CD004950.pub3.

Shah V, Ipp M, Sam J, Einarson TR, Taddio A. Eliciting the minimal clinically important difference in the pain response from parents of newborn infants and nurses. *Paediatr Child Health*. 2004;9(A): Abstract 82.

Shah VS, Ohlsson A. Venepuncture versus heel lance for blood sampling in term neonates. *Cochrane Database of Syst Rev* [Internet]. 2011 [cited 2016 Oct.15];10:CD001452. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001452.pub4/abstract;jsessionid=B0A0AA77E32BB735A001070102091F3D.f03t02#pdf-section>. DOI:10.1002/14651858.CD001452.pub4.

Skene C, Franck L, Curtis P, Gerrish K. Parental involvement in neonatal comfort care. *JOGNN*. 2012;41(6):786-797. DOI: 10.1111/j.1552-6909.2012.01393.x.

Spence K, Henderson-Smart D, NewK, Evans C, Whitelaw J, Woolnough R, et al. Evidenced-based clinical practice guideline for management of newborn pain. *J Paediatr Child Health*. 2010;46:184–192. DOI:10.1111/j.1440-1754.2009.01659.x.

Sposito NPB, Rossato LM, Bueno M, Kimura AF, Costa T, Guedes DMB. Assessment and management of pain in newborns hospitalized in a Neonatal Intensive Care Unit: a cross-sectional study. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2017;25:e2931. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.1665.2931>.

Stevens B, Yamada J, Ohlsson A, Haliburton S, Shorkey A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Database of Syst Rev* [Internet]. 2016 [cited 2016 Oct. 15];7:CD001069. Available from: http://www.cochrane.org/CD001069/NEONATAL_sucrose-analgesia-pain-relief-newborn-infants-undergoing-painful-procedures. DOI:10.1002/14651858.CD001069.pub5.

Suraseranivongse S, Kaosaard R, Intakong P, Pornsiriprasert S, Karnchana Y, Kaopinpruck J, et al. A comparison of postoperative pain scales in neonates. *Br J Anaesth*. 2006;97(4):540-4. DOI:10.1093/bja/ael184.

Taddio A, Ipp M, Vyas C, Parikh C, Smart S, Thivakaran S, et al. Teaching parents to manage pain during infant immunizations: laying the foundation for better pain management practices. *Clin J Pain*. 2014a;30:987-994. DOI: 10.1097/AJP.0000000000000051

Taddio A, MacDonald NE, Smart S, Parikh C, Allen V, Halperin B, et al. Impact of a parent directed pamphlet about pain management during infant vaccinations on maternal knowledge and behavior. *Neonatal Netw.* 2014b;33:74-82. DOI: <http://dx.doi.org/10.1891/0730-0832.33.2.74>.

Taddio A, Parikh C, Yoon EW, Sgro M, Singh H, Habtom E, et al. Impact of parent-directed education on parental use of pain treatments during routine infant vaccinations: a cluster randomized trial. *Pain.* 2015;156:185-191. DOI:<http://dx.doi.org/10.1016/j.pain.0000000000000021>

Taddio A, Riddell RP, Ipp M, Moss S, Baker S, Tolkin J, et al. Relative effectiveness of additive pain interventions during vaccination in infants. *CMAJ [Internet]*. 2017 [cited 2017 Jan. 03];189:E227-34. Available from: <http://www.cmaj.ca/content/early/2016/12/12/cmaj.160542.full.pdf+html>. DOI: 10.1503/cmaj.160542.

Taddio A, Shah V, Leung E, Wang J, Parikh C, Smart S, et al. Knowledge translation of the HELPinKIDS clinical practice guideline for managing childhood vaccination pain: usability and knowledge uptake of educational materials directed to new parents. *BMC Pediatrics [Internet]*. 2013 [cited 2016 Oct. 15];13:23. Available from: <http://bmcpediatr.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2431-13-23>. DOI:10.1186/1471-2431-13-23.

Taddio A, Smart S, Sheedy M, Yoon EW, Vyas C, Parikh C, et al. Impact of prenatal education on maternal utilization of analgesic interventions at future infant vaccinations: a cluster randomized trial. *Pain.* 2014c;155:1288-1292. DOI:<http://dx.doi.org/10.1016/j.pain.2014.03.024>

Thabane L, Ma J, Chu R, Cheng Ji, Ismaila A, Rios LP, et al. A tutorial on pilot studies: the what, why and how. *BMC Med Res Methodol.* 2010;10(1);1-10. DOI: <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/10/1>

Valeri BO, Holsti L, Linhares MBM. Neonatal pain and developmental outcomes in children born preterm: A Systematic Review. *Clin J Pain.* 2015;31:355–362. DOI: 10.1097/AJP.0000000000000114.

Vinall J, Grunau RE. Impact of repeated procedural pain-related stress in infants born very preterm. *Pediatr Res.* 2014;75(5):584–587. DOI:10.1038/pr.2014.16.

Whitelaw A, Sleath K. Myth of the marsupial mother: Home care of the very low birth weight babies in Bogota, Colombia. *Lancet.* 1985;1(8439):1206-8.

Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, et al. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. *BMJ [Internet]*. 2008 [cited 2016 Oct. 15];337:a2390. Available from: <http://www.bmj.com/content/337/bmj.a2390>. DOI: 10.1136/bmj.a2390.

APÊNDICES

APÊNDICE A INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Nº do questionário: _____

Iniciais da mãe: _____

DN do RN: _____

PARTE A: Caracterização das mães e recém-nascidos¹

1. Qual é a sua idade? _____ anos completos.

2. Qual é a sua escolaridade? Total de _____ anos de estudo.

() Ensino fundamental incompleto

() Ensino fundamental completo

() Ensino médio completo

() Ensino superior completo

() Pós-graduação completa

3. Você é:

() Casada ou amasiada

() Solteira

() Outro: _____

4. Número de filhos, considerando este bebê: _____ filhos.

5. São gêmeos?

() Sim

() Não

6. Qual foi a idade gestacional no nascimento? _____ semanas e _____ dias.

7. Qual foi o tipo de parto?

() Normal

() Cesárea

() Fórcepe

8. Qual o sexo do bebê?

() Feminino

() Masculino

9. Número de procedimentos dolorosos prévios ao teste do pezinho: _____

9-a) Quais foram os procedimentos realizados?

() Vacinação () Coleta de exame () Outro: _____

10. Você está amamentando?

() Sim, exclusivamente

() Sim, com complementação

() Não foi possível amamentar

() Meu bebê está em jejum

11. Você participou da reunião de orientação sobre cuidados com o recém-nascido, realizada pela equipe de enfermagem durante a internação?

() Sim, com meu acompanhante

() Sim, sozinha

() Não participei

12. Se não participou, qual o motivo?

() Já tenho experiência no cuidado com bebês () Estava indisposta

() Outro: _____

PARTE B: Avaliação da viabilidade, aceitabilidade e utilidade do vídeo "Seja doce com os bebês" sob a perspectiva dos pais²**13. Você assistiu ao vídeo "Seja doce com os bebês"?**

() Sim () Não (avance até a questão nº 21)

13-a) Se sim, onde?

() Reunião de orientação sobre cuidados com o recém-nascido

() Youtube () Conferência

() Disciplina na universidade () Outro: _____

14. Antes de assistir ao vídeo "Seja doce com os bebês", você sabia que:

a) A amamentação é efetiva na redução da dor durante os procedimentos nos bebês?

() Sim () Não

b) O contato pele a pele ou cuidado canguru é efetiva na redução da dor durante os procedimentos nos bebês?

() Sim () Não

c) Solução adocicada (sacarose ou glicose) é efetiva na redução da dor durante os procedimentos nos bebês?

() Sim () Não

15. Você ou seu companheiro (a) já utilizaram alguma das estratégias a seguir durante algum procedimento doloroso realizado em seu bebê:**a) Amamentação**

() Sim () Não

b) Contato pele a pele ou cuidado canguru

() Sim () Não

c) Solução adocicada

() Sim () Não

16. Após assistir ao vídeo "Seja doce com os bebês", você pretende usar ou incentivar o uso de uma das três estratégias para o alívio da dor?

() Sim () Não

16-a) Se sim, qual (is)?

() Amamentação () Contato pele a pele (cuidado canguru)

() Solução adocicada

17. Você recomendaria o vídeo "Seja doce com os bebês" para outros pais?

() Sim () Não () Talvez

18. O vídeo foi...**a. Útil ou proveitoso para você?**

() Sim () Não

b. Fácil de entender?

- () Sim () Não
c. Fácil de aplicar em situações da vida real?
 () Sim () Não

19. Qual a sua opinião sobre a duração do vídeo "Seja doce com os bebês"?
 () Ideal () Muito longo () Muito curto

20. Você tem alguma sugestão para melhorar o vídeo "Seja doce com os bebês"?

PARTE C: Avaliação da viabilidade, aceitabilidade e utilidade do panfleto sobre estratégias para o alívio da dor neonatal durante procedimentos dolorosos sob a perspectiva dos pais³

21. Você leu o panfleto sobre estratégias para o alívio da dor durante procedimentos dolorosos realizados em bebês?
 () Sim () Não (avance até a questão nº 28)

22. Antes de ler o panfleto, você sabia que:

a) A amamentação é efetiva na redução da dor durante os procedimentos nos bebês?

() Sim () Não

b) O contato pele a pele ou cuidado canguru é efetivo na redução da dor durante os procedimentos nos bebês?

() Sim () Não

c) Solução adocicada (sacarose ou glicose) é efetivo na redução da dor durante os procedimentos nos bebês?

() Sim () Não

23. Você ou seu companheiro(a) já utilizaram alguma das estratégias a seguir durante algum procedimento doloroso realizado em seu bebê?

a) Amamentação

() Sim () Não

b) Contato pele a pele ou cuidado canguru

() Sim () Não

c) Solução adocicada

() Sim () Não

24. Após ler o panfleto, você pretende usar ou incentivar o uso de uma das três estratégias para o alívio da dor?

() Sim () Não

24-a) Se sim, qual (is)?

() Amamentação

() Contato pele a pele (cuidado canguru)

() Solução adocicada

25. Você recomendaria o panfleto para outros pais?

☐ Sim☐ Não☐ Talvez**26. O panfleto foi...****a. Útil ou proveitoso para você?**☐ Sim☐ Não**b. Fácil de entender?**☐ Sim☐ Não**c. Fácil de aplicar em situações da vida real?**☐ Sim☐ Não**27. Você tem alguma sugestão para melhorar o panfleto?**

PARTE D: Avaliação da percepção dos pais sobre o comportamento do RN e o seu envolvimento durante o teste do pezinho⁴**28. Quando foi realizado o teste do pezinho em seu bebê?**

____/____/____ às ____:____ horas.

29. Qual profissional realizou o teste do pezinho em seu bebê?☐ Enfermeiro ☐ Enfermeiro Residente ☐ Aluno de graduação ☐ Outro: _____**30. Quem estava presente com você durante o teste do pezinho realizado em seu bebê?**☐ Companheiro(a) ☐ Familiar ☐ Outro: _____ ☐ Ninguém**31) Como você participou?**☐ Apenas observei o procedimento☐ Perguntei sobre as estratégias para o alívio da dor☐ Segurei meu bebê no colo☐ Colaborei no alívio da dor do meu bebê**32) O enfermeiro sugeriu o uso de alguma estratégia para o alívio da dor?**☐ Sim☐ Não**33. Foi utilizada alguma estratégia para o alívio da dor durante o teste do pezinho?**☐ Sim☐ Não**33-a) Se sim, qual (is)?**☐ Amamentação☐ Contato pele a pele (cuidado canguru)☐ Solução adocicada☐ Outra: _____

34. Em uma escala de 0 a 10, como você avalia a dor sentida por seu bebê durante o teste do pezinho?

Sem Dor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dor Máxima
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------

35. Qual intensidade de dor você esperava que seu bebê sentisse durante o teste do pezinho?

Sem Dor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dor Máxima
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------

36. Qual foi o comportamento do seu bebê durante o teste do pezinho?

- () Calmo () Agitado
() Não chorou () Chorou pouco () Chorou muito

37. Como você se sentiu durante o procedimento?

- () Calma () Estressada
() Segura () Insegura
() Confiante como mãe () Receosa como mãe
() Outro: _____

38. Em relação ao alívio da dor de seu bebê, você ficou satisfeita com a assistência da equipe de enfermagem durante o teste do pezinho?

- () Muito insatisfeita () Insatisfeita () Indiferente () Satisfeita () Muito satisfeita

39. Você ficou satisfeita com a quantidade de informação recebida sobre estratégias para alívio da dor de seu bebê no Alojamento Conjunto?

- () Muito insatisfeita () Insatisfeita () Indiferente () Satisfeita () Muito satisfeita

40. Você pretende utilizar estratégias para o alívio da dor de seu bebê em procedimentos futuros?

- () Sim () Não

40- a) Em qual (is) situações?

- () Vacinação () Coleta de exames
() Outra: _____

41. Caso você não tenha assistido ao vídeo "Seja doce com os bebês", gostaria de assistir antes da alta hospitalar?

- () Sim () Não

Autoria:

¹ A pesquisadora.

² Equipe de pesquisa do CHEO. Traduzido para o português e adaptado por Bueno et al. (2017b).

³ A pesquisadora. Adaptação do questionário desenvolvido pela equipe de pesquisa do CHEO para avaliação do vídeo instrucional "Seja doce com os bebês", inicialmente traduzido e adaptado por Bueno et al. (2017b).

⁴ A pesquisadora. Baseado nos estudos de Franck, Scurr e Couture (2001) e Franck et al. (2011).

APÊNDICE B

PANFLETO INSTRUCIONAL

Seja doce com os bebês durante procedimentos dolorosos

Pesquisas demonstram que a **amamentação**, o **contato pele a pele** e as **soluções adocicadas** diminuem a dor e o estresse dos bebês durante procedimentos dolorosos.

Seu envolvimento pode fazer a diferença!

Pergunte para os enfermeiros ou médicos sobre o uso dessas estratégias durante a coleta de sangue, vacinação, teste do pezinho e outros procedimentos.

Amamentação

- Além de alimentar, ajuda a reduzir a dor e o estresse de bebês a termo e prematuros;
- Inicie cerca de 5 minutos antes do procedimento;
- Continue amamentando durante e após o procedimento.

Contato Pele a Pele (Cuidado Canguru)

- Pode ser feito por mães ou pais e é mais efetivo em bebês recém-nascidos, especialmente os prematuros;
- Posicione o bebê contra o peito nu, em posição vertical, usando apenas fralda (pele a pele);
- Para aquecer o bebê, use uma camisa ou vestimenta do hospital com abertura para frente e um cobertor envolvendo o bebê;
- Inicie cerca de 15 minutos antes do procedimento e continue até o final.

Soluções Adocicadas

- Se não for possível amamentar ou posicionar o bebê em contato pele a pele, pequenas quantidades de solução adocicada, como a **sacarose** ou **glicose**, podem ser usadas para aliviar a dor em bebês de até 1 ano de idade;
- A solução adocicada deve ser oferecida cerca de 2 minutos antes, repetida imediatamente antes e a cada 2 minutos até o final do procedimento.

APÊNDICE C
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(Participante ou representante legal)

Eu, **Ligyana Korki de Candido**, enfermeira e aluna de pós-graduação da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, estou desenvolvendo um estudo nesta maternidade com a orientação da Professora Doutora Mariana Bueno e venho convidar você a participar como voluntária da pesquisa **“Efetividade de vídeo instrucional direcionado a pais no manejo da dor de recém-nascidos submetidos ao teste do pezinho: ensaio clínico pragmático, não randomizado”**.

Nesta pesquisa, queremos saber se o uso de estratégias para o controle da dor de bebês durante procedimentos dolorosos é maior quando os pais assistem um vídeo e leem um panfleto com informações sobre como aliviar a dor de seus bebês (grupo experimental) ou quando os pais apenas leem o panfleto (grupo controle). Você será incluída em um dos dois grupos de pais, conforme sua decisão de participar ou não da atividade educativa que será realizada no Alojamento Conjunto.

Nas primeiras 48 horas de internação na unidade, você receberá um panfleto com informações sobre como aliviar a dor de seu bebê durante procedimentos dolorosos e será convidada a participar de uma reunião de orientação para mães sobre cuidados no pós-parto, amamentação e cuidados com o recém-nascido. Nesta reunião, você receberá orientações da enfermeira e assistirá a duas videoaulas: uma sobre banho de imersão e outra sobre como aliviar a dor dos bebês durante procedimentos dolorosos. O tempo gasto para ler o panfleto será, aproximadamente, três minutos e para assistir ao vídeo sobre alívio da dor será de, aproximadamente, seis minutos.

Após 48 horas de internação, você será convidada a responder um questionário sobre a sua opinião em relação ao panfleto e/ou vídeo e como foi o controle da dor de seu bebê durante a realização do teste do pezinho. O tempo gasto para responder o questionário será de, aproximadamente, 15 minutos, totalizando 24 minutos de participação na pesquisa.

Os riscos relacionados a esta pesquisa podem envolver desconforto ao assistir ao vídeo, ler o panfleto ou responder o questionário proposto. Caso isso aconteça, todos os cuidados necessários serão garantidos, assim como o encaminhamento para atendimento no HU/USP. Em caso de danos maiores, indenização também será garantida.

Os participantes poderão se beneficiar das informações contidas no panfleto ou vídeo. O preenchimento do questionário não oferecerá benefícios imediatos, mas poderá contribuir para ajudar a aliviar ou diminuir a dor em outros bebês.

As informações colhidas nesta pesquisa serão analisadas em conjunto com as dos outros participantes e os nomes das mães e bebês não serão identificados, serão mantidos em segredo. Os resultados da pesquisa serão divulgados em eventos e publicações científicas.

A pesquisa não terá nenhum custo ao participante e também não terá pagamento pela participação. Você tem o direito de querer continuar participando da pesquisa ou desistir e retirar seu consentimento em qualquer etapa da pesquisa. Qualquer que seja sua decisão, será respeitada e não causará nenhum problema na continuidade de seu tratamento e de seu bebê neste hospital.

Este documento foi elaborado em duas vias que serão rubricadas e assinadas a seu término pela participante e/o representante legal e a pesquisadora. Você receberá uma via e a outra ficará com a pesquisadora.

Rubrica da participante ou representante legal: _____

Rubrica da pesquisadora: _____

Durante todo o período da pesquisa (22/05/2017 à 31/01/2018), você tem o direito de tirar suas dúvidas e pedir qualquer esclarecimento, entrando em contato com as pesquisadoras responsáveis:

Ligyana Korki de Candido – Aluna de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da USP. Telefone: (11) 999524848. E-mail: ligyanakorki@usp.br

Mariana Bueno - Orientadora e Professora da Escola de Enfermagem da USP. Telefone: (11) 30617602. E-mail: mariana.bueno@usp.br

Endereço da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419. Cerqueira Cesar, São Paulo. CEP: 05403-000.

Para questões de ética, entrar em contato com:

Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP. Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar 419 – CEP: 05403-000 - São Paulo-SP. Telefone: (11) 30618858. E-mail: cepee@usp.br

Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da USP. Av. Prof. Lineu Prestes 2565 - Cidade Universitária – CEP: 05508-000 - São Paulo-SP. Telefone: (11)30919457. E-mail: cep@hu.usp.br

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA E/OU DO REPRESENTANTE LEGAL (de mãe menor de 18 anos de idade)

1. Nome do RN: _____

Sexo: M () F () Data de nascimento: ____/____/____

2. Nome da mãe: _____

Data de nascimento: ____/____/____

Endereço: _____ Cidade: _____

CEP: _____ Telefone: (____) _____

E-mail: _____

3. Nome do representante legal (da participante menor de 18 anos – citar natureza): _____

Grau de parentesco: _____

Nº do documento de identidade: _____ Sexo: M () F ()

Data de nascimento: ____/____/____

Endereço: _____ Cidade: _____

CEP: _____ Telefone: (____) _____

“Declaro que, após convenientemente esclarecida pela pesquisadora e ter entendido o que me foi explicado, aceito participar com o meu bebê do presente Projeto de Pesquisa”.

São Paulo ____ de ____ de 2017.

Assinatura da mãe ou do representante legal

“Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido desta mãe ou do representante legal para participação com seu bebê deste estudo”.

São Paulo ____ de ____ de 2017.

Assinatura da pesquisadora

APÊNDICE D
TERMO DE ASSENTIMENTO
(Mãe menor de 18 anos de idade)

Eu, **Ligyana Korki de Candido**, enfermeira e aluna de pós-graduação da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, estou desenvolvendo um estudo nesta maternidade com a orientação da Professora Doutora Mariana Bueno e venho convidar você a participar como voluntária da pesquisa **“Efetividade de vídeo instrucional direcionado a pais no manejo da dor de recém-nascidos submetidos ao teste do pezinho: ensaio clínico pragmático, não randomizado”**.

Nesta pesquisa, queremos saber se o uso de estratégias para o controle da dor de bebês durante procedimentos dolorosos é maior quando os pais assistem um vídeo e leem um panfleto com informações sobre como aliviar a dor de seus bebês (grupo experimental) ou quando os pais apenas leem o panfleto (grupo controle). Você será incluída em um dos dois grupos de pais, conforme sua decisão de participar ou não da atividade educativa que será realizada no Alojamento Conjunto.

Nas primeiras 48 horas de internação na unidade, você receberá um panfleto com informações sobre como aliviar a dor de seu bebê durante procedimentos dolorosos e será convidada a participar de uma reunião de orientação para mães sobre cuidados no pós-parto, amamentação e cuidados com o recém-nascido. Nesta reunião, você receberá orientações da enfermeira e assistirá a duas videoaulas: uma sobre banho de imersão e outra sobre como aliviar a dor dos bebês durante procedimentos dolorosos. O tempo gasto para ler o panfleto será, aproximadamente, três minutos e para assistir ao vídeo sobre alívio da dor será de, aproximadamente, seis minutos.

Após 48 horas de internação, você será convidada a responder um questionário sobre a sua opinião em relação ao panfleto e/ou vídeo e como foi o controle da dor de seu bebê durante a realização do teste do pezinho. O tempo gasto para responder o questionário será de, aproximadamente, 15 minutos, totalizando 24 minutos de participação na pesquisa.

Os riscos relacionados a esta pesquisa podem envolver desconforto ao assistir ao vídeo, ler o panfleto ou responder o questionário proposto. Caso isso aconteça, todos os cuidados necessários serão garantidos, assim como o encaminhamento para atendimento no HU/USP. Em caso de danos maiores, indenização também será garantida.

Os participantes poderão se beneficiar das informações contidas no panfleto ou vídeo. O preenchimento do questionário não oferecerá benefícios imediatos, mas poderá contribuir para ajudar a aliviar ou diminuir a dor em outros bebês.

As informações colhidas nesta pesquisa serão analisadas em conjunto com as dos outros participantes e os nomes das mães e bebês não serão identificados, serão mantidos em segredo. Os resultados da pesquisa serão divulgados em eventos e publicações científicas.

A pesquisa não terá nenhum custo ao participante e também não terá pagamento pela participação. Você tem o direito de querer continuar participando da pesquisa ou desistir e retirar seu consentimento em qualquer etapa da pesquisa. Qualquer que seja sua decisão, será respeitada e não causará nenhum problema na continuidade de seu tratamento e de seu bebê neste hospital.

Este documento foi elaborado em duas vias que serão rubricadas e assinadas a seu término pela participante e/o representante legal e a pesquisadora. Você receberá uma via e a outra ficará com a pesquisadora.

Rubrica da participante: _____

Rubrica da pesquisadora: _____

Durante todo o período da pesquisa (22/05/2017 à 31/01/2018), você tem o direito de tirar suas dúvidas e pedir qualquer esclarecimento, entrando em contato com as pesquisadoras responsáveis:

Ligyana Korki de Candido - Aluna de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da USP. Telefone: (11) 999524848. E-mail: ligyanakorki@usp.br

Mariana Bueno - Orientadora e Professora da Escola de Enfermagem da USP. Telefone: (11) 30617602. E-mail: mariana.bueno@usp.br

Endereço da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419. Cerqueira Cesar, São Paulo. CEP: 05403-000.

Para questões de ética, entrar em contato com:

Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP. Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar 419 – CEP: 05403-000 - São Paulo-SP. Telefone: (11) 30618858. E-mail: cepee@usp.br

Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da USP. Av. Prof. Lineu Prestes 2565 - Cidade Universitária – CEP: 05508-000 - São Paulo-SP. Telefone: (11)30919457. E-mail: cep@hu.usp.br

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA (menor de 18 anos de idade)

1. Nome do RN: _____
Sexo: M () F () Data de nascimento: ____/____/____

2. Nome da mãe: _____
Data de nascimento: ____/____/____
Endereço: _____ Cidade: _____
CEP: _____ Telefone: (____) _____
E-mail: _____

“Declaro que, após convenientemente esclarecida pela pesquisadora e ter entendido o que me foi explicado, aceito participar com o meu bebê do presente Projeto de Pesquisa”.

São Paulo ____ de ____ de 2017.

Assinatura da mãe menor de 18 anos de idade

“Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido desta mãe ou do representante legal para participação com seu bebê deste estudo”.

São Paulo ____ de ____ de 2017.

Assinatura da pesquisadora

Anexos

ANEXOS

ANEXO A

PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – EEUSP

	USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DA UNIVERSIDADE DE SÃO	
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP		

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efetividade de vídeo instrucional direcionado a pais no manejo da dor de recém-nascidos submetidos ao teste do pezinho: ensaio clínico pragmático, não randomizado

Pesquisador: MARIANA BUENO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 66309717.0.0000.5392

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.026.678

Apresentação do Projeto:

O projeto encontra-se estruturado para mensurar o impacto do meio instrucional aos pais dos bebês submetidos à sensação dolorosa durante o teste do pezinho, procedimento este rotineiro na maternidade. As justificativas são consistentes vindo de extensa pesquisa na literatura evidenciando experiências exitosas sobre o assunto em foco.

O projeto contém sete (7) objetivos específicos. A metodologia adotada é de ensaio clínico pragmático, não randomizado que será desenvolvido no setor de Alojamento conjunto de um Hospital universitário. Estima-se uma amostra de 308 mães e prevê dois grupos, um experimental e outro como controle. Há uma descrição clara em relação a forma de conduzir esses grupos. Após a realização do teste do pezinho no RN as mães serão entrevistadas

para avaliação da percepção dos pais sobre o comportamento do RN e seu envolvimento durante a realização do procedimento.

Objetivo da Pesquisa:

Verificar o conhecimento prévio das mães sobre a amamentação, contato pele a pele e solução adocicada no alívio da dor procedural em recém-nascidos.

Avaliar a aceitabilidade, utilidade e efetividade do vídeo instrucional "seja doce com os

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419	CEP: 05.403-000
Bairro: Cerqueira Cesar	
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)3061-8858	E-mail: cepee@usp.br

USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.026.678

bebês", sob a perspectiva das mães.

Comparar a incidência de envolvimento das mães no manejo da dor de recém-nascidos submetidos ao teste do pezinho, após exposição ao vídeo instrucional "seja doce com os bebês" e/ou panfleto instrucional.

Comparar a incidência do uso da amamentação para o alívio da dor de recém-nascidos submetidos ao teste do pezinho, após a exposição das mães ao vídeo instrucional "seja doce com os bebês" e/ou panfleto instrucional.

Comparar a incidência do uso do contato pele a pele para o alívio da dor de recém-nascidos submetidos ao teste do pezinho, após a exposição das mães ao vídeo instrucional "seja doce com os bebês" e/ou panfleto instrucional.

Comparar a incidência do uso da solução adocicada para o alívio da dor de recém-nascidos submetidos ao teste do pezinho, após a exposição das mães ao vídeo instrucional "seja doce com os bebês" e/ou panfleto instrucional.

Comparar a satisfação das mães quanto ao manejo da dor de recém-nascidos submetidos ao teste do pezinho, após exposição ao vídeo instrucional "seja doce com os bebês" e/ou panfleto instrucional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Prevê seguintes benefícios: retorno aos seus participantes, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou pela oportunidade de participarem como agentes da pesquisa.

Quanto aos riscos reconhece eventual desconforto ao assistir ao vídeo, ao ler o panfleto ou responder o questionário proposto para a pesquisa. Caso alguns dos itens aconteça, serão garantido encaminhamento para o atendimento no próprio Hospital. Em caso de observar maiores danos a indenização será garantida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O objeto de estudo e a justificativa encontram-se claramente descritos, apoiados em uma revisão de literatura bem organizada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não há considerações.

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

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br

USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.026.678

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

- Este CEP informa a necessidade de registro de resultados parciais e finais na Plataforma Brasil
- Este parecer 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	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_772402.pdf	28/03/2017 11:06:30		Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_COLETA_DE_DADOS.docx	28/03/2017 11:04:14	MARIANA BUENO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LIGYANA_Projeto_CEPHUUSP.doc	28/03/2017 11:03:23	MARIANA BUENO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ASSENTIMENTO.docx	28/03/2017 11:03:10	MARIANA BUENO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	28/03/2017 10:47:13	MARIANA BUENO	Aceito
Outros	ANUENCIA_AREA.pdf	28/03/2017 10:46:55	MARIANA BUENO	Aceito
Outros	ANUENCIA_CAMARA.pdf	28/03/2017 10:46:38	MARIANA BUENO	Aceito
Outros	CPP.pdf	28/03/2017 10:46:20	MARIANA BUENO	Aceito
Outros	DECLARACAO_COMPROMISSO.pdf	28/03/2017 10:46:09	MARIANA BUENO	Aceito
Outros	DECLARACAO_BENEFICIOS.pdf	28/03/2017 10:45:54	MARIANA BUENO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	28/03/2017 10:45:25	MARIANA BUENO	Aceito

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

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br

USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.026.678

Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_INFRAESTRUTURA.pdf	28/03/2017 10:45:17	MARIANA BUENO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	28/03/2017 10:45:01	MARIANA BUENO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 22 de Abril de 2017

Assinado por:
Marcelo José dos Santos
(Coordenador)

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

ANEXO B

PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – HU/USP

USP - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efetividade de vídeo instrucional direcionado a pais no manejo da dor de recém-nascidos submetidos ao teste do pezinho: ensaio clínico pragmático, não randomizado

Pesquisador: MARIANA BUENO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 66309717.0.3001.0076

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.038.006

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO: O envolvimento dos pais no manejo da dor neonatal tem despertado interesse de pesquisadores, como meio de viabilizar e potencializar o uso de medidas analgésicas, a fim de preencher a lacuna existente entre o conhecimento científico produzido e sua utilização na prática clínica. Diante de tal necessidade, foi desenvolvido o vídeo instrucional "seja doce com os bebês", importante ferramenta de tradução do conhecimento direcionada a pais sobre o uso da amamentação, contato pele a pele (CPP) e soluções adocicadas. Acessado por pais e profissionais de diversos países, o vídeo tem sido considerado útil, viável e de fácil utilização, despertando o desejo por envolvimento e uso das estratégias analgésicas. Contudo, os efeitos de sua introdução na rotina de unidades de cuidado neonatal ainda são desconhecidos, justificando a necessidade de novos estudos que avaliem seu impacto.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL: Avaliar o efeito da exposição dos pais ao vídeo instrucional "seja doce com os bebês" na incidência do uso de medidas analgésicas durante procedimentos dolorosos realizados em recém-nascidos (RN). **MÉTODO:** Trata-se de um ensaio clínico pragmático, não randomizado, o qual será desenvolvido no Alojamento Conjunto do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. Serão incluídas mães de RN, fluentes na língua portuguesa e com capacidade cognitiva

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2565

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-9457

Fax: (11)3091-9452

E-mail: cep@hu.usp.br

USP - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.038.006

preservada, cujos filhos são elegíveis para o uso da amamentação, CPP e solução adocicada na coleta de sangue para o teste do pezinho. As participantes serão excluídas se houver necessidade de internação em outra unidade de cuidado (mãe ou RN), ou não conformidade na técnica de realização do teste do pezinho.

O tamanho da amostra

foi estimado em 308 mães, 154 para cada grupo. Será realizado estudo piloto com 20 participantes para possíveis adequações e confirmação do cálculo da amostra. A coleta de dados será realizada pela pesquisadora, em um período de 3 meses. As mães serão abordadas, nas primeiras 24 horas de internação, e convidadas a participarem da pesquisa. Após consentimento, todas receberão um panfleto instrucional, contendo informações

apresentadas no vídeo, e serão convidadas a participar da reunião de orientação para puérperas, realizada diariamente no AC. Dessa maneira, o grupo experimental será composto pelas mães que participarem, espontaneamente, das reuniões e assistirem ao vídeo instrucional. E o grupo controle, por sua vez, será composto pelas mães que optarem por não participar das reuniões, sendo expostas somente ao panfleto instrucional e ao

cuidado padrão. Após realização do teste do pezinho, as mães responderão ao questionário impresso sobre caracterização materna e do RN; avaliação da aceitabilidade, utilidade e efetividade do vídeo e panfleto instrucionais; e avaliação da percepção dos pais sobre o comportamento do RN e seu envolvimento durante a realização do procedimento. Não haverá cegamento dos participantes e da pesquisadora, porém haverá cegamento durante a análise estatística.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Critério de Inclusão: - Mães internadas na unidade de AC; Mães de RN que serão submetidos ao teste do pezinho; Mães fluentes na língua portuguesa falada no Brasil; Mães com capacidade cognitiva preservada; Mães de RN que podem ser amamentados, colocados em contato pele a pele ou receber solução adocicada.

Critério de Exclusão:

Ocorrência de não conformidade na técnica de realização do teste do pezinho (mais de uma punção de calcâneo); Exames (teste do pezinho) coletados por meio de punção venosa periférica; Exames (teste do pezinho) coletados sem a presença das mães; Mães e/ou RN que necessitem de internação em outra unidade de cuidado no decorrer da pesquisa.

Riscos:

Quanto aos riscos previstos, estima-se que são mínimos e podem envolver desconforto ao assistir ao vídeo, ler o panfleto ou responder o questionário proposto. Caso isso aconteça, todos os cuidados necessários serão assegurados, bem como o encaminhamento para atendimento no

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2565

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3091-9457

Fax: (11)3091-9452

E-mail: cep@hu.usp.br

Continuação do Parecer: 2.038.006

HU/USP. Em caso de danos maiores, indenização também será garantida.

Benefícios:

As participantes poderão se beneficiar das informações contidas no panfleto ou vídeo, o que pode contribuir para o alívio da dor de seus filhos. Contudo, o preenchimento do questionário não oferecerá benefícios imediatos, mas poderá contribuir com a produção do conhecimento científico, a fim de aliviar a dor em outros RN.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Serão 308 indivíduos divididos entre o grupo que receberá um panfleto e os outros que assistirão ao vídeo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE em conformidade com as normas.

Recomendações:

Não existem recomendações para o projeto em tela. Assim somos favoráveis a aprovação do mesmo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não existem.

Considerações Finais a 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
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_772402.pdf	28/03/2017 11:06:30		Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_COLETA_DE_DADOS.docx	28/03/2017 11:04:14	MARIANA BUENO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	LIGYANA_Projeto_CEPHUUSP.doc	28/03/2017 11:03:23	MARIANA BUENO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ASSENTIMENTO.docx	28/03/2017 11:03:10	MARIANA BUENO	Aceito

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2565
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-9457 **Fax:** (11)3091-9452 **E-mail:** cep@hu.usp.br

USP - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.038.006

Orçamento	ORCAMENTO.pdf	28/03/2017 10:47:13	MARIANA BUENO	Aceito
Outros	ANUENCIA_AREA.pdf	28/03/2017 10:46:55	MARIANA BUENO	Aceito
Outros	ANUENCIA_CAMARA.pdf	28/03/2017 10:46:38	MARIANA BUENO	Aceito
Outros	CPP.pdf	28/03/2017 10:46:20	MARIANA BUENO	Aceito
Outros	DECLARACAO_COMPROMISSO.pdf	28/03/2017 10:46:09	MARIANA BUENO	Aceito
Outros	DECLARACAO_BENEFICIOS.pdf	28/03/2017 10:45:54	MARIANA BUENO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	28/03/2017 10:45:25	MARIANA BUENO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_INFRAESTRUTURA.pdf	28/03/2017 10:45:17	MARIANA BUENO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	28/03/2017 10:45:01	MARIANA BUENO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 28 de Abril de 2017

Assinado por:
Mauricio Seckler
(Coordenador)

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2565
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-9457 **Fax:** (11)3091-9452 **E-mail:** cep@hu.usp.br