



UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO
CAMPUS PETROLINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM REABILITAÇÃO E DESEMPENHO
FUNCIONAL

AUXILIADORA RENÊ DE MELO AMARAL

**TENS DE ALTA E BAIXA FREQUÊNCIA EM JOVENS COM
DISMENORREIA PRIMÁRIA: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO**

PETROLINA-PE
2022

TENS DE ALTA E BAIXA FREQUÊNCIA EM JOVENS COM DISMENORREIA PRIMÁRIA: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

Projeto de pesquisa elaborado para o Programa de Pós-Graduação em Reabilitação e Desempenho Funcional da Universidade de Pernambuco (PPRDF/UPE) para exame de qualificação de doutorado.

Orientadora: Ana Carolina Rodarti Rodarti
Pitangui

Doutoranda: Auxiliadora Renê de Melo Amaral

PETROLINA-PE

2022

Sumário

1 INTRODUÇÃO	4
2 REVISÃO DE LITERATURA.....	5
2.1 Dismenorreia.....	5
2.2 Implicações da DP na vida das mulheres	6
2.3 Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS).....	8
3 OBJETIVOS.....	10
3.1 Objetivo geral.....	10
3.2 Objetivo específico.....	10
4 HIPÓTESE DE TRABALHO.....	10
5 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS.....	10
5.1 Tipo de estudo.....	11
5.2 Local do estudo.....	11
5.3 População e amostra.....	11
5.4 Critérios de inclusão e exclusão.....	11
5.4.1 Critérios de inclusão.....	11
5.4.2 Critérios de exclusão.....	11
5.5 Operacionalização do estudo.....	12
5.6 Desfechos do estudo.....	16
5.6.1 Desfecho primário.....	16
5.6.2 Desfechos secundários.....	16
5.7 Riscos e desconfortos do estudo.....	17
5.8 Considerações éticas.....	17
5.9 Avaliação estatística.....	17
6 CRONOGRAMA.....	19
7 ORÇAMENTO.....	21
REFERÊNCIAS.....	22
APÊNDICES.....	25
ANEXOS.....	36

1 INTRODUÇÃO

A Dismenorreia Primária (DP) traz implicações importantes no percurso da vida de uma mulher, caracterizada pela dor pélvica é uma das principais causas de absenteísmo e presenteísmo escolar e laboral, com impactos acadêmicos e socioeconômicos significativos. Conquanto considerada como condição crônica de saúde, ainda é subdiagnosticada, subtratada e até mesmo subestimada pelas próprias mulheres, que a aceitam como parte do ciclo menstrual (BAI *et al.*, 2017; ARMOUR *et al.*, 2019; SCHOEP *et al.*, 2019; ARIK *et al.*, 2020; ELBOIM-GABYZON; ALICHMAN, 2020; GUIMARÃES & PÓVOA, 2020).

O tratamento farmacológico é considerado o mais eficaz, contudo, está associado a efeitos colaterais indesejáveis, como indigestão, dores de cabeça e sonolência, portanto é de interesse a integração de terapias complementares e alternativas, não invasivas, para amenizar reações adversas no momento crítico da DP, como o uso da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) (ARIK *et al.*, 2020; GUIMARÃES & PÓVOA, 2020).

A TENS envolve a estimulação elétrica da pele por meio de diferentes tipos de correntes e frequências, proporcionando efeito analgésico. A categorização das suas frequências é: TENS baixa frequência - TBF (1 a 10 Hz) e TENS alta frequência - TAF (50 a 150 Hz), as quais seguem algumas teorias analgésicas, uma delas, seria a liberação aumentada de opioides endógenos na medula espinhal e tronco cerebral, como endorfinas, encefalinas e dinorfinas. Na TBF ocorreria a ativação dos receptores μ -opioides, enquanto na TAF ocorreria a ativação dos receptores δ -opioides (SLUKA, 1999; DESANTANA *et al.*, 2008; GOZANI, 2019; ARIK *et al.*, 2020; ELBOIM-GABYZON; ALICHMAN, 2020).

Algumas revisões sistemáticas e meta-análise analisaram a eficácia da TENS no alívio da dor e melhora da qualidade de vida em mulheres com DP. A meta-análise mais recente avaliou quatro estudos na intervenção da TAF em comparação com a TENS simulada em 260 mulheres no desfecho da intensidade da dor. A qualidade metodológica dos estudos, segundo a escala PEDro foi dois excelente, um bom e um razoável. E que embora diferentes configurações tenham sido utilizadas, a TAF foi estatisticamente mais eficaz do que a TENS simulada na redução da dor (ARIK *et al.*, 2020).

Uma outra revisão sistemática de 2020 analisou estudos que comparam o uso da TAF e da TBF com a TENS placebo e com o uso de medicação na redução da dor, na diminuição do uso de analgésicos e na melhora da qualidade de vida em pacientes com DP. Seis estudos demonstraram que a TAF é mais eficaz no alívio da dor e na redução de medicamentos do que a TENS placebo, quatro estudos relataram que a TBF foi tão eficiente quanto a TENS placebo ou pílulas para alívio da dor; e dois estudos trouxeram que a TAF foi preferida à TBF quando o alívio da dor, mas quando medida numa escala visual analógica, não houve diferenças significativas, embora houvesse uma tendência de maior alívio da dor com TAF. A revisão concluiu que a TAF é recomendado para o tratamento de mulheres com DP (ELBOIM-GABYZON; ALICHMAN, 2020).

Conquanto, mesmo os estudos demonstrarem limitações metodológicas e validação terapêutica, diante a variabilidade das modalidades e parâmetros na aplicação da TENS e considerações clínicas como local da dor, efeitos adversos e uso de medicações, a literatura demonstra que a TAF é a mais eficaz e seria recomendada para o tratamento de mulheres com DP (ELBOIM-GABYZON; ALICHMAN, 2020; ARIK *et al*, 2020). Diante o exposto, e com intuito de se criar uma base de evidências para recomendações ideais do uso das modalidades da TENS para mulheres com DP se faz o questionamento: a TAF tem a mesma eficácia da TBF no alívio da dor em jovens com DP.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Dismenorreia

A DP é caracterizada por uma dor pélvica, no período da menstruação, que pode ocorrer antes ou durante horas após o início do sangramento, em média 48 a 72 horas, e que não está associada a nenhuma patologia identificável. É uma das doenças ginecológicas mais comuns entre meninas adolescentes e mulheres jovens em idade reprodutiva (ARIK *et al.*, 2020; ELBOIM-GABYZON; ALICHMAN, 2020).

A dismenorreia pode ser classificada em primária e secundária: a primária está associada com dores abdominais, sem qualquer doença pélvica identificável e duração média de dois a três dias. Por outro lado, a secundária é caracterizada quando existe dor menstrual, mas como resultado de alguma doença prévia, como

por exemplo a endometriose, a adenomiose, anomalias Müllerianas congênitas, gravidez ectópica, doença inflamatória pélvica (infecção sexualmente transmissível), distúrbios gastrointestinais, causas geniturinárias (cistite, litíase renal) e causas psicogênicas (trauma, história de abuso sexual) (JO e LEE, 2018; SAHIN *et al.*, 2018; GUIMARÃES & PÓVOA, 2020).

A fisiopatologia da DP é decorrente da superprodução de prostaglandinas durante a menstruação, entre elas a prostaglandina F(2 α), que leva a vasoconstrição uterina e contração do miométrio, contribuindo assim, para as cólicas dolorosas. As prostaglandinas também atuam em processos inflamatórios, como a alteração de temperatura corporal e regulação do sono. Existe uma relação proporcional entre a quantidade de prostaglandinas e os sintomas associados, ou seja, quanto maior a quantidade, maior será a gravidade da dor menstrual e dos sintomas associados como: náuseas, vômitos, fadiga e dor de cabeça, e todos esses sintomas reunidos podem aumentar a sua gravidade afetando à saúde e a vida das mulheres (KANNAN E CLAYDON, 2014; SAHIN *et al.*, 2018; GUIMARÃES & PÓVOA, 2020).

Os fatores de risco relacionados a DP são os não modificáveis, como a história familiar de dismenorreia, idade menor 20 anos, menarca antes dos 12 anos, fluxo menstrual maior que sete dias e nuliparidade, e aos associados aos aspectos comportamentais, como Índice de Massa Corporal (IMC) maior que 20 ou menor que 30, baixa ingestão de ômega 3, tabagismo, consumo de cafeína e sintomas psicossociais (GUIMARÃES & PÓVOA; 2020).

Para o alívio da dismenorreia, postula-se como tratamento o relaxamento dos músculos uterinos, sendo indicado o uso de medicamentos como Anti-Inflamatórios Não Esteroidais (AINEs) e anticoncepcionais orais como tratamento de primeira linha. Contudo, muitos desses medicamentos causam diversas reações adversas como náusea, sonolência, dor de cabeça, ganho de peso, sensibilidade mamária, distúrbios auditivos e visuais, além do fato de um determinado número de mulheres não apresentarem melhora da dor com seu emprego (MARJORIBANKS *et al.*, 2015; ABARAOGU *et al.*, 2017; WOO *et al.*, 2018).

Desse modo, são necessárias alternativas terapêuticas, não farmacológicas e não invasivas que possam ser usadas para o alívio da dor, sem efeitos adversos e melhora da qualidade de vida dessas mulheres com dismenorreia.

2.2 Implicações da DP na vida das mulheres

A dismenorreia e os sintomas associados são muito comuns em mulheres jovens em idade reprodutiva, principalmente com idade inferior a 25 anos, que nessa fase estão vivenciando uma etapa importante em suas atividades diárias, principalmente, no aspecto acadêmico. A alta prevalência da dismenorreia nestas mulheres, pode influenciar negativamente nas atividades laborais, seja pela sua ausência e/ou baixa produtividade, correspondente ao absenteísmo e ao presenteísmo (SHAJI, 2014; ARMOR *et al.*, 2018; OLADOSU; TU; HELLMAN, 2018; SAHIN *et al.*, 2018).

O Absenteísmo caracteriza-se pela ausência das suas atividades laborais ou acadêmicas por motivo de doença, já o presenteísmo há a presença do indivíduo sem condições adequadas de saúde, que pode interferir negativamente nas suas atribuições, seja na sua produtividade ou no seu desempenho (PASCHOALIN *et al.*, 2013). A DP pode levar ao absenteísmo e ao presenteísmo, podendo afetar de forma importante a vida das mulheres (ARMOR *et al.*, 2018).

Vários estudos estimaram a prevalência da dismenorreia em mulheres jovens e seu efeito na vida diária. Em uma revisão sistemática e meta-análise realizada por Armor *et al.* (2018), sobre a prevalência e impactos da dismenorreia no desempenho acadêmico e outras atividades relacionadas à escola, foram analisados 38 estudos com uma amostra de 21.573 mulheres jovens. Destes, 23 estudos eram de países de baixa renda, média-baixa ou média-alta, e 15 estudos de países de alta renda. A prevalência foi alta de dismenorreia 71,1% (n = 20.813), independentemente da situação econômica do país. As taxas de dismenorreia foram semelhantes entre as alunas, tanto na escola (72,5%) quanto na universidade (74,9%), com impacto acadêmico significativo, com abstenção de 20,1% da escola ou universidade e 40,9% de presenteísmo, afetando portanto, negativamente o desempenho ou concentração em sala de aula (ARMOR *et al.*, 2018).

Söderman *et al.* (2019), avaliaram um total de 1.785 mulheres, destas 1.580 (89%) afirmaram que tinham dismenorreia, sendo que 574 (36%) com severidade grave, apresentando na escala numérica da dor valores de 8 a 10. Foi verificado associação da dismenorreia com outros sintomas como: fadiga (83%), dor de cabeça (82%), disquesia (37%) e disúria (35%), além disso, constatou-se prevalências de

procura de atendimento de saúde de 33%; de absenteísmo e presenteísmo social de 59% e escolar de 14% mensal e 45% anual (SÖDERMAN *et al.*, 2019).

Em um estudo realizado por Schoep *et al.* (2019a), sobre o impacto de sintomas menstruais como dismenorreia, sangramento menstrual intenso e transtornos do humor perimenstrual nas atividades diárias em 42.879 mulheres, foi evidenciado que a dismenorreia é o sintoma mais comum, com prevalência de 85%, seguida de queixas psicológicas (77%) e cansaço (71%). Um percentual de 38% das mulheres relatou dificuldade na execução das suas atividades diárias normais; e apenas 48,6% das mulheres relataram à família que os sintomas menstruais eram o motivo da baixa produtividade (SCHOEP *et al.*, 2019).

A perda de produtividade causada por sintomas relacionados à menstruação, pelo absenteísmo e presenteísmo também foi avaliada por Schoep *et al.* (2019b) em 32.748 mulheres. A média de absenteísmo relacionada ao período menstrual foi de 1,3 dias por ano, já o presenteísmo esteve presente em 80,7% das entrevistadas (n = 26.438), com diminuição da produtividade em média 23,2 dias por ano. Mulheres com menos de 21 anos foram mais propensas a relatar absenteísmo e apenas 20,1% (n = 908) informaram ao empregador e a escola, sobre o real motivo da ausência (SCHOEP *et al.*, 2019).

Em suma, é possível constatar na literatura que a dor menstrual é prevalente entre adolescentes gerando impacto negativo no cotidiano, como perda na produtividade. Também fica evidenciado maior prejuízo quanto ao presenteísmo do que ao absenteísmo. Apesar de sua elevada prevalência, um pequeno número de mulheres procura atendimento médico, observando-se portanto, a necessidade de ações de educação em saúde para melhorar o conhecimento dessas mulheres acerca da temática, além de otimizar o uso das opções de tratamento no intuito de reduzir a normalização da dismenorreia.

2.3 Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS)

Dentre as alternativas de tratamento não farmacológico para a DP, uma opção é a TENS, que tem sido utilizada como terapia complementar para o alívio da dor, considerada um tratamento não invasivo, barato, seguro e fácil de usar. Por definição a TENS é uma estimulação elétrica dos nervos sensoriais periféricos por meio de

eletrodos colocados na superfície da pele, que ativa uma rede neuronal complexa, como os sistemas inibitórios descendentes no Sistema Nervoso Central (SNC) para causar efeito analgésico (CLAYDON *et al.*, 2011; VANCE *et al.*, 2014; ARIK *et al.*, 2020; PALEY *et al.*, 2021).

A TENS utiliza-se de parâmetros para regular seu efeito, como intensidade de corrente, duração do pulso e frequências que variam de baixa (menor que 10Hz) a alta (maior que 50Hz), podendo ser classificado em quatro modalidades: TENS convencional, TENS acupuntura, TENS burst e TENS breve-intensa. A TENS convencional opera em baixa intensidade e alta frequência (10 a 200Hz), com duração de pulso entre 50 e 200µs; a TENS acupuntura tem alta intensidade e baixa frequência (2 a 4Hz) com duração de pulso entre 100 e 300µs; TENS breve-intensa tem um maior intervalo de frequência (50 a 150Hz) e duração de pulso que pode ir de 50 a 1000µs; na TENS burst uma corrente de alta frequência (70-100Hz) é liberada em pacotes de 2Hz com salvas de 1 a 3 minutos (JOHNSON, 2014).

Algumas teorias demonstram a atuação da TENS, nos mecanismos periféricos e centrais do sistema nervoso, são elas: a teoria da comporta da dor e a liberação de opioides endógenos. A teoria da comporta da dor, descrita por Melzack e Wall, 1965, descreve que fibras noceptivas, de pequeno diâmetro, excitam as células da medula espinhal que enviam informações para centros superiores para a percepção da dor, e com o estímulo da TENS, por meios sensoriais periféricos de fibra de grande diâmetro, entram e reduzem a entrada nociva de nociceptores pela ativação de neurônios na substância gelatinosa do corno posterior da medula espinhal (SLUKA; WALSH, 2003).

A teoria da liberação de opioides endógenos, específicos e de diferentes receptores, são ativados por frequências alta ou baixa da TENS, de modo que estejam envolvidos no alívio da dor (SLUKA; WALSH, 2003). A TENS de alta frequência ativa receptores δ -opioides (delta opioides) na medula espinhal e tronco cerebral, liberando mais encefalinas, endorfinas e dinorfinas, subsequentemente, que são responsáveis pela analgesia supraespinhal e espinal e modulação da liberação de hormônios e neurotransmissores. Enquanto a baixa frequência ativa os receptores μ -opioides (mu opioides) na medula espinhal e tronco cerebral, e libera mais endorfinas, encefalinas e dinorfinas, sucessivamente, responsáveis pela analgesia supraespinhal e espinal, sedação, diminuição da respiração, redução do trânsito gastrointestinal e modulação

da liberação de hormônios e neurotransmissores. Por tanto, diferentes receptores opióides são ativados por diferentes frequências. (SLUKA; WALSH, 2003; DESANTANA *et al.*, 2008; KATZUNG, 2014; GOZANI, 2019).

Para desencadear a analgesia a TENS usa mecanismos neurológicos periféricos e centrais, por meio de estímulo ascendente realizado através dos nervos sensoriais periféricos que é transmitido ao SNC (VANCE *et al.*, 2014). As estruturas do SNC, como a medula espinhal e tronco cerebral, que utilizam opioides, serotonina e receptores muscarínicos, são ativados pela TENS, enquanto que Sistema Nervoso Periférico (SNP), no local da aplicação da TENS, utilizam os receptores opioides e noradrenérgicos α -2, que estão envolvidos na redução da dor (DESANTANA *et al.*, 2008). Desse modo, por aumentar a secreção de endorfinas endógenas, a TENS é útil para o tratamento tanto da dor aguda como crônica (GROVER; MCKERNAN; CLOSE, 2018; PALEY *et al.*, 2021).

2.4 Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) na Dismenorreia Primária

Desde de 2002 algumas revisões sistemáticas e meta-análise investigam e indicam a eficácia da TENS no alívio da dor e melhora da qualidade de vida em mulheres com DP. A primeira meta-análise em 2002, revisada pela Cochrane em 2010, teve como objetivo determinar a eficácia da TAF e TBF comparada ao placebo, sem tratamento ou tratamento médico na DP, nos efeitos adversos, no uso de analgésicos adicionais e no afastamento do trabalho ou escola. Sete ensaios clínicos foram selecionados, envolvendo ao todo 164 mulheres, um potencial viés pelo pequeno número de mulheres incluídas nos estudos (PROCTOR *et al.*; 2002).

Os estudos analisaram a TENS em suas modalidades de TAF (50 a 120 Hz), TBF (1 a 4 Hz) e TENS placebo e suas comparações: TAF versus placebo; TBF versus placebo; TAF versus TBF e TENS versus tratamento médico. Nos resultados a TAF mostrou-se mais eficaz para o alívio da dor do que a TENS placebo; que a TBF não foi mais eficaz na redução da dor do que a TENS placebo e resultados conflitantes sobre TAF ser mais eficaz do que a TBF. Concluindo que a TAF mostrou-se eficaz para o tratamento da DP, e que efeitos adversos menores relatados em um estudo

requerem investigação adicional e que não há evidências suficientes para determinar a eficácia da TBF na redução da DP (PROCTOR *et al*; 2002).

No ano de 2007, uma revisão sistemática analisou os efeitos de tratamentos para DP, cinco estudos da TENS foram selecionados e avaliados pelo *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation* (GRADE): um de evidência de qualidade moderada comparou a TAF com a TENS placebo e concluiu que a TAF é mais eficaz na redução da DP; dois outros estudos, ambos de baixa qualidade, compararam a TBF com a TENS placebo e outro com comprimidos placebo, não se tem a certeza que a TBF reduz a dor; na comparação entre a TAF e TBF um estudo de baixa qualidade concluiu que a TAF reduz dor em comparação com TBF; comparado a TENS com Anti-inflamatórios Não Esteroides (AINEs), um estudo de qualidade muito baixa, relata não ser clara a eficácia da TENS sob os AINEs (PROCTOR e FARQUHAR; 2007).

Na sequência, em 2011, outra revisão sistemática foi publicada com o mesmo objetivo e comparações entre as intervenções da revisão sistemática anterior. Foram selecionados uma revisão sistemática (com sete ensaios clínicos) e dois ensaios clínicos, segundo GRADE, com nível de evidências entre muito baixa e baixa qualidade,. Na TAF versus TENS placebo no alívio da dor a TAF pode ser mais eficaz, mas não há evidências sob o adicionar uso de medicamentos, na redução da ausência ao trabalho ou escola e na melhoria de qualidade de vida e presença de efeitos adversos. Na TBF versus TENS placebo e na comparação entre a TAF e TBF não há evidências se a TBF é mais eficaz na redução da dor, assim como para os outros desfechos, superou apenas na questão da não necessidade de uso de medicação. Na TAF versus AINEs há evidência de maior eficácia dos AINEs no alívio da dor (LATTHE *et al*; 2011).

Dando continuidade, em 2014 uma meta-análise analisou as modalidades de intervenções fisioterapêuticas na redução da dor e melhora na qualidade de vida em comparação com uma condição de controle de nenhum tratamento ou placebo/simulação. No total 11 estudos foram selecionados, deste apenas um estudo relacionado a TENS, que demonstrou um efeito significativo da TBF em comparação com a pílula placebo no alívio da DP imediatamente após o tratamento, apesar da

avaliação de qualidade pelo GRADE considerar o nível de evidência muito baixa (KANNAN; CLAYDON, 2014).

No ano de 2016, outra revisão sistemática analisou a eficácia da TENS e do calor como intervenções terapêuticas na DP. Rendeu seis estudos sobre a TENS, com uma média de qualidade metodológica PEDro 4,8 em 10, destes três estudos de boa qualidade e três de baixa. Tipos de ensaios: TBF (tipo acupuntura) versus pílula placebo o alívio da dor foi o mesmo para os dois grupos ao longo do tempo; TAF e TBF (tipo acupuntura) versus TENS controle houve diminuição estatisticamente significativa da dor entre TAF e grupo controle em oposição ao grupo TBF (tipo acupuntura); TAF versus acupressão indicou alívio significativo da dor favorecendo a TAF. Concluindo que a TAF como melhor opção no alívio da DP do que outras formas da TENS, mas há necessidade de novos ensaios de alta qualidade (IGWEA *et al*; 2016).

A revisão sistemática mais recente de 2020, analisou a comparação do uso da TAF e da TBF com a TENS placebo e com o uso de medicação na redução da dor, na diminuição do uso de analgésicos e na melhora da qualidade de vida em pacientes com DP. Ao todo 12 estudos foram analisados: seis estudos demonstraram que a TAF é mais eficaz no alívio da dor do que a TENS placebo e na redução de medicamentos, quatro estudos relataram que a TBF foi tão eficiente quanto a TENS placebo ou pílulas para alívio da dor; e dois estudos trouxeram que a TAF foi preferida à TBF quando o alívio da dor, mas quando medida numa escala visual analógica, não houve diferenças significativas, embora houvesse uma tendência de maior alívio da dor com TAF. A revisão concluiu que a TAF é recomendado para o tratamento de mulheres com DP (ELBOIM-GABYZON; ALICHMAN, 2020).

No mesmo ano de 2020, uma outra revisão sistemática, agora com meta-análise avaliou quatro estudos na intervenção da TAF em comparação TENS simulada, em 260 mulheres, no desfecho da intensidade da dor. A qualidade metodológica dos estudos, segundo a escala PEDro foi dois excelente, um bom e um razoável. E que embora diferentes configurações tenham sido utilizadas, a TAF foi estatisticamente mais eficaz do que a TENS simulada na redução da dor (ARIK *et al*, 2020).

No ano 2021, uma meta-análise de forma abrangente, avaliou criticamente as revisões sistemáticas que avaliaram a eficácia clínica da TENS para qualquer tipo de dor aguda e crônica em adultos. No que se refere a DP, sete revisões sobre dismenorreia foram analisadas, estas presentes no texto acima, e que mesmo relatarem que a TENS pode ser benéfica para aliviar a dor na DP, o estudo conclui que não há estudos de alta qualidade suficientes para julgar a sua eficácia, até o momento (PALEY *et al*; 2021).

Também no ano de 2021, outra meta-análise foi publicada com o objetivo de descobrir a eficácia de algumas técnicas fisioterapêuticas no tratamento da DP. A qualidade da evidência (GRADE) foi baixa dos nove estudos selecionados, e destes apenas um estudo foi referenciado sobre a TENS, na comparação da TAF versus termoterapia, com pontuação sete na Escala PEDro, concluiu que estas duas modalidades podem servir como boas opções de tratamento (LÓPEZ-LIRIA *et al*; 2021).

No que se refere aos últimos ensaios clínicos publicados e não incluídos em revisões sistemáticas, a partir de 2020, um dos estudos avaliou o efeito da aplicação de TAF no nível da raiz nervosa versus a TENS placebo em 140 meninas adolescentes com DP. Com pontuação 4 de 10 na Escala PEDro, o estudo concluiu que a aplicação de TAF no nível da raiz mostra uma melhora significativa no manejo da DP (MANISHA, ANURADHA; 2021).

Em 2022, outro ensaio clínico avaliou a eficácia e segurança de um dispositivo pré-programado de TAF versus TENS placebo em 40 mulheres com DP, o TAF utilizou duas programações: programa 1 (100 Hz) e o 2 (em diferentes frequências 60Hz, 80Hz e 100 HZ modo contínuo e descontínuo). Houve diminuição estatística e clínica significativa na dor de 53% durante as duas primeiras aplicações (programa 1 e 2) da TAF versus TENS placebo, como o alívio rápido, inferior a 20 minutos em 74% dos casos, e duração média maior que 7 horas, apresentou diminuição 93% do consumo de analgésicos a favor da TAF e presença de 10 efeitos adversos não graves, dois dos quais possivelmente relacionados à TAF. Resumindo, a TAF programada representa uma solução analgésica não farmacológica bem tolerada, de eficácia rápida e duradoura, capaz de substituir ou ser combinada com analgésicos no manejo da DP (GUY *et al*; 2022).

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Comparar a eficácia das modalidades da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS), de alta (TAF) e baixa frequência (TBF), no alívio da dor de jovens com Dismenorreia Primária (DP).

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar e comparar a efetividade da TAF e TBF no alívio da DP;
- Avaliar a durabilidade da analgesia da TAF e TBF na DP;
- Avaliar a satisfação das pacientes e a presença de efeitos adversos;
- Comparar a quantidade de ingestão de analgésicos nos grupos TAF e TBF;
- Avaliar o nível de atividade física das participantes com DP;
- Avaliar a interferência dos sintomas da dismenorreia nas atividades físicas, mentais e sociais das mulheres;
- Verificar a interferência da DP no presenteísmo escolar/laboral.

4 HIPÓTESE DE TRABALHO

HO: Não existe diferença no efeito da modalidade terapêutica da TAF e TBF no alívio da dor em jovens com DP.

H₁ – A TAF tem a mesma eficácia da TBF no alívio da dor em jovens com DP.

5 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

5.1 TIPO DE ESTUDO

Esta pesquisa trata-se de um estudo clínico randomizado, controlado e duplo cego que será redigido seguindo as diretrizes do CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*).

5.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo será realizado no Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher da Universidade de Pernambuco (LAPESM - UPE), Campus Petrolina, Pernambuco.

5.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população será composta por mulheres jovens da região do Vale do São Francisco, com idade de 15 a 29 anos, com auto relato de DP. Os dados e convite para participar do projeto serão por meio de publicidade local (rádio, anúncios em jornais e empresas), mídias sociais, convites por correio eletrônico, contato direto com participantes de estudos anteriores, e nos serviços de saúde e divulgação verbal realizados através da Educação em Saúde sobre Síndrome Pré-Menstrual e DP.

Para o cálculo amostral será realizado um estudo piloto com 10 participantes para estimar o número da amostra...

Para cálculo amostral foi empregado os resultados referenciados pelo estudo de Bai, *et al.* (2017), quanto ao efeito da TENS para o alívio da dor em mulheres com DP, sendo usado média do desfecho no grupo experimental de 1,9, no grupo controle de 0,5 e desvio-padrão de 2,5, com um poder de 80%, nível de significância de 5% e percentual de 20% de perdas ou desistências, totalizando uma amostra de 150 participantes, sendo cada grupo com o número de 75.

5.4 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

5.4.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão estabelecidos os seguintes critérios de inclusão dos participantes: mulheres jovens com idade entre 15 e 29 anos (LEI Nº 12.852, DE 5 DE AGOSTO DE 2013), nulíparas, ciclo menstrual regular, com auto relato e presença de DP (dor pélvica ou abdominal inferior, ocorrendo a partir de 48h antes do início do período menstrual a 72h após o primeiro dia da menstruação) e com intensidade de dor maior ou igual a três pontos na Escala de Avaliação Numérica (*Numeric Rating Scale* -NRS) durante à sua participação.

5.4.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Os critérios de exclusão das participantes serão os seguintes: gestantes ou puérperas que estejam amamentando, mulheres em uso de qualquer tipo de dispositivo intrauterino, mulheres com lesões de pele na área onde os eletrodos serão colocados, mulheres com doenças neurológicas ou cardíacas autorreferidas e mulheres com diagnóstico de distúrbios ginecológicos (endometriose, adenomiose, miomas uterinos, etc.), que podem estar associados à dismenorreia secundária.

Quaisquer cuidados ou intervenções utilizadas durante o estudo não serão considerados critérios de exclusão, mas serão registrados no prontuário da

participante, tais como a presença de quaisquer sinais de irritação da pele, intolerância ou desconforto que podem estar associados a eletroestimulação.

5.5 OPERACIONALIZAÇÃO DO ESTUDO:

O estudo contará com a colaboração de duas pesquisadoras, a principal orientadora e uma doutoranda, e seis discentes voluntárias (pesquisadoras) do grupo de pesquisa do LAPESM-UPE, *Campus Petrolina*, as quais passarão por treinamento para suas funções avaliadoras e intervencionistas.

Na divulgação do projeto, haverá a disposição de um número de celular (*WhatsApp*) para contato inicial, neste as mulheres jovens dispostas a participar do estudo entrarão em contato com os pesquisadores avaliadoras e receberão um link para um Formulário *Google on-line*, questionando se as mesmas sentem dor menstrual de forma cíclica, caso a confirmação, serão analisadas sobre os critérios de elegibilidade, com o intuito de assegurar que serão corretamente empregados.

Em sequência, as pesquisadoras avaliadoras serão responsáveis pelas orientações prévias sobre o objetivo e procedimento da pesquisa e a obtenção do consentimento das participantes, após a leitura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A) e do Termo de Assentimento Livre Esclarecido (TALE) (Apêndice B) para menores de 18 anos e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Responsável (TCLER) (Apêndice C) e por proteger a confidencialidade das informações - Termo de Confidencialidade (Apêndice D).

Inicialmente, todas as mulheres jovens participantes elegíveis receberão a aplicação de um questionário (Apêndice E), pelo Formulário *Google on-line*, para caracterização da amostra, contendo informações básicas como, dados sociodemográficos (nome, telefone, endereço, etnia, situação conjugal, data de nascimento, escolaridade); dados pregressos de saúde, ginecológicos, obstétricos e antropométricos, contendo questões a respeito: idade, peso, altura e Índice de Massa Corporal (IMC), estado das condições de saúde (doenças preexistentes, história cirúrgicas, gestações, abortos), presença de vida sexual ativa, história menstrual (tempo de menarca, período do ciclo menstrual, duração da menstruação, quantidade de fluxo menstrual, presença de dor local e referida - abdominal inferior, lombar baixa, membros inferiores (MMII), início/ duração, níveis da dor e a associação de queixas como: náusea, diarreia, sensibilidade mamária, fadiga, dor de cabeça, tontura,

síncope e febre; avaliação funcional - relacionada às Atividades de Vida Diária (AVD): atividade física, laboral e de lazer. O item 25. do questionário corresponde a uma ferramenta para diagnóstico da dismenorreia e para prever licenças médicas, denominada de *Working ability, Location, Intensity, Days of pain, Dysmenorrhea* (WaLIDD) (Anexo I). Projetada por Teherán, em 2018, consiste num tipo de escala que integra características da dismenorreia como: 1) número de locais anatômicos de dor (0: nenhuma parte do corpo, 1: 1 local 2: 2-3 locais e 3: 4 locais); 2) amplitude de dor de Wong-Baker (0: não dói, 1: dói um pouco, 2: dói um pouco mais - dói ainda mais, 3: dói muito - dói muito mais); 3) número de dias de dor durante a menstruação (0: 0, 1: 1-2, 2: 3-4, 3: ≥ 5) e 4) frequência de dor incapacitante para realizar suas atividades (0: nunca, 1: quase nunca, 2: quase sempre, 3: sempre). A variável de cada instrumento fornece uma pontuação específica entre 0 e 3, e a pontuação final varia de 0 a 12 pontos, sendo: 0 sem dismenorreia, 1-4 dismenorreia leve, 5-7 dismenorreia moderada, 8-12 dismenorreia grave (TEHERÁN *et al*, 2018).

Para alocação das participantes nos grupos de intervenção, um pesquisador não envolvido no estudo, criará uma sequência de randomização simples gerada por computador no programa randomization.com. As alocações individuais serão realizadas em envelopes selados, opacos e numerados consecutivamente. Um membro da equipe que não esteja envolvido na avaliação ou nas intervenções do projeto abrirá os envelopes na frente das participantes e as atribuirá aleatoriamente em um dos grupos de intervenção.

As participantes serão divididas de forma aleatória em dois grupos proporcionalmente, 1:1, cada participante será randomizada para o Grupo Experimental GTAF ou GTBF, que serão sorteados para definição GE1 e GE2 pelo pesquisador da randomização, os pesquisadores principais, avaliadoras e intervencionistas ficaram cegos quanto a alocação, definição e intervenção dos grupos. As participantes serão acompanhadas durante 24 horas após intervenção da TENS em um único ciclo menstrual. Os aparelhos da TENS terão seus visores (parâmetros) cobertos para não reconhecimento do tipo de intervenção por parte das participantes e das pesquisadoras da intervenção.

O protocolo de intervenção será estruturado e pautado na produção de evidências científicas encontradas na literatura, sobre a orientação do *Guidelines for*

the Application of Sensory-Level TENS for Primary Dysmenorrhea (ELBOIM-GABYZON; KALICHMA, 2020) (Anexo II):

Protocolo de aplicação da Intervenção -

1. Orientações serão fornecidas para voluntárias dos dois grupos sobre a natureza e enfrentamento da DP – Educação em saúde.

2. Os procedimentos de intervenção serão realizados com ajustes adequados dos parâmetros da TENS e treinamento para uso eficaz e seguro. Os parâmetros empregados serão:

GTAF: forma de onda de pulso bifásica; frequência de pulso (Hz) – alta frequência - 100Hz; duração de pulso (microssegundos - μ s) - 100 μ s; intensidade da corrente (miliampere – mA): maior intensidade tolerável, avaliada a cada cinco minutos, com ajuste contínuo da amplitude da corrente para que uma sensação intensa seja sentida durante todo o processo de tratamento.

GTBF: forma de onda de pulso bifásica; frequência de pulso (Hz) - baixa frequência – 4Hz; duração de pulso (microssegundos - μ s) - 100 μ s; intensidade da corrente (miliampere – mA): maior intensidade tolerável, avaliada a cada cinco minutos, com ajuste contínuo da amplitude da corrente para que uma sensação intensa seja sentida durante todo o processo de tratamento.

Duração do tratamento TENS: 30 minutos.

Posicionamento dos eletrodos: um par na região torácica em T10 – T11, que são áreas relacionadas às raízes nervosas espinhais que recebem informações nociceptivas do útero, e outro par posicionado nos dermatômos correspondentes à dor uterina referida (na pelve inferior, medialmente, na região supra púbica dos quadrantes abdominais inferiores).

Serão adotados os seguintes cuidados com a paciente, durante a aplicação dos eletrodos, ocorrerá primeiro a inspeção seguindo da preparação da pele, a área da pele deverá estar intacta e limpa com álcool 70%, para diminuição da impedância e logo após a colocação dos eletrodos a paciente será posicionada em decúbito ventral.

Os dados técnicos do modelo da TENS utilizado neste estudo são: marca IBRAMED - Neurodyn portátil, com dois canais – TENS, de metal e polipropileno, com

voltagem: bivolt (automático), entrada: 100-240v, com parâmetros de frequência 50-60hz, saída: 09 volts, com Registro ANVISA: 10360310012, eletrodos autoadesivos – 5 X 10cm).

Na literatura ainda falta respaldo sobre alguns parâmetros como a dosagem clínica consistente em relação ao tempo de aplicação, números de sessão e a frequência, mas no que se refere ao presente estudo as participantes serão atendidas na presença de dor igual ou maior que três na Escala de Avaliação Numérica *Numeric Rating Scale* (NRS), seguindo o estudo De Arruda, *et al.*, 2022. O acompanhamento segue durante a intervenção e nas 24 horas após aplicação de uma sessão da TENS selecionada ao seu referido grupo de intervenção.

No primeiro contato das participantes, na presença de dor pélvica, no período do ciclo menstrual, que pode ocorrer antes ou durante horas após o início do sangramento, em média 48 a 72 horas as pesquisadoras intervencionistas serão acionadas para execução do protocolo da TENS. O acompanhamento das participantes, será realizado pelas pesquisadoras avaliadoras, através do contato telefônico ou por meio de *WhatsApp*, para *feedback* sobre aspectos da dor e sobre aspectos da vida diária, no decorrer de 24 horas após a intervenção, com registros das informações num prontuário individual (Apêndice F). Caso o primeiro contato da participante, seja apenas para questionamentos e futura participação, e não apresentar dor pélvica, ela será avaliada e se elegível aguardará o próximo ciclo menstrual doloroso, a qual será acompanhada para investigação da presença de dor.

As pesquisadoras avaliadoras aplicarão as seguintes escalas e os questionários para coleta de dados:

Para avaliação da dor será usada a escala de categoria numérica *Numeric Rating Scale* (NRS) (Anexo III), que é uma ferramenta curta, fácil de administrar e validada como uma medida da intensidade da dor em populações com dor conhecida. Consiste em uma escala de 11 pontos, variando de zero a dez, e na mensuração da dor, os escores empregado serão: 0= ausência de dor, 1-3= dor branda, 4-6= dor moderada, 7-9= dor severa e 10= a pior dor imaginável (SILVA *et al.*, 2012) A escala será preenchida antes do tratamento, imediatamente pós-tratamento e nos 30 minutos pós intervenção, e sequencialmente 1, 2, 4, 6, 8, 12 e 24 horas.

Na sequência a dor também será avaliada nos seus aspectos subjetivos através do Questionário Dor de *McGill Shortform* (Anexo IV), que consiste uma versão abreviada, desenvolvida por Melzack em 1987, é composto por 15 palavras da versão original, classificada em suas dimensões 11 sensoriais e 4 afetivas, junto de uma escala analógica que avalia a intensidade geral da dor nos últimos dias e uma escala de 6 itens com uma descrição global da intensidade (HAWKER *et al.*, 2011).

Como já citado anteriormente, será utilizado o *Working ability, Location, Intensity, Days of pain, Dysmenorrhea* (WaLIDD), incluído no questionário inicial de avaliação - quesito 25., que consiste numa ferramenta para diagnóstico da DP, realizada por uma escala com características da DP como: 1) número de locais anatômicos de dor (0: nenhuma parte do corpo, 1: 1 local 2: 2-3 locais e 3: 4 locais); 2) amplitude de dor de Wong-Baker (0: não dói, 1: dói um pouco, 2: dói um pouco mais - dói ainda mais, 3: dói muito - dói muito mais); 3) número de dias de dor durante a menstruação (0: 0, 1: 1-2, 2: 3-4, 3: ≥ 5) e 4) frequência de dor incapacitante para realizar suas atividades (0: nunca, 1: quase nunca, 2: quase sempre, 3: sempre). A variável de cada instrumento fornece uma pontuação específica entre 0 e 3, e a pontuação final varia de 0 a 12 pontos, sendo: 0 sem dismenorreia, 1-4 dismenorreia leve, 5-7 dismenorreia moderada, 8-12 dismenorreia grave (TEHERÁN *et al.*, 2018).

Para avaliar o nível de atividade física, a qual pode subentender que possa interferir nos resultados do desfecho principal, será utilizado o Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ) – versão curta (Anexo V). Ele estima a frequência (dias) e duração (minutos) em atividades físicas na semana, que pode variar de intensidade moderada e vigorosa, em diferentes contextos como no trabalho, transporte, tarefas domésticas e lazer, assim como o tempo despendido em atividades passivas, realizadas na posição sentada. Sua classificação do nível de atividade física consiste – MUITO ATIVO (cumprir as recomendações de: 1. VIGOROSA: ≥ 5 dias/sem e ≥ 30 minutos por sessão; 2. VIGOROSA: ≥ 3 dias/sem e ≥ 20 minutos por sessão + MODERADA e/ou CAMINHADA: ≥ 5 dias/sem e ≥ 30 minutos por sessão); ATIVO (cumprir as recomendações de: 1. VIGOROSA: ≥ 3 dias/sem e ≥ 20 minutos por sessão; 2. MODERADA ou CAMINHADA: ≥ 5 dias/sem e ≥ 30 minutos por sessão; ou 3. Qualquer atividade somada: ≥ 5 dias/sem e ≥ 150 minutos/sem (caminhada + moderada + vigorosa); IRREGULARMENTE ATIVO dividida em subgrupos a e b (cumprir as recomendações de A: aquele que atinge pelo menos um dos critérios da

recomendação quanto à frequência ou quanto à duração da atividade: a) Frequência: 5 dias /semana ou b) Duração: 150 min / semana; B: aquele que não atingiu nenhum dos critérios da recomendação quanto à frequência nem quanto à duração); e SEDENTÁRIO (aquele que não realizou nenhuma atividade física por pelo menos 10 minutos contínuos durante a semana) (MATSUDO et al, 2001).

As pesquisas sobre a dor reconhecem a importância da interferência desta nas atividades diárias da população, e atualmente estão sendo um dos pontos centrais de estudos nos ensaios clínicos. Neste contexto, este projeto utilizará a *Dysmenorrhea Symptom Interference Scale* (DSI) (Anexo VI), que avalia a interferência dos sintomas da DP nas atividades físicas, mentais e sociais das mulheres. É uma ferramenta útil na pesquisa e prática clínica para DP, por ser específica para a dor menstrual cíclica em relação a outras medidas de interferência da dor existente, e vantajosa por ser usado para diversas idades, raça/etnia, nível de educação, situação profissional e gravidade da dor menstrual. Auto administrada, consiste em nove itens, com opções de resposta: Nada (1); Um pouco (2); Moderadamente (3); Bastante (4); e Excessivamente (5), com média das pontuações dos itens individuais, que pode ser usada se pelo menos cinco dos nove itens tiverem sido respondidos, as pontuações mais altas indicam maior interferência (resultado mais negativo) (CHEN et al, 2021).

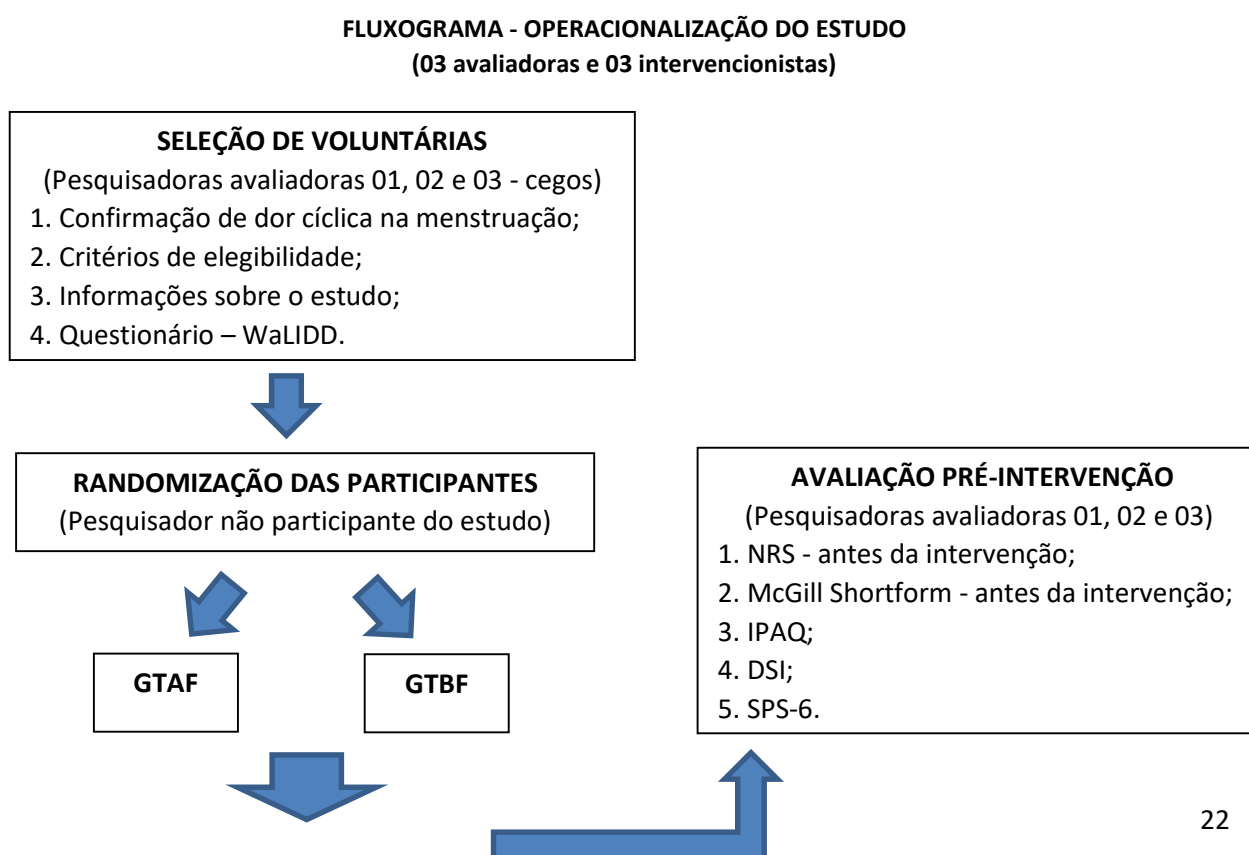
Uma outra ferramenta que será utilizada para avaliar a interferência da dor das participantes com DP é a *Stanford Presenteeism Scale 6* (SPS-6) (Anexo VII), que traz a relação do presenteísmo, problemas de saúde e a produtividade entre as jovens. Autopreenchido, mede habilidades de concentração, execução das tarefas (finalizar tarefas e evitar distração), mediante as suas condições de saúde, relacionado às causas físicas e aos aspectos psicológicos. Contem seis itens, em uma escala tipo Likert, variando de 1 (discordo totalmente) a 5 (concordo totalmente), a cada resposta é atribuído um valor que varia de 1 a 5 pontos, sendo que esses valores são invertidos de um grupo de respostas para outro, ou seja, tem escore reverso. Na avaliação, é dividido em dois grupos, um grupo das questões 1, 3 e 4 relacionada a aspectos psicológicos, como a capacidade de concentração mantida durante a realização do trabalho, nesse grupo, a pior condição consiste em assinalar “1 - Eu concordo totalmente”, nas três questões. No outro grupo, das questões 2, 5 e 6 avaliam a interferência dos problemas de saúde referidos na capacidade de finalizar o trabalho, ou seja, avaliam se a condição de saúde, geralmente associada a causas físicas,

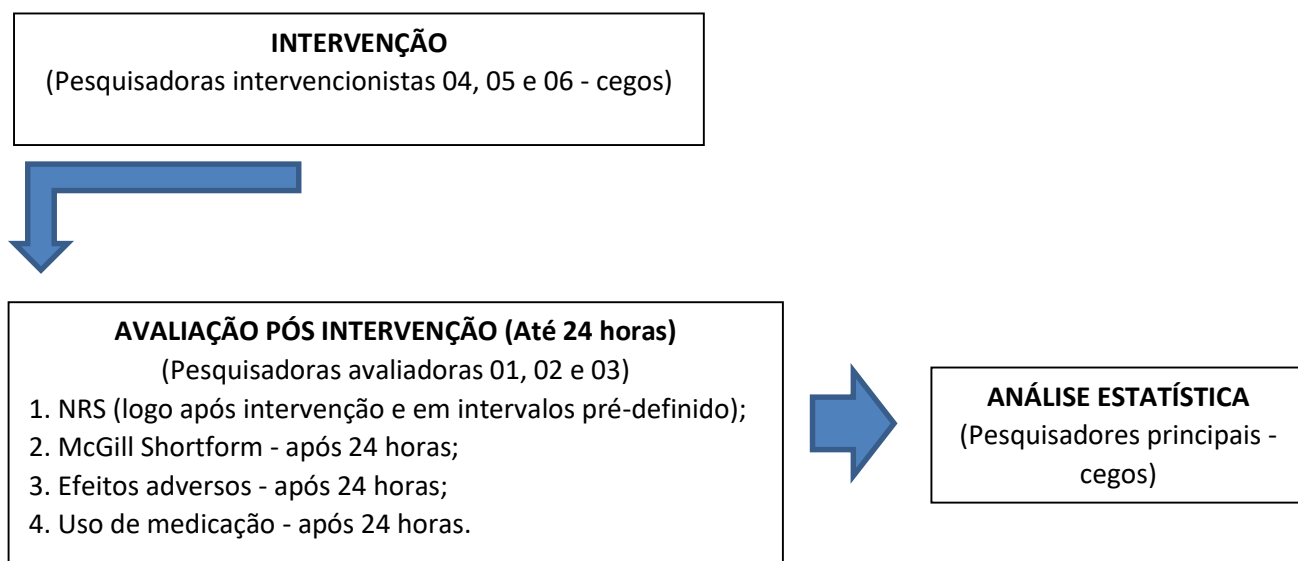
interfere na realização do trabalho de forma bem feita e no cumprimento das metas — nesse grupo, a pior condição consiste em assinalar “5 - Eu discordo totalmente”, nas três questões, indicando que a condição de saúde interferiu no trabalho. O escore total da SPS-6 será obtido pela soma da pontuação das alternativas dos dois grupos, podendo variar de 6 a 30 – e quando estipuladas 6 a 18 serão mais baixas, indicam presenteísmo, isto é, queda no desempenho em suas atividades laborais. As pontuações mais altas maior acima de 18, indicam maior desempenho no trabalho. (PASCHOALIN *et al.*, 2013; SILVA *et al.*, 2017).

Para avaliação da percepção de satisfação do efeito da intervenção, será utilizada a Escala de Likert, com um score de 1 a 5, que tem como objetivo classificar e marcar a resposta que mais traduz o seu grau de concordância para afirmativas apresentadas. Será aplicado após 24 horas da intervenção, com as seguintes opções afirmativas e respostas: “A TENS foi eficaz no alívio da dor menstrual”: (1) Nada eficaz; (2) Um pouco eficaz; (3) Moderadamente eficaz; (4) Eficaz (5) Muito eficaz; “Estou satisfeita com a intervenção para alívio da dor menstrual”: (1) discordo totalmente; (2) discordo; (3) indiferente (ou neutro); (4) concordo e (5) concordo totalmente

Segue o fluxograma de acompanhamento do projeto (Figura 1.).

Figura 1. Fluxograma do projeto.





5.6 DESFECHOS DO ESTUDO

5.6.1 DESFECHO PRIMÁRIO

Auto relato de intensidade de dor: alívio da dor, avaliada em nível basal.

5.6.2 DESFECHOS SECUNDÁRIOS

- **Efeito de duração analgésica:** alívio da dor nos 30 minutos, 1, 2, 4, 6, 8 e 12 e 24 horas pós-tratamento;
- **Satisfação com a intervenção;**
- **Presença de efeitos adversos;**
- **Uso de Medicação:** quantitativo de ingestão de medicação pós-tratamento;
- **Nível de atividade Física;**
- **Interferência dos sintomas da DP** - nas atividades físicas, mentais e sociais das mulheres;
- **Presenteísmo** – utilização da Stanford Presenteeism Scale (SPS-6).

Abaixo segue o quadro (Quadro 1.) com a operacionalização do projeto – elegibilidade, avaliações e intervenções.

Quadro 1 – Operacionalização do projeto.

	Inscrição	Ciclo Menstrual (Dor presente)	
		Início	Pós
Avaliação (03 pesquisadoras)			
Seleção			
Crterios de elegibilidade	X		
Esclarecimento sobre o projeto	X		
Consentimento assinado - TCLE e TALE/TCLE;	X		
Avaliação – aplicação do questionário	X		
Desfecho Primário			
Intensidade da dor - Numeric Rating Scale (NRS) antes e pós intervenção		X	X
Desfecho Secundário			
Efeito de duração - NRS 30 minutos, 1, 2, 6, 8, 12 e 24 horas após intervenção			X
McGill Shortform - antes e pós intervenção		X	X
Satisfação com a intervenção – Escala de Linkert			X
Presença de efeitos adversos – Formulário de acompanhamento			X
Número de comprimidos- Formulário de acompanhamento			
Interferência da DP nas atividades físicas, mentais e sociais - DSI	X		
Atividade Física - IPAQ	X		
Interferência da DP no presenteísmo - SPS-6	X		
Intervenção (03 pesquisadoras)			
TENS Baixa frequência		X	
TENS Alta frequência		X	

5.7 RISCOS E DESCONFORTOS DO ESTUDO

Os procedimentos utilizados serão realizados de maneira a minimizar os possíveis riscos de origem física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual que poderão vir a ocorrer durante a coleta dos dados. Porém quaisquer desconfortos, relatados pelas voluntárias durante a aplicação dos questionários e a intervenção deverão ser analisados pelos pesquisadores. Em caso de sinais de irritação da pele devido ao uso da TENS, como vermelhidão devido ao posicionamento dos eletrodos, os pesquisadores irão auxiliar imediatamente com compressa de água e retirar o equipamento.

Em relação ao momento de pandemia, seguiremos as orientações das práticas para a prevenção da Covid-19, elaborado pela Comissão Técnica de Biossegurança da UPE Campus Petrolina, como: Uso os equipamentos de proteção individual dos

participantes; Guardar os pertences em local apropriado; Respeitar a divisão em grupos evitando aglomeração no laboratório; Higienizar as mãos com água e sabonete líquido frequentemente, principalmente antes e após as atividades, e na impossibilidade de tal recurso, use álcool etílico em gel a 70°INPM; Higienizar equipamentos de uso comum antes e depois de manuseá-los. Caso apresentar sintomas gripais, positivo para a COVID 19, ou contato com casos confirmados/suspeitos: Manter-se em casa em isolamento; Comunicar imediatamente as pesquisadoras; Realizar testagem e, em caso confirmado, buscar orientação profissional.

5.8 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Este estudo foi apresentado para a aprovação do Comitê de Ética do Centro Integrado de Saúde Amaury de Medeiros da Universidade de Pernambuco (CEP CISAM -UPE) sob CCAE número 57777522.3.0000.5207 (Anexo IX). Todas as voluntárias incluídas deverão ter assinado TCLE e o TA/TCLR, redigido conforme a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, que determina as normas e diretrizes para realização de pesquisa envolvendo seres humanos. Uma cópia dos termos irá ficar com a participante e uma 2ª via com as pesquisadoras. Este estudo será registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

5.9 AVALIAÇÃO ESTATÍSTICA

A análise estatística será realizada por um estatístico cego quanto à alocação dos grupos e sem envolvimento na pesquisa. Os dados obtidos por meio dos questionários e escalas serão tabulados em uma planilha do programa Excel 2010. As análises estatísticas serão realizadas no programa *Statistical Package for the Social Sciences* versão 22 (SPSS Inc., Chicago, IL, Estados Unidos da América, Release 16.0.2, 2008). Antes da análise de cada variável, a normalidade na distribuição dos dados será verificada por meio do teste de Kolmogorov-Smirnov. Será realizada uma análise descritiva das variáveis contínuas pertencentes ao estudo por meio das medidas de tendência central (média e mediana) e medidas de dispersão (valor mínimo e máximo, desvio-padrão). As variáveis categóricas serão analisadas através das frequências absoluta e relativa. A associação das variáveis dependentes será realizada pelo teste Coeficiente de correlação de Spearman ou Pearson. A diferença média nos efeitos das intervenções e a diferença entre os grupos será

calculada usando modelos lineares mistos com covariância não estruturada, que envolve os grupos de tratamento, o tempo (acompanhamento) e a interação entre os grupos ao longo do tempo. Todas as análises serão realizadas de acordo com o princípio da intenção de tratar. Para lidar com potenciais problemas de dados omissos, será adotado procedimentos de imputação múltipla que será definido a posteriori. Em todas as análises será considerado um valor $P < 0,05$.

6 CRONOGRAMA

Atividades	Anos Meses																															
	2022												2023												2024							
	J A N	F E V	M A R	A B R	M A I	J U N	J U L	A G O	S E T	O U T	N O V	D E Z	J A N	F E V	M A R	A B R	M A I	J U N	J U L	A G O	S E T	O U T	N O V	D E Z	J A N	F E V	M A R	A B R	M A I	J U N	J U L	A G O
Revisão bibliográfica: consulta a fonte de dados secundárias																																
Elaboração do projeto de pesquisa																																
Submissão de pesquisa ao Comitê de Ética – UPE																																
Qualificação do projeto																																
Seleção das participantes Coleta dos dados																																
Tabulação dos dados																																
Análise dos dados																																

Atividades	Anos Meses																															
	2022												2023												2024							
	JAN	FEB	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	JAN	FEB	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	JAN	FEB	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO
Relatório parciais do projeto ao CEP*																																
Redação do relatório de pesquisa (tese)																																
Revisão final e elaboração de artigos																																
Relatório final do projeto ao CEP*																																
Apresentação da tese																																
Reajustes e entrega final da tese																																

7 ORÇAMENTO

Todos os custos da pesquisa serão por financiamento próprio, não se constituindo, pois em despesas para a instituição nem para os envolvidos na pesquisa.

Material de Consumo			
Especificação	Quantidade (unidade)	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
Resma de papel tipo A4	10	20,00	200,00
Grampeador	1	20,00	20,00
Caixa de grampos	02	20,00	40,00
Material bibliográfico	05	500,00	500,00
Esfigmomanômetro/ Estetoscópio	04	75,00	300,00
Máscara Tripla Descartável Com Filtro (BFE ≥95%) Branca - Caixa 50 un.	10	49,90	499,00
Álcool 70° - galão de 5 litros	10	49,90	499,00
Algodão Hidrófilo 250g	05	29,90	149,50
Eletrodos Autoadesivo 5X10 cm – 10 Unid.	03	139,00	417,00
Papel Toalha Branco Interfolhadas 1000 Folhas	10	15,90	159,00
Total(R\$):			2.783,50
Material Permanente			
Especificação	Quantidade (unidade)	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
Aparelho de TENS Burst 2 Canais - Neurodyn Portátil Ibramed	10	493,20	4.932,00
Total (R\$):			4.932,00
Serviços de Terceiros			
Especificação	Quantidade (unidade)	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
Serviços Gráficos	10	100,00	1.000,00
Manutenção dos aparelhos	05	200,00	2.000,00
Total (R\$):			3.000,00
Total do orçamento (R\$):			10.715,50

REFERÊNCIAS

- ABARAOGU, U. O. et al. A Systematic Review and Meta-Analysis of the Efficacy of Manipulative Therapy in Women with Primary Dysmenorrhea. *Explore*, v. 13, n. 6, p. 386–392, 2017.
- ARIK, Meltem Isintas et al. The effect of tens for pain relief in women with primary dysmenorrhea: A systematic review and meta-analysis. *Explore*, v. 18, n. 1, p. 108-113, 2020.
- ARMOUR, M. et al. The prevalence and academic impact of dysmenorrhea in 21,573 young women: a systematic review and meta-analysis. *Journal of women's health*, v. 28, n. 8, p. 1161-1171, 2019.
- BAI, H.; BAI, H.; YANG, Z. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation therapy for the treatment of primary dysmenorrhea. *Medicine*, v. 96, n. 36, p. e7959, 2017.
- BOYLE, G. J. Factor structure of the Menstrual Distress Questionnaire (MDQ): Exploratory and LISREL analyses. *Personality and individual differences*, v. 13, n. 1, p. 1-15, 1992.
- BRASIL. Estatuto da Juventude e dispõe sobre os direitos dos jovens, os princípios e diretrizes das políticas públicas de juventude e o Sistema Nacional de Juventude – SINAJUVE. Lei Nº 12.852, de 5 de agosto de 2013.
- CHAN, A. et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ*. 2013; 346: e7586. British Medical Journal Publishing Group.
- CHEN, Chen X. et al. Desenvolvimento e Teste da Escala de Interferência de Sintomas de Dismenorréia (DSI). *Western Journal of Nursing Research* , v. 43, n. 4, pág. 364-373, 2021.
- CLAYDON, L. S. et al. Dose-specific effects of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on experimental pain: A systematic review. *Clinical Journal of Pain*, v. 27, n. 7, p. 635–647, 2011.
- DE ARRUDA, G. T. et al. Numerical rating scale for dysmenorrhea-related pain: a clinimetric study. *Gynecological Endocrinology*, p. 1-5, 2022.
- DESANTANA, J. M. et al. Effectiveness of transcutaneous electrical nerve stimulation for treatment of hyperalgesia and pain. *Current Rheumatology Reports*, v. 10, n. 6, p. 492–499, 2008.
- ELBOIM-GABYZON, Michal; KALICHMAN, Leonid. Transcutaneous electrical nerve stimulation (tens) for primary dysmenorrhea: An Overview. *International Journal of Women's Health*, v. 12, p. 1, 2020.
- GOZANI, S. N. Remote analgesic effects of conventional transcutaneous electrical nerve stimulation: A scientific and clinical review with a focus on chronic pain. *Journal of Pain Research*, v. 12, p. 3185–3201, 2019.
- GROVER, C. A.; MCKERNAN, M. P.; CLOSE, R. J. H. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) in the emergency department for pain relief: A preliminary study of feasibility and efficacy. *Western Journal of Emergency Medicine*, v. 19, n. 5, p. 872–876, 2018.

GUIMARÃES, I.; PÓVOA, A. M. Primary dysmenorrhea: assessment and treatment. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*, v. 42, n. 8, p. 501-507, 2020.

GUY, M. et al. Transcutaneous electrical neurostimulation relieves primary dysmenorrhea: A randomized, double-blind clinical study versus placebo. *Progrès en Urologie*, 2022.

HAWKER, Gillian A. et al. Measures of adult pain: Visual analog scale for pain (vas pain), numeric rating scale for pain (nrs pain), mcgill pain questionnaire (mpq), short-form mcgill pain questionnaire (sf-mpq), chronic pain grade scale (cpgs), short form-36 bodily pain scale (sf-36 bps), and measure of intermittent and constant osteoarthritis pain (icoap). *Arthritis care & research*, v. 63, n. S11, p. S240-S252, 2011.

IGWEA, S. E.; TABANSI-OCHUOGU, C. S.; ABARAOGU, U. O. TENS and heat therapy for pain relief and quality of life improvement in individuals with primary dysmenorrhea: a systematic review. *Complementary therapies in clinical practice*, v. 24, p. 86-91, 2016.

JO, J.; LEE, S. H. Heat therapy for primary dysmenorrhea: A systematic review and meta-analysis of its effects on pain relief and quality of life. *Scientific Reports*, v. 8, n. 1, p. 16252, dez. 2018.

JOHNSON, Mark I. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS): research to support clinical practice. Oxford University Press, 2014.

KANNAN, P.; CLAYDON, L. S. Some physiotherapy treatments may relieve menstrual pain in women with primary dysmenorrhea: a systematic review. *Journal of physiotherapy*, 2014, 60.1: 13-21.

KATZUNG, B. C. *Farmacologia Básica e Clínica*. 12^o edição. Rio de Janeiro: Artmed/McGraw-Hill, 2014.

LATTHE, Pallavi M.; CHAMPANERIA, Rita; KHAN, Khalid S. Dysmenorrhoea. *Data da pesquisa janeiro de 2010*. 2011.

LÓPEZ-LIRIA, R. et al. Efficacy of Physiotherapy Treatment in Primary Dysmenorrhea: A Systematic Review and Meta-Analysis. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, v. 18, n. 15, p. 7832, 2021.

LUNDEBERG, T.; BONDESSON, L.; LUNDSTRÖM, V. Relief of primary dysmenorrhea by transcutaneous electrical nerve stimulation. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*, v. 64, n. 6, p. 491-497, 1985.

MANISHA, Uttam; ANURADHA, Lehri. Effect of high frequency transcutaneous electrical nerve stimulation at root level menstrual pain in primary dysmenorrhea. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, v. 26, p. 108-112, 2021.

MANNHEIMER, J. S.; WHALEN, Eileen C. The efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation in dysmenorrhea. *The Clinical journal of pain*, v. 1, n. 2, p. 75-84, 1985.

MARJORIBANKS, J. et al. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for dysmenorrhoea. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, n. 7, 30 jul. 2015.

MATSUDO, Sandra et al. Questionário internacional de atividade física (IPAQ): estudo de validade e reprodutibilidade no Brasil. *Rev. bras. ativ. fís. saúde*, p. 05-18, 2001.

- MCCAFFERY, M. et al. The numeric pain rating scale instructions. In: Pain: Clinic Manual for Nursing Practice. Mosby, St. Louis, 1989
- MOOS, R. H. The development of a menstrual distress questionnaire. Psychosomatic medicine, v. 30, n. 6, p. 853-867, 1968.
- OLADOSU, Folabomi A.; TU, Frank F.; HELLMAN, Kevin M. Nonsteroidal antiinflammatory drug resistance in dysmenorrhea: epidemiology, causes, and treatment. American journal of obstetrics and gynecology, v. 218, n. 4, p. 390-400, 2018.
- PALEY, C. A. et al. Does TENS Reduce the Intensity of Acute and Chronic Pain? A Comprehensive Appraisal of the Characteristics and Outcomes of 169 Reviews and 49 Meta-Analyses. Medicina, v. 57, n. 10, p. 1060, 2021.
- PASCHOALIN, H. C. et al. Transcultural adaptation and validation of the Stanford Presenteeism Scale for the evaluation of presenteeism for Brazilian Portuguese. Revista Latino-Americana de Enfermagem, v. 21, p. 388-395, 2013.
- PROCTOR, M. L. et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation for primary dysmenorrhoea. Cochrane Database of Systematic Reviews, n. 1, 2002.
- PROCTOR, M. L.; FARQUHAR, C. M. Dysmenorrhoea. Evidência clínica do BMJ , v. 2007, 2007.
- SAHIN, N. et al. Assessment of anxiety-depression levels and perceptions of quality of life in adolescents with dysmenorrhea. Reproductive Health, v. 15, n. 1, p. 1–7, 2018.
- SCHOEP, M. E. et al. The impact of menstrual symptoms on everyday life: a survey among 42,879 women. American journal of obstetrics and gynecology, v. 220, n. 6, p. 569. e1-569. e7, 2019.
- SCHOEP, M. E. et al. Productivity loss due to menstruation-related symptoms: a nationwide cross-sectional survey among 32 748 women. BMJ open, v. 9, n. 6, p. e026186, 2019.
- SILVA, B. M. C. C.; ZANATTA, A. B.; DE LUCCA, S. R. Prevalence of presenteeism among workers of an industrial company. Revista brasileira de medicina do trabalho, v. 15, n. 3, p. 236, 2017.
- SILVA, J. C. et al. High and low frequency TENS for primary dysmenorrhea: preliminary study. ConScientiae Saúde, v. 11, n. 1, p. 149, 2012.
- SLUKA, K. A. et al. Spinal blockade of opioid receptors prevents the analgesia produced by TENS in arthritic rats. Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics, v. 289, n. 2, p. 840-846, 1999.
- SLUKA, K. A.; WALSH, D. Transcutaneous electrical nerve stimulation: basic science mechanisms and clinical effectiveness. The Journal of pain, v. 4, n. 3, p. 109-121, 2003.
- SHAJI, JC H. Severity of primary dysmenorrhea and menstrual distress among university students in Kingdom of Saudi Arabia. Int J Health Sci Res, v. 4, n. 11, p. 209-15, 2014.

SÖDERMAN, Lisa; EDLUND, Måns; MARIONS, Lena. Prevalence and impact of dysmenorrhea in Swedish adolescents. *Acta obstetricia et gynecologica Scandinavica*, v. 98, n. 2, p. 215-221, 2019.

TEHERÁN, Aníbal A. et al. WalIDD score, a new tool to diagnose dysmenorrhea and predict medical leave in university students. *International journal of women's health*, v. 10, p. 35, 2018.

VANCE, C. G. T. et al. Using TENS for pain control: the state of the evidence. *Pain management*, v. 4, n. 3, p. 197–209, 2014.

WOO, H. L. et al. The efficacy and safety of acupuncture in women with primary dysmenorrhea: A systematic review and meta-analysis. *Medicine*, v. 97, n. 23, p. e11007, jun. 2018.

APÊNDICES

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

(Elaborado de acordo com a Resolução 466/2012-CNS/CONEP)

Convidamos V.Sa. a participar da pesquisa intitulada “A TENS DE ALTA E BAIXA FREQUÊNCIA EM JOVENS COM DISMENORREIA PRIMÁRIA: ESTUDO CLÍNICO”, sob responsabilidade das pesquisadoras Dra. Ana Carolina Rodarti Pitangui de Araújo e Auxiliadora Renê de Melo Amaral, tendo por objetivo comparar a eficácia das modalidades da Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS), de alta e baixa frequência, no alívio da dor de jovens com Dismenorreia Primária (DP), na cidade de Petrolina, Pernambuco.

Para realização deste trabalho usaremos o(s) seguinte(s) método(s): Inicialmente, as participantes receberão orientações prévias sobre o objetivo e procedimento da pesquisa e aplicação de um questionário, contendo informações básicas como: dados sociodemográficos (nome, telefone, endereço, etnia, situação conjugal, data de nascimento, escolaridade); dados pregressos de saúde, ginecológicos, obstétricos e antropométricos, contendo questões a respeito: idade, peso, altura e Índice de Massa Corporal (IMC), estado da condições de saúde (doenças preexistentes, história cirúrgicas, gestações, abortos), presença de vida sexual ativa, história menstrual (tempo de menarca, período do ciclo menstrual, duração da menstruação, quantidade de fluxo menstrual, presença de dor local e referida - abdominal inferior, lombar baixa, membros inferiores (MMII), início/ duração, níveis da dor e a associação de queixas como: náusea, diarreia, sensibilidade mamária, fadiga, dor de cabeça, tontura, síncope e febre; avaliação funcional - relacionada às Atividades de Vida Diária (AVD): atividade física Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ) – versão curta, laboral e de lazer e o uso de escala para diagnóstico da DP a *Working ability, Location, Intensity, Days of pain, Dysmenorrhea* (WaLIDD), que avalia características da DP como: número de locais anatômicos de dor, amplitude de dor de Wong-Baker, número de dias de dor durante a menstruação e a frequência de dor incapacitante para realizar suas atividades. As participantes elegíveis serão convidadas para a randomização e inclusão nos grupos de intervenção (GE1 e GE2) As voluntárias dos GE1 e GE2 serão acompanhadas em um ciclo menstrual doloroso, durante 24 horas após a aplicação de uma sessão da TENS, com parâmetros preestabelecidos pelo *Guidelines for the Application of Sensory-Level TENS for Primary Dysmenorrhea* (ELBOIM-GABYZON e KALICHMA, 2020), na presença de dor moderada ou severa no ciclo. Serão avaliadas antes e após utilizando do auto relato de intensidade de dor, através da escala de categoria numérica *Numeric Rating Scale* (NRS) - intervalos: antes do tratamento, imediatamente pós-tratamento e 30 minutos, 1, 2, 4, 6, 8, 12 e 24 horas consecutivas; Também nas 24 horas será avaliado os aspectos subjetivos da dor, através do Questionário Dor de *McGill Shortform*; o quantitativo de ingestão de medicação pós-tratamento; a presença de efeitos adversos, a interferência dos sintomas da DP na vida destas mulheres avaliada pela *Dysmenorrhea Symptom Interference Scale* (DSI), e o presenteísmo, ou seja as perdas de produtividade laboral, através da *Stanford Presenteeism Scale* (SPS-6).

Esclarecemos que manteremos em anonimato, sob sigilo absoluto, durante e após o término do estudo, todos os dados que identifiquem o sujeito da pesquisa usando apenas, para divulgação, os dados inerentes ao desenvolvimento do estudo. Informamos também que após o término da pesquisa, serão destruídos de todo e qualquer tipo de mídia que possa vir a identifica-lo tais como filmagens, fotos, gravações, etc., não restando nada que venha a comprometer o anonimato de sua participação agora ou futuramente.

Quanto aos riscos e desconfortos, os procedimentos utilizados serão realizados de maneira a minimizar os possíveis riscos de origem física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual que poderão vir a ocorrer durante a coleta dos dados. Porém quaisquer desconfortos, sentido por você durante a aplicação dos questionários e na intervenção deverão ser comunicado ao pesquisador para que sejam tomadas as devidas providências para amenizá-las.

Em relação ao momento de pandemia, seguiremos as orientações das práticas para a prevenção da Covid-19, elaborado pela Comissão Técnica de Biossegurança da UPE Campus Petrolina, como: Uso os equipamentos de proteção individual dos participantes; Guardar os pertences em local apropriado;

Respeitar a divisão em grupos evitando aglomeração no laboratório; Higienizar as mãos com água e sabonete líquido frequentemente, principalmente antes e após as atividades, e na impossibilidade de tal recurso, use álcool etílico em gel a 70°INPM; Higienizar equipamentos de uso comum antes e depois

de manuseá-los. Caso apresentar sintomas gripais, positivo para a COVID 19, ou contato com casos confirmados/suspeitos: Manter-se em casa em isolamento; Comunicar imediatamente as pesquisadoras; Realizar testagem e, em caso confirmado, busque orientação profissional.

Os benefícios esperados com o resultado desta pesquisa são: alívio do quadro álgico e o conhecimento dos aspectos relacionados a melhora do DP.

A senhora terá os seguintes direitos: a garantia de esclarecimento e resposta a qualquer pergunta; a liberdade de abandonar a pesquisa a qualquer momento sem prejuízo para si ou para seu tratamento; a garantia de que em caso haja algum dano a sua pessoa (ou o dependente), os prejuízos serão assumidos pelos pesquisadores ou pela instituição responsável. Inclusive, acompanhamento médico e hospitalar. Caso haja gastos adicionais, os mesmos serão absorvidos pelo pesquisador.

Nos casos de dúvidas e esclarecimentos a senhora deve procurar os pesquisadores.

Endereço profissional: Km2, Cidade Universitária, Universidade de Pernambuco – *Campus Petrolina*.

Ana Carolina Rodarti Pitangui de Araújo – Cel: 087 99633-4859 (carolina.pitangui@upe.br);

Auxiliadora Renê de Melo Amaral – Cel: 087 98843-7111 (rene.amaral@upe.br).

Caso suas dúvidas não sejam resolvidas pelos pesquisadores ou seus direitos sejam negados, favor recorrer ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Pernambuco, localizado à Av. Agamenon Magalhães, S/N, Santo Amaro, Recife-PE, telefone 81-3183-3775 ou ainda através do e-mail comite.etica@upe.br.

Consentimento Livre e Esclarecido

Eu _____, após ter recebido todos os esclarecimentos e ciente dos meus direitos, concordo em participar desta pesquisa, bem como autorizo a divulgação e a publicação de toda informação por mim transmitida, exceto dados pessoais, em publicações e eventos de caráter científico. Desta forma, assino este termo, juntamente com o pesquisador, em duas vias de igual teor, ficando uma via sob meu poder e outra em poder do(s) pesquisador (es).

Petrolina: Data: ____/____/____

Assinatura da voluntária

Assinatura da pesquisadora

APÊNDICE B – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE

(Elaborado de acordo com a Resolução 466/2012-CNS/MS)

PARA MENORES DE 18 ANOS

Convidamos você para participar como voluntário (a) da pesquisa “A TENS DE ALTA E BAIXA FREQUÊNCIA EM JOVENS COM DISMENORREIA PRIMÁRIA: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO”, após autorização de seu responsável legal, que está sob a responsabilidade das pesquisadoras Dra. Ana Carolina Rodarti Pitangui de Araújo, Ma. Auxiliadora Renê de Melo Amaral e sua equipe.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Para realização deste trabalho usaremos o(s) seguinte(s) método(s): Inicialmente, as participantes receberão orientações prévias sobre o objetivo e procedimento da pesquisa e aplicação de um questionário, contendo informações básicas como: dados sociodemográficos (nome, telefone, endereço, etnia, situação conjugal, data de nascimento, escolaridade); dados pregressos de saúde, ginecológicos, obstétricos e antropométricos, contendo questões a respeito: idade, peso, altura e Índice de Massa Corporal (IMC), estado da condições de saúde (doenças preexistentes, história cirúrgicas, gestações, abortos), presença de vida sexual ativa, história menstrual (tempo de menarca, período do ciclo menstrual, duração da menstruação, quantidade de fluxo menstrual, presença de dor local e referida - abdominal inferior, lombar baixa, membros inferiores (MMII), início/ duração, níveis da dor e a associação de queixas como: náusea, diarreia, sensibilidade mamária, fadiga, dor de cabeça, tontura, síncope e febre; avaliação funcional - relacionada às Atividades de Vida Diária (AVD): atividade física Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ) – versão curta, laboral e de lazer e o uso de escala para diagnóstico da DP a *Working ability, Location, Intensity, Days of pain, Dysmenorrhea* (WaLIDD), que avalia características da DP como: número de locais anatômicos de dor, amplitude de dor de Wong-Baker, número de dias de dor durante a menstruação e a frequência de dor incapacitante para realizar suas atividades. As participantes elegíveis serão convidadas para a randomização e inclusão nos grupos de intervenção (GE1 e GE2) As voluntárias dos GE1 e GE2 serão acompanhadas em um ciclo menstrual doloroso, durante 24 horas após a aplicação de uma sessão da TENS, com parâmetros preestabelecidos pelo *Guidelines for the Application of Sensory-Level TENS for Primary Dysmenorrhea* (ELBOIM-GABYZON e KALICHMA, 2020), na presença de dor moderada ou severa no ciclo. Serão avaliadas antes e após utilizando do auto relato de intensidade de dor, através da escala de categoria numérica *Numeric Rating Scale* (NRS) - intervalos: antes do tratamento, imediatamente pós-tratamento e 30 minutos, 1, 2, 4, 6, 8, 12 e 24 horas consecutivas; Também nas 24 horas será avaliado os aspectos subjetivos da dor, através do Questionário Dor de *McGill Shortform*; o quantitativo de ingestão de medicação pós-tratamento; a presença de efeitos adversos, a interferência dos sintomas da DP na vida destas mulheres avaliada pela *Dysmenorrhea Symptom Interference Scale* (DSI), e o presenteísmo, ou seja as perdas de produtividade laboral, através da *Stanford Presenteeism Scale* (SPS-6).

Quanto aos riscos e desconfortos, os procedimentos utilizados serão realizados de maneira a minimizar os possíveis riscos de origem física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual que poderão vir a ocorrer durante a coleta dos dados. Porém quaisquer desconfortos, sentido por você durante a aplicação dos questionários e na intervenção deverão ser comunicado ao pesquisador para que sejam tomadas as devidas providências para amenizá-las.

Em relação ao momento de pandemia, seguiremos as orientações das práticas para a prevenção da Covid-19, elaborado pela Comissão Técnica de Biossegurança da UPE Campus Petrolina, como: Uso os equipamentos de proteção individual dos participantes; Guardar os pertences em local apropriado; Respeitar a divisão em grupos evitando aglomeração no laboratório; Higienizar as mãos com água e sabonete líquido frequentemente, principalmente antes e após as atividades, e na impossibilidade de tal recurso, use álcool etílico em gel a 70°INPM; Higienizar equipamentos de uso comum antes e depois de manuseá-los. Caso apresentar sintomas gripais, positivo para a COVID 19, ou contato com casos confirmados/suspeitos: Manter-se em casa em isolamento; Comunicar imediatamente as pesquisadoras; Realizar testagem e, em caso confirmado, busque orientação profissional.

Os benefícios esperados com o resultado desta pesquisa são: alívio do quadro álgico e o conhecimento dos aspectos relacionados a melhora do DP.

Todas as informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa ficarão armazenados em arquivos do computador pessoal da pesquisadora principal, sob a sua responsabilidade, pelo período de 5 anos.

Nada lhe será pago ou cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária. Fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extrajudicial. Se houver necessidade, as despesas para a sua participação serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento de transporte e alimentação).

Em caso de dúvidas, você pode procurar o pesquisador responsável por esta pesquisa, por meio dos seguintes contatos de sua equipe de pesquisa: Endereço profissional: Km2, Cidade Universitária, Universidade de Pernambuco – Campus Petrolina.

Ana Carolina Rodarti Pitangui de Araújo – Cel: 087 99633-4859 (carolina.pitangui@upe.br);
Auxiliadora Renê de Melo Amaral – Cel: 087 98843-7111 (rene.amaral@upe.br);

Apenas quando todos os esclarecimentos forem dados e você concorde com a realização do estudo, pedimos que rubrique e assine as páginas ao final deste documento que está em duas vias. Uma via lhe será entregue e a outra ficará com o pesquisador.

Você estará livre para decidir participar ou recusar-se. Caso não aceite participar, não haverá nenhum problema, desistir é um direito seu, bem como será possível retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa, também sem nenhuma penalidade. Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade de Pernambuco, localizado à Av. Agamenon Magalhães, S/N, Santo Amaro, Recife-PE, telefone 81-3183-3775 ou ainda através do e-mail comite.etica@upe.br.

Assinatura da pesquisadora

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DO MENOR DE 18 ANOS COMO VOLUNTÁRIO

Eu, _____, abaixo assinado, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de esclarecer minhas dúvidas com o pesquisador, concordo em participar do estudo “A TENS DE ALTA E BAIXA FREQUÊNCIA NA DISMENORREIA PRIMÁRIA EM JOVENS ESTUDANTES E UNIVERSITÁRIAS: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO”, como voluntária bem como, autorizo o acesso aos questionários que serão utilizados na pesquisa, a divulgação e a publicação de toda informação por mim transmitida, exceto dados pessoais, em publicações e eventos de caráter científico. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento).

Desta forma, assino este termo, juntamente com o pesquisador, em duas vias de igual teor, ficando uma via sob meu poder e outra em poder do(s) pesquisador(es).

Petrolina, ____ de _____ de _____

Assinatura do Menor

APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA RESPONSÁVEL PELO MENOR DE 18 ANOS

(Elaborado de acordo com a Resolução 466/2012-CNS/MS)

Convidamos o menor sob sua responsabilidade a participar como voluntário(a) da pesquisa “A TENS DE ALTA E BAIXA FREQUÊNCIA EM JOVENS COM DISMENORREIA PRIMÁRIA: ESTUDO CLÍNICO”, sob responsabilidade das pesquisadoras Dra. Ana Carolina Rodarti Pitangui de Araújo e Auxiliadora Renê de Melo Amaral.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Para realização deste trabalho usaremos o(s) seguinte(s) método(s): Inicialmente, as participantes receberão orientações prévias sobre o objetivo e procedimento da pesquisa e aplicação de um questionário, contendo informações básicas como: dados sociodemográficos (nome, telefone, endereço, etnia, situação conjugal, data de nascimento, escolaridade); dados pregressos de saúde, ginecológicos, obstétricos e antropométricos, contendo questões a respeito: idade, peso, altura e Índice de Massa Corporal (IMC), estado das condições de saúde (doenças preexistentes, história cirúrgicas, gestações, abortos), presença de vida sexual ativa, história menstrual (tempo de menarca, período do ciclo menstrual, duração da menstruação, quantidade de fluxo menstrual, presença de dor local e referida - abdominal inferior, lombar baixa, membros inferiores (MMII), início/ duração, níveis da dor e a associação de queixas como: náusea, diarreia, sensibilidade mamária, fadiga, dor de cabeça, tontura, síncope e febre; avaliação funcional - relacionada às Atividades de Vida Diária (AVD): atividade física Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ) – versão curta, laboral e de lazer e o uso de escala para diagnóstico da DP a *Working ability, Location, Intensity, Days of pain, Dysmenorrhea* (WaLIDD), que avalia características da DP como: número de locais anatômicos de dor, amplitude de dor de Wong-Baker, número de dias de dor durante a menstruação e a frequência de dor incapacitante para realizar suas atividades. As participantes elegíveis serão convidadas para a randomização e inclusão nos grupos de intervenção (GE1 e GE2) As voluntárias dos GE1 e GE2 serão acompanhadas em um ciclo menstrual doloroso, durante 24 horas após a aplicação de uma sessão da TENS, com parâmetros preestabelecidos pelo *Guidelines for the Application of Sensory-Level TENS for Primary Dysmenorrhea* (ELBOIM-GABYZON e KALICHMA, 2020), na presença de dor moderada ou severa no ciclo. Serão avaliadas antes e após utilizando do auto relato de intensidade de dor, através da escala de categoria numérica *Numeric Rating Scale* (NRS) - intervalos: antes do tratamento, imediatamente pós-tratamento e 30 minutos, 1, 2, 4, 6, 8, 12 e 24 horas consecutivas; Também nas 24 horas será avaliado os aspectos subjetivos da dor, através do Questionário Dor de *McGill Shortform*; o quantitativo de ingestão de medicação pós-tratamento; a presença de efeitos adversos, a interferência dos sintomas da DP na vida destas mulheres avaliada pela *Dysmenorrhea Symptom Interference Scale* (DSI), e o presenteísmo, ou seja as perdas de produtividade laboral, através da *Stanford Presenteeism Scale* (SPS-6).

Quanto aos riscos e desconfortos, os procedimentos utilizados serão realizados de maneira a minimizar os possíveis riscos de origem física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual que poderão vir a ocorrer durante a coleta dos dados. Porém quaisquer desconfortos, sentido por você durante a aplicação dos questionários e na intervenção deverão ser comunicado ao pesquisador para que sejam tomadas as devidas providências para amenizá-las.

Em relação ao momento de pandemia, seguiremos as orientações das práticas para a prevenção da Covid-19, elaborado pela Comissão Técnica de Biossegurança da UPE Campus Petrolina, como: Uso os equipamentos de proteção individual dos participantes; Guardar os pertences em local apropriado; Respeitar a divisão em grupos evitando aglomeração no laboratório; Higienizar as mãos com água e sabonete líquido frequentemente, principalmente antes e após as atividades, e na impossibilidade de tal recurso, use álcool etílico em gel a 70°INPM; Higienizar equipamentos de uso comum antes e depois de manuseá-los. Caso apresentar sintomas gripais, positivo para a COVID 19, ou contato com casos confirmados/suspeitos: Manter-se em casa em isolamento; Comunicar imediatamente as pesquisadoras; Realizar testagem e, em caso confirmado, busque orientação profissional.

Os benefícios esperados com o resultado desta pesquisa são: alívio do quadro algíco e o conhecimento dos aspectos relacionados a melhora do DP.

Todas as informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa ficarão armazenados em arquivos do computador pessoal da pesquisadora principal, sob a sua responsabilidade, pelo período de 5 anos.

Nada lhe será pago ou cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária. Fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extrajudicial. Se houver necessidade, as despesas para a sua participação serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento de transporte e alimentação).

Em caso de dúvidas, você pode procurar o pesquisador responsável por esta pesquisa, por meio dos seguintes contatos de sua equipe de pesquisa: Endereço profissional: Km2, Cidade Universitária, Universidade de Pernambuco – Campus Petrolina.

Ana Carolina Rodarti Pitangui de Araújo – Cel: 087 99633-4859 (carolina.pitangui@upe.br);
Auxiliadora Renê de Melo Amaral – Cel: 087 98843-7111 (rene.amaral@upe.br);

Apenas quando todos os esclarecimentos forem dados e você concorde com a realização do estudo, pedimos que rubrique e assine as páginas ao final deste documento que está em duas vias. Uma via lhe será entregue e a outra ficará com o pesquisador.

Você estará livre para decidir participar ou recusar-se. Caso não aceite participar, não haverá nenhum problema, desistir é um direito seu, bem como será possível retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa, também sem nenhuma penalidade.

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade de Pernambuco, localizado à Av. Agamenon Magalhães, S/N, Santo Amaro, Recife-PE, telefone 81-3183-3775 ou ainda através do e-mail comite.etica@upe.br.

Assinatura do pesquisador

CONSENTIMENTO DO RESPONSÁVEL PELA PARTICIPAÇÃO DO MENOR DE 18 ANOS COMO VOLUNTÁRIO

Eu, _____, abaixo assinado, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de esclarecer minhas dúvidas com o pesquisador, concordo em consentir a participação do menor _____ sob minha responsabilidade, no estudo “A TENS DE ALTA E BAIXA FREQUÊNCIA NA DISMENORREIA PRIMÁRIA EM JOVENS ESTUDANTES E UNIVERSITÁRIAS: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO”, como voluntária bem como, autorizo o acesso aos questionários que serão utilizados na pesquisa, a divulgação e a publicação de toda informação por mim transmitida, exceto dados pessoais, em publicações e eventos de caráter científico. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de meu acompanhamento/assistência/tratamento).

Desta forma, assino este termo, juntamente com o pesquisador, em duas vias de igual teor, ficando uma via sob meu poder e outra em poder do(s) pesquisador(es).

Petrolina, ____ de _____ de _____

Assinatura do responsável do menor

APÊNDICE D – TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

(Elaborado de acordo com a Resolução 466/2012-CNS/CONEP)

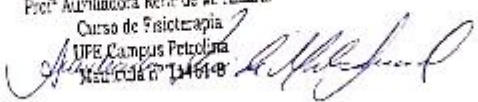
Em referência a pesquisa intitulada "A TENS DE ALTA E BAIXA FREQUÊNCIA EM JOVENS COM DISMENORREIA PRIMÁRIA: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO", eu Dra. Ana Carolina Rodarti Pitangui de Araújo, a doutoranda Auxiliadora Renê de Melo Amaral e minha equipe, comprometemo-nos a manter em anonimato, sob sigilo absoluto, durante e após o término do estudo, todos os dados que identifiquem o sujeito da pesquisa, usando apenas para divulgação os dados inerentes ao desenvolvimento do estudo. Comprometemo-nos também com a destruição, após o término da pesquisa, de todo e qualquer tipo de mídia que possa vir a identificá-la tais como filmagens, fotos, gravações, questionários, formulários e outros.

Petrolina, Data 21/03/2022


Dra. Ana Carolina Rodarti Pitangui
CREFITO 67815-8
Pesquisadores-Responsáveis:

Ana Carolina Rodarti Pitangui de Araújo mat. 1129-8

Assinatura e carimbo


Profª Auxiliadora Renê de M. Amaral
Curso de Fisioterapia
UEPE Campus Petrolina
Matrícula nº 11461-8

Auxiliadora Renê de Melo Amaral

Assinatura e carimbo

APÊNDICE E – Instrumento de coleta de dados.

Questionário – seleção de jovens voluntárias com dismenorrea primária.

Questionário - Seleção de jovens voluntárias com dismenorrea primária.	
Você sente dor durante a menstruação? 1. Sim, em cada período menstrual. 2. Sim, em alguns períodos menstruais. 3. Não Obs: se sim, no quesito 1. dar continuidade no preenchimento do questionário.	
Nome: Data do nascimento: Telefone (WhatsApp): Endereço:	Número: E-mail:
Nível de escolaridade: 1. Sem escolaridade () 2. Educação infantil () 3. Fundamental () 4. Médio () 5. Superior (Graduação) () 6. Pós-graduação (Especialização) () 7. Mestrado () 8. Doutorado ()	
Trabalha? 1. Sim () 2. Não () Qual função exerce? _____	
1. Quantos anos você tem? _____ (Elegibilidade: 15 a 29 anos)	
2. Sua altura: _____(cm)	
3. Seu peso: _____(kg)	
4. Estado civil? 1. Solteira () 2. Casada () 3. Separada () 4. Divorciada () 5. Viúva ().	
5. Vida sexual ativa? 1. Sim () 2. Não () Caso sim, usa contraceptivos? 1. Sim () 2. Não () Qual (is)? _____	
6. Já teve alguma gestação? 1. Sim () Quantas? _____ 2. Não () Caso sim, quantos filhos você tem? _____	
7. Você fuma? 1. Sim () responda a questão 8. 2. Não ()	
8. Quantos cigarros você fuma? 1. Ocasionalmente (Uma vez por semana) 2. Menos de um cigarro por dia 3. 1-5 cigarros por dia	

Questionário - Seleção de jovens voluntárias com dismenorreia primária.

4. 6 a 10 cigarros por dia
5. 11-20 cigarros por dia
6. Mais de 20 cigarros por dia

9. Você já bebeu álcool? 1. Sim () 2. Não ()

10. Você toma álcool pelo menos uma vez por semana? 1. Sim () 2. Não ()

11. Você tem uma doença pré-existente?
1. Sim () Qual? _____ 2. Não ()
Exige o uso regular de medicamentos qual? _____.

12. Você já fez uma operação?
1. Sim () Qual? _____ 2. Não ()

13. Qual a idade da sua primeira menstruação? _____

14. Você tem menstruações regulares? 1. Sim () 2. Não ()

15. Quantos dias dura o seu ciclo menstrual? _____ dias

16. Quantos dias dura a sua menstruação? _____ dias

17. Sobre sua mãe. Qual a idade dela? _____ anos.

18. Sobre sua mãe. Qual a idade da primeira menstruação dela? _____ anos.

19. Sobre sua mãe. O ciclo menstrual dela é regular?
1. Sim () 2. Não () 3. Não sei 4. Ela está na menopausa () 5. Ela não está viva ()

20. Sobre sua mãe. Ela tem dor no período da menstruação?
1. Sim () 2. Não ()

21. Qual é a fonte do seu conhecimento sobre a menstruação?
1. Mãe () 2. Médico / enfermeiro () 3. Amigo / irmão () 4. Ninguém ()
5. Outro (Por favor, especifique _____)

22. Marque as queixas que você tem devido à menstruação:

1. Transtornos do humor 1. Sim () 2. Não ()
2. Fadiga 1. Sim () 2. Não ()
3. Sensação de inchaço 1. Sim () 2. Não ()
4. Disfunção intestinal 1. Sim () 2. Não ()
5. Sensibilidade mamária 1. Sim () 2. Não ()
6. Perda de apetite 1. Sim () 2. Não ()
7. Dor de cabeça 1. Sim () 2. Não ()
8. Tontura 1. Sim () 2. Não ()
9. Febre 1. Sim () 2. Não ()
10. Outros. Especifique _____

23. Desde quando tem menstruação dolorosa?

1. Desde a minha primeira menstruação
2. Pelos últimos _____ meses
3. Pelos últimos _____ anos

Questionário - Seleção de jovens voluntárias com dismenorreia primária.

24. Em que dia da sua menstruação começa a dor?

Por favor especifique:

1. 48 horas antes da menstruação
2. 24 horas antes da menstruação
3. Primeiro dia da menstruação
4. Segundo dia da menstruação
5. Terceiro dia da menstruação

25. WaLIDD Score

1. Capacidade de Trabalho	2. Localização	3. Intensidade (Wong-Baker)	4. Dias da dor
0: Nenhuma	0: Nenhuma	0: Não dói	0: 0
1: Quase nunca	1: 1 local	1: Dói um pouco	1: 1-2
2: Quase sempre	2: 2-3 locais	2: Dói um pouco mais - dói ainda mais	2: 3-4
3: Sempre	3: 4 locais	3: Dói muito - dói mais	3: ≥5

26. Localização da dor?

1. Dor local (). Especifique _____
2. Dor referida () – Especifique:
 1. () abdominal inferior
 2. () lombar baixa
 3. () membros inferiores (MMII)
4. Outro _____

27. Você já foi ao médico para dor menstrual? 1. Sim () 2. Não ()

28. Você já precisou do uso de licença médica por conta da dismenorreia?

1. () Sim. Por quantos dias? _____;
2. () Não

29. Você toma analgésico ou anti-inflamatório para dores menstruais?

1. Sim () Qual? _____
2. Não ()

30. Você tomou alguma medicação nas 24 horas da dor menstrual?

1. Sim () Qual? _____ Quantos? _____
2. Não ()

31. Como você avaliaria sua dor menstrual em uma escala de 1 a 10, indique:

Escala Numérica de Dor (END) (Costa et al, 2013)

Por favor classifique sua dor de 0 a 10 sendo 0 sem dor nenhuma e 10 a pior dor possível

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhuma dor										Pior dor possível

APÊNDICE F – Prontuário de acompanhamento 24 horas da participante.

Nome:

Número:

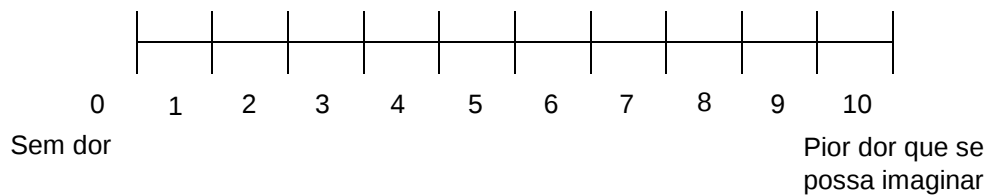
E-mail:

Telefone (WhatsApp):

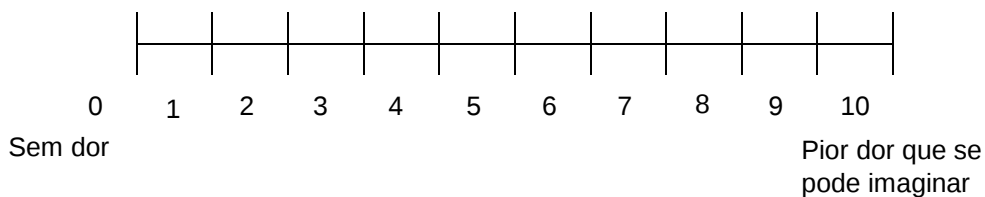
Prontuário de acompanhamento da participante (24 horas)

Escala de Avaliação Numérica - *Numeric Rating Scale* (NRS)

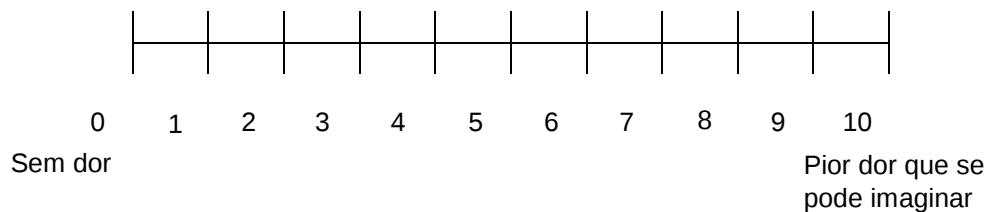
1. Escolha um número que melhor descreva a sua intensidade de dor agora, antes da intervenção:



2. Escolha um número que melhor descreva a sua intensidade de dor imediata, após a intervenção:



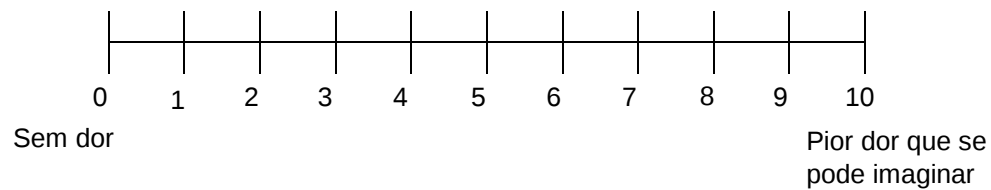
3. Escolha um número que melhor descreva a sua intensidade de dor em média, após 30 minutos da intervenção.



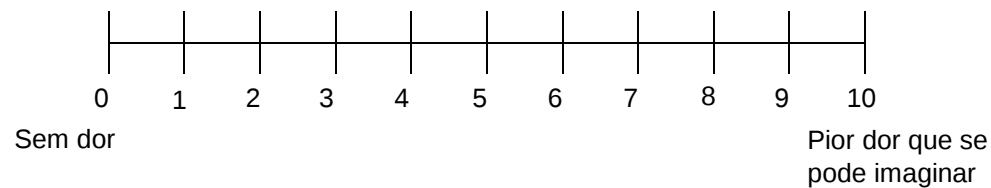
4. Escolha um número que melhor descreva a sua intensidade de dor em média, após 1 hora da intervenção.



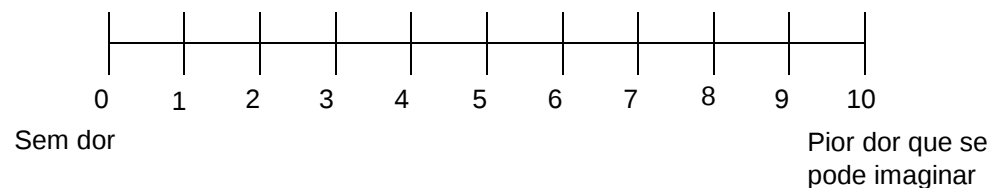
5. Escolha um número que melhor descreva a sua intensidade de dor em média, após 2 horas da intervenção.



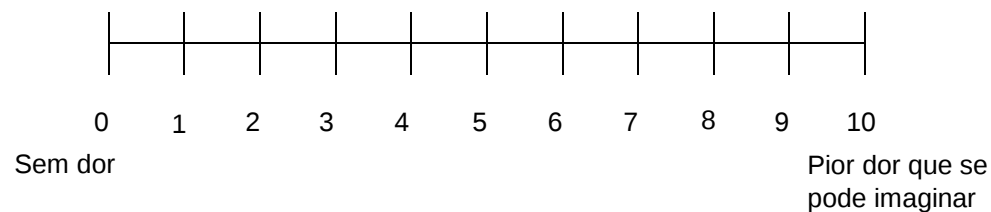
6. Escolha um número que melhor descreva a sua intensidade de dor em média, após 4 horas da intervenção.



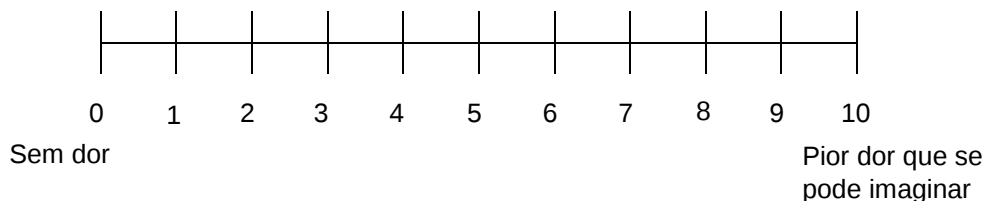
7. Escolha um número que melhor descreva a sua intensidade de dor em média, após 6 horas da intervenção.



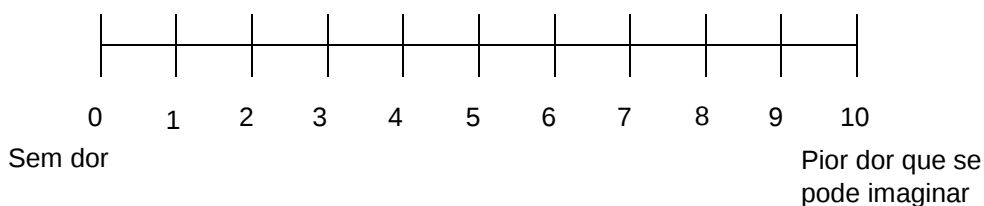
8. Escolha um número que melhor descreva a sua intensidade de dor em média, após 8 horas da intervenção.



9. Escolha um número que melhor descreva a sua intensidade de dor em média, após 12 horas a intervenção.



10. Escolha um número que melhor descreva a sua intensidade de dor em média, após 24 horas a intervenção.



11. Satisfação com a intervenção (após as 24 horas a intervenção)

	Nada eficaz (1)	Um pouco eficaz (2)	Moderadamente eficaz (3)	Eficaz (4)	Muito eficaz (5)
2. “A TENS foi eficaz no alívio da dor menstrual”:	☐	☐	☐	☐	☐
	Discordo totalmente (1)	Discordo (2)	Indiferente (3)	Concordo (4)	Concordo totalmente (5)
3. “Estou satisfeita com a intervenção para alívio da dor menstrual”:	☐	☐	☐	☐	☐

12. Presença de efeitos adversos (após as 24 horas a intervenção)

- | | |
|--|-----------------|
| 1. Vibrações musculares; | Sim () Não () |
| 2. Aperto; | Sim () Não () |
| 3. Dores de cabeça; | Sim () Não () |
| 4. Leve queimação ou vermelhidão após aplicação da TENS. | Sim () Não () |
| 5. Outros. Especifique _____ | |

11. Você tomou alguma medicação nestas últimas 24 horas?

1. Sim () Qual? _____ Quantos? _____
2. Não ()

ANEXOS

ANEXO I – WaLIDD Score (TEHERÁN et al, 2018).

Table I WaLIDD score variables

Working ability	Location	Intensity (Wong-Baker)	Days of pain
0: None	0: None	0: Does not hurt	0: 0
1: Almost never	1: 1 site	1: Hurts a little bit	1: 1–2
2: Almost always	2: 2–3 sites	2: Hurts a little more – hurts even more	2: 3–4
3: Always	3: 4 sites	3: Hurts a whole lot – hurts worst	3: ≥ 5

Notes: Score: 0 without dysmenorrhea, 1–4 mild dysmenorrhea, 5–7 moderate dysmenorrhea, 8–12 severe dysmenorrhea. Wong-Baker scale was reclassified to adjust a four-level scale.

Abbreviation: WaLIDD, working ability, location, intensity, days of pain, dysmenorrhea.

Tabela 1 WaLLID Variáveis de pontuação

Capacidade de Trabalho	Localização	Intensidade (Wong-Baker)	Dias da dor
0: Nenhuma	0: Nenhuma	0: Não dói	0: 0
1: Quase nunca	1: 1 local	1: Dói um pouco	1: 1-2
2: Quase sempre	2: 2-3 locais	2: Dói um pouco mais - dói ainda mais	2: 3-4
3: Sempre	3: 4 locais	3: Dói muito - dói mais	3: ≥ 5

Observação - Pontuação: 0 sem dismenorreia, 1 - 4 dismenorreia leve, 5 -7 dismenorreia moderada, 8-12 dismenorreia severa. Wong-Baker Escala foi reclassificado para ajustar uma escala de quatro níveis.

ANEXO II - *Guidelines for the Application of Sensory-Level TENS for Primary Dysmenorrhea* (ELBOIM-GABYZON e KALICHMA, 2020).

Table 1

Characteristics of Pulse and Current Parameters, Electrode Application, and Treatment Position

		Patients likely become more comfortable with TENS over time, and are able to tolerate higher intensities. ³⁹ Animal studies show that increasing the intensity by 10% on a daily basis, delays the onset of analgesic tolerance.
Electrode application and treatment position		
Skin preparation	Ensure intact skin area. Cleanse skin prior to application.	Skin breakdown will result in extreme discomfort. ²⁷ Cleansing reduces skin impedance. ²⁷
Type of electrodes	Self-adhesive. Dual-channel devices using four large-sized electrodes corresponding to the painful area(s).	Self-adhesive electrodes are easy to apply and less cumbersome but are costlier as they are disposable. ²⁷ Other types require conductive material at the electrode–skin interphase (eg, gel, water-saturated material) and additional use of Velcro belts, or tight-fitting clothing to hold the electrode in place. Advantages include the facts that they are not disposable and can be used in several patients. Few studies investigated the effects of different types of electrodes on the analgesic effect of TENS. ^{25,26} However, no prior study provided a clear answer as to which of the two types is better. Accordingly, each woman will require her own electrode set.
Size and location of electrodes	Adjust specifically to each woman according to the typical area of her pain. Education and training should emphasize the fact that the electrode should not be fixed to the same point and should be adjusted to the actual area of pain experienced in each menstrual cycle.	The choice of electrode size and location depends on the TENS type (HF versus LF), the size of the painful area and the pathophysiology of the condition. ²⁶ Focus on HF TENS and apply TENS over nonacupuncture points. The electrode placement is based on the rationale that the HF TENS operates via a segmental mechanism, and the pain pattern usually covers a large area and more than one location (eg, lower back and upper leg). Two suggested options include the application of the electrodes near the thoracic spine in areas related to the spinal nerve roots that receive information from the uterus. Alternatively, place them on dermatomes corresponding to the referred uterine pain (on the lower pelvis, medially, at the suprapubic region in the lower abdominal quadrants). ²³
Position	Use TENS during an activity that is typically interrupted by PD pain.	Rational: previous studies indicated that TENS is more effective for reducing pain during movement compared to resting conditions. ³⁹ Given that up to 20% of women may have severe pain that interfere with daily activities, it is suggested that they use the dynamic mode. The TENS apparatus is small and lightweight and can be attached to clothing.
Treatment settings	Self-use of TENS at home in	Major advantages of TENS equipment include the facts that they are practical

Abbreviations: TENS, Transcutaneous electrical nerve stimulation; PD, primary dysmenorrhea; HF, high frequency; LF, low frequency.

Table 1

Characteristics of Pulse and Current Parameters, Electrode Application, and Treatment Position

Characteristic	Recommendation	Important Considerations
Pulse and current parameters		
Pulse waveform	Biphasic waveform	Sensory level transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) is applied by biphasic or monophasic waveforms or bursts in different shapes. ²⁷
Pulse frequency (Hz)	50 to 120 Hz (100 Hz is most common)	High-frequency (HF) sensory-level TENS stimulation frequencies are broadly classified as HF (>50 Hz), low frequency (LF) (1 Hz to 4 Hz), or burst (bursts of HF stimulation applied at a much lower frequency). ²³ HF TENS - patient experiences an intense, comfortable, nonpainful paresthesia. LF TENS - experienced as an intense, painful pulsating sensation often accompanied by muscle twitching. Most patients typically find higher frequencies more comfortable. ²³
Phase duration (μs)	100 μsec ^{24,26}	Most frequent setting in previous studies on patients affected by primary dysmenorrhea (PD) was 100 μsec. ^{3,6,10,17,20,24,26}
Current amplitudes	The highest tolerable intensity with continuous adjustment of the current amplitude so that an intense sensation is felt throughout the entire treatment process. Maintaining the same level of sensation by continually increasing the current amplitude.	Dose-response effect: higher intensities (strong, nonpainful, at sensory threshold) produce greater and longer-lasting decreases in pain and nociceptive response, whereas TENS delivered at or below the sensory threshold (or placebo) was ineffective. ^{24,25} LF TENS applied typically at higher intensities. ²² Continuous increase throughout TENS produced greater analgesia compared to the case at which the intensity was maintained at the initial level. ²⁶ Higher currents activate deeper tissue afferents allowing greater analgesia, in addition to the activation of more sensory afferents. ³⁴
TENS treatment dosage: Duration, number of treatments and frequency	Using the device whenever severe pain is felt	A consistent clinical dosage of TENS is lacking. ²⁶
Habituation/repeated use	Use a fixed high frequency, increase the current intensity continually up to the instance at which an intense, maximum tolerated sensation is felt.	Rational: decrease in habituation effect. Repeated application of the same dose (frequency, intensity, duration) of TENS daily over a period of five days results in analgesic tolerance in healthy women. ¹⁶ Resolve the conflict between the cumulative effects and tolerance may be in the mode of application. It is suggested that for chronic pain, a cumulative effect is achieved if the intensity is increased during treatment until the patient describes the sensation as "intense, but comfortable." Patients likely become more comfortable with TENS over time and are able to

Abbreviations: TENS, Transcutaneous electrical nerve stimulation; PD, primary dysmenorrhea; HF, high frequency; LF, low frequency.

Visualizar PDF



PMC full text:

[Int J Womens Health. 2020; 12: 1–10.](#)

Published online 2020 Jan 8. doi: [10.2147/IJWH.S220523](#)

Table 1

Characteristics of Pulse and Current Parameters, Electrode Application, and Treatment Position

	adjusted to the actual area of pain experienced in each menstrual cycle.	thoracic spine in areas related to the spinal nerve roots that receive nociceptive information from the uterus. Alternatively, place them on dermatomes corresponding to the referred uterine pain (on the lower pelvis, medially, at the suprapubic region in the lower abdominal quadrants). ²³
Position	Use TENS during an activity that is typically interrupted by PD pain.	Rational: previous studies indicated that TENS is more effective for reducing pain during movement compared to resting conditions. ³⁰ Given that up to 20% of women may have severe pain that interfere with daily activities, it is suggested that they use the dynamic mode. The TENS apparatus is small and lightweight and can be attached to clothing.
Treatment setting	Self-use of TENS at home in accordance with the appearance of PD symptoms.	Major advantages of TENS equipment include the facts that they are practical, relatively inexpensive, and easy to use. TENS machines are portable, battery-operated devices. ⁹ Home use of the TENS was evaluated in four studies during menstrual cycles. ^{6,17,8,10} However, no study compared the effectiveness of TENS between clinical and home settings. It is impractical and time-consuming to use TENS for PD in a clinical setting and an unnecessary utilization of healthcare symptoms appears for a limited time period (hours in young women. The therapist should be aware that some patients are not suitable for HF TENS, as they cannot tolerate higher intensities. ^{6,19}
Adverse effect	A safe treatment modality.	Pay attention to the skin status and increased menstrual flow. Caution should be exercised to ensure that TENS is used correctly by the patient. Only two studies reported adverse effects associated with treatment. ^{18,10} Dawood et al. ¹⁸ reported that 4/32 women using HF TENS experienced muscle vibrations, tightness, and headaches, as well as slight redness or burning of the skin after use. Wang et al. ¹⁰ reported that 1/13 women experienced increased menstrual flow during TENS stimulation. The clinical importance of these minor yet adverse effects is unclear. ¹⁸ Nevertheless, TENS has fewer side effects than pharmacological agents do.

Visualizar PDF

Table 1

Characteristics of Pulse and Current Parameters, Electrode Application, and Treatment Position

Characteristic	Recommendation	Important Considerations
Pulse and current parameters		
Pulse waveform	Biphasic waveform	Sensory level transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) is applied by biphasic or monophasic waveforms or bursts in different shapes. ²⁷
Pulse frequency (Hz)	50 to 120 Hz (100 Hz is most common)	High-frequency (HF) sensory-level TENS stimulation frequencies are broadly classified as HF (>50 Hz), low frequency (LF) (1 Hz to 4 Hz), or burst (bursts of HF stimulation applied at a much lower frequency). ²³ HF TENS - patient experiences an intense, comfortable, nonpainful paresthesia. LF TENS - experienced as an intense, painful pulsating sensation often accompanied by muscle twitching. Most patients typically find higher frequencies more comfortable. ²³
Phase duration (μs)	100 μsec ^{24,26}	Most frequent setting in previous studies on patients affected by primary dysmenorrhea (PD) was 100 μsec. ^{3,6-10,17-20,24,26}
Current amplitudes	The highest tolerable intensity with continuous adjustment of the current amplitude so that an intense sensation is felt throughout the entire treatment process. Maintaining the same level	Dose-response effect: higher intensities (strong, nonpainful, at sensory threshold) produce greater and longer-lasting decreases in pain and nociceptive response, whereas TENS delivered at or below the sensory threshold (or placebo) was ineffective. ^{24,25} LF TENS applied typically at higher intensities. ²²

Characteristic	Recommendation	Important Considerations
	of sensation by continually increasing the current amplitude.	Continuous increase throughout TENS produced greater analgesia compared to the case at which the intensity was maintained at the initial level. ²⁶ Higher currents activate deeper tissue afferents allowing greater analgesia, in addition to the activation of more sensory afferents. ³⁴
TENS treatment dosage: Duration, number of treatments and frequency	Using the device whenever severe pain is felt	A consistent clinical dosage of TENS is lacking. ²⁶
Habituation/repeated use	Use a fixed high frequency, increase the current intensity continually up to the instance at which an intense, maximum tolerated sensation is felt.	Rational: decrease in habituation effect. Repeated application of the same dose (frequency, intensity, duration) of TENS daily over a period of five days results in analgesic tolerance in healthy women. ¹⁶ Resolve the conflict between the cumulative effects and tolerance may be in the mode of application. It is suggested that for chronic pain, a cumulative effect is achieved if the intensity is increased during treatment until the patient describes the sensation as "intense, but comfortable." Patients likely become more comfortable with TENS over time, and are able to tolerate higher intensities. ³⁹ Animal studies show that increasing the intensity by 10% on a daily basis, delays the onset of analgesic tolerance.
Electrode application and treatment position		
Skin preparation	Ensure intact skin area. Cleanse skin prior to application.	Skin breakdown will result in extreme discomfort. ²⁷ Cleansing reduces skin impedance. ²⁷

Characteristic	Recommendation	Important Considerations
Type of electrodes	Self-adhesive. Dual-channel devices using four large-sized electrodes corresponding to the painful area(s).	Self-adhesive electrodes are easy to apply and less cumbersome but are costlier as they are disposable. ²⁷ Other types require conductive material at the electrode–skin interphase (eg, gel, water-saturated material) and additional use of Velcro belts, or tight-fitting clothing to hold the electrode in place. Advantages include the facts that they are not disposable and can be used in several patients. Few studies investigated the effects of different types of electrodes on the analgesic effect of TENS. ^{25,26} However, no prior study provided a clear answer as to which of the two types is better. Accordingly, each woman will require her own electrode set.
Size and location of electrodes	Adjust specifically to each woman according to the typical area of her pain. Education and training should emphasize the fact that the electrode should not be fixed to the same point and should be adjusted to the actual area of pain experienced in each menstrual cycle.	The choice of electrode size and location depends on the TENS type (HF versus LF), the size of the painful area and the pathophysiology of the condition. ²⁶ Focus on HF TENS and apply TENS over nonacupuncture points. The electrode placement is based on the rationale that the HF TENS operates via a segmental mechanism, and the pain pattern usually covers a large area and more than one location (eg, lower back and upper leg). Two suggested options include the application of the electrodes over the thoracic spine in areas related to the spinal nerve roots that receive nociceptive information from the uterus. Alternatively, place them on dermatomes corresponding to the referred uterine pain (on the lower pelvis, medially, at the suprapubic region in the lower abdominal quadrants). ²³

Characteristic	Recommendation	Important Considerations
Position	Use TENS during an activity that is typically interrupted by PD pain.	Rational: previous studies indicated that TENS is more effective for reducing pain during movement compared to resting conditions.³⁹ Given that up to 20% of women may have severe pain that interfere with daily activities, it is suggested that they use the dynamic mode. The TENS apparatus is small and lightweight and can be attached to clothing.
Treatment setting	Self-use of TENS at home in accordance with the appearance of PD symptoms.	Major advantages of TENS equipment include the facts that they are practical, relatively inexpensive, and easy to use. TENS machines are portable, battery-operated devices.⁹ Home use of the TENS was evaluated in four studies during menstrual cycles.^{6,17,8,10} However, no study compared the effectiveness of TENS between clinical and home settings. It is impractical and time-consuming to use TENS for PD in a clinical setting and an unnecessary utilization of healthcare services, as the symptoms appear for a limited time period (hours to days) every month in young women. The therapist should be aware that some patients are not suitable for HF TENS, as they cannot tolerate higher intensities.^{6,19}
Adverse effect	A safe treatment modality.	Pay attention to the skin status and increased menstrual flow. Caution should be exercised to ensure that TENS is used correctly by the patient. Only two studies reported adverse effects associated with treatment.^{18,10} Dawood et al¹⁸ reported that 4/32 women using HF TENS experienced muscle vibrations, tightness, and headaches, as well as slight redness or burning of the skin after use. Wang et al¹⁰ reported that 1/13 women experienced increased menstrual flow during TENS.

Characteristic**Recommendation****Important Considerations**

stimulation. The clinical importance of these minor yet adverse effects is unclear.¹⁸ Nevertheless, TENS has fewer side effects than pharmacological agents do.

Abbreviations: TENS, Transcutaneous electrical nerve stimulation; PD, primary dysmenorrhea; HF, high frequency; LF, low frequency.

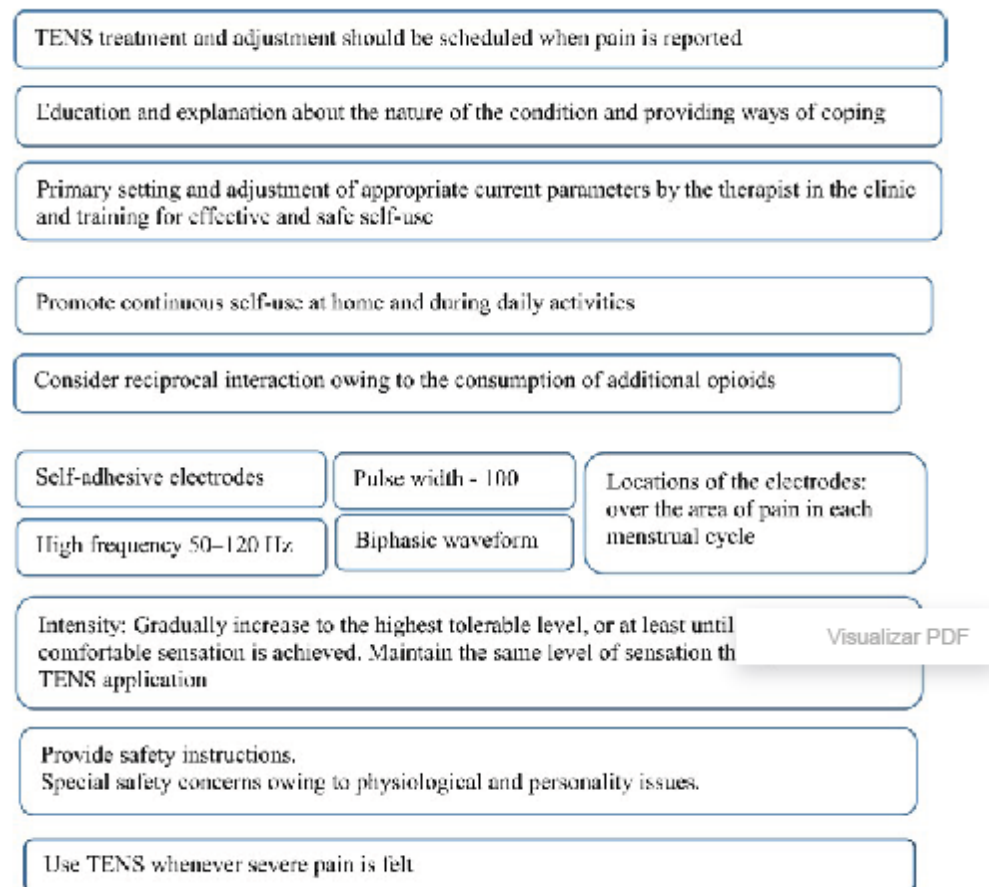


PMC full text:

[Int J Womens Health. 2020; 12: 1–10.](#)

Published online 2020 Jan 8. doi: [10.2147/IJWH.S220523](#)

Figure 1



[Open in a separate window](#)

Summary of recommendations for transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) in primary dysmenorrhea.

TENS treatment and adjustment should be scheduled when pain is reported

Education and explanation about the nature of the condition and providing ways of coping

Primary setting and adjustment of appropriate current parameters by the therapist in the clinic and training for effective and safe self-use

Promote continuous self-use at home and during daily activities

Consider reciprocal interaction owing to the consumption of additional opioids

Self-adhesive electrodes

Pulse width - 100

Locations of the electrodes:
over the area of pain in each
menstrual cycle

High frequency 50–120 Hz

Biphasic waveform

Intensity: Gradually increase to the highest tolerable level, or at least until an intense but comfortable sensation is achieved. Maintain the same level of sensation throughout the TENS application

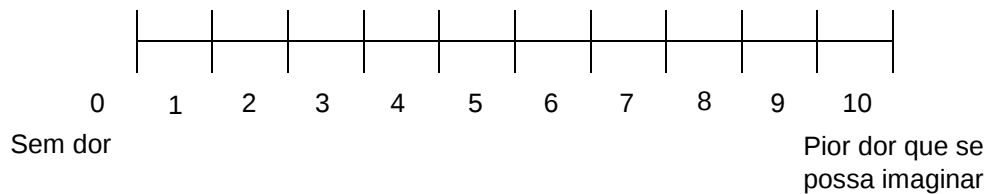
Provide safety instructions.
Special safety concerns owing to physiological and personality issues.

Use TENS whenever severe pain is felt

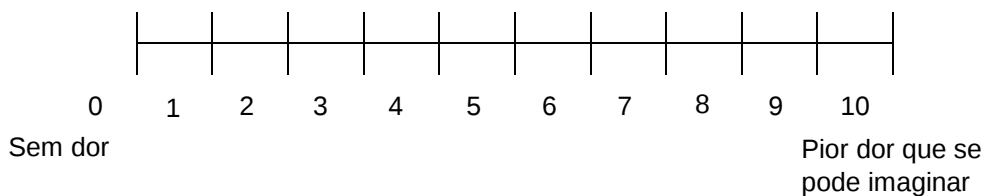
ANEXO III - Escala de Avaliação Numérica - *Numeric Rating Scale* (NRS)

Numeric Rating Scale (NRS)

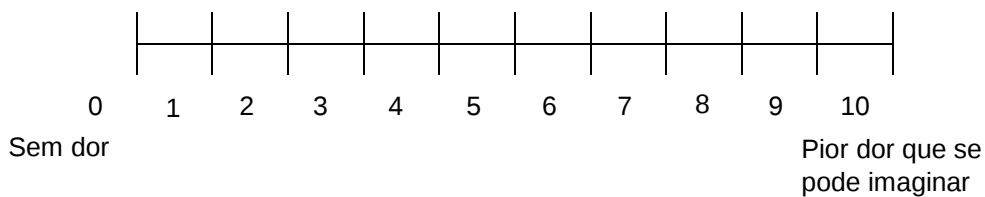
Escolha um número que melhor descreva a sua intensidade de dor agora, antes da intervenção:



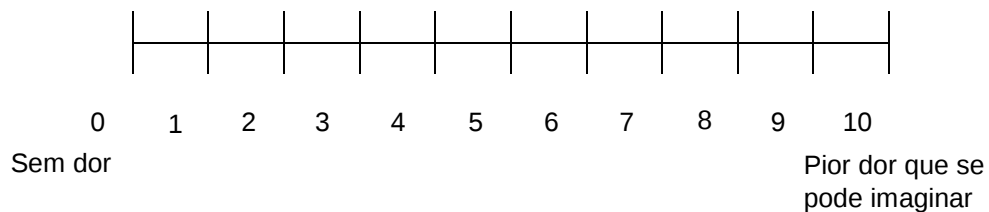
Escolha um número que melhor descreva a sua intensidade de dor imediata, após a intervenção:



Escolha um número que melhor descreva a sua intensidade de em média, após 30 minutos da intervenção:



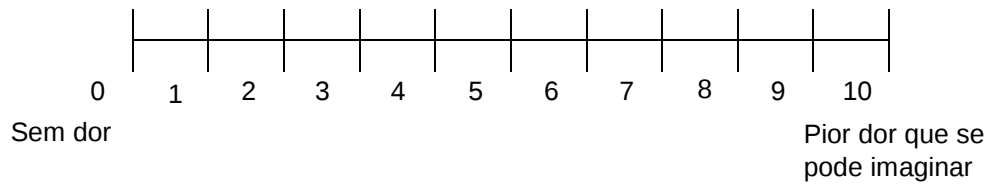
Escolha um número que melhor descreva a sua intensidade de dor em média, após 1 hora da intervenção:



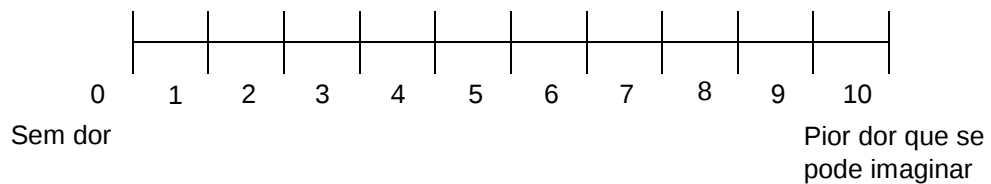
Escolha um número que melhor descreva a sua intensidade de dor em média, após 2 horas da intervenção:



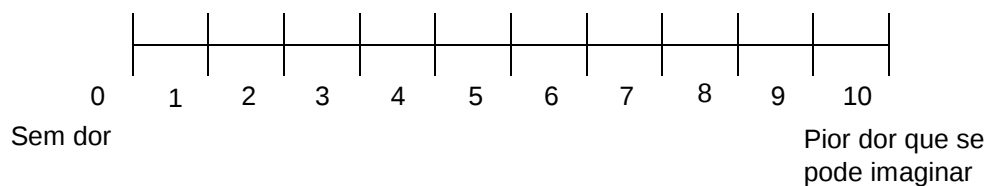
Escolha um número que melhor descreva a sua intensidade de dor em média, após 4 horas da intervenção.



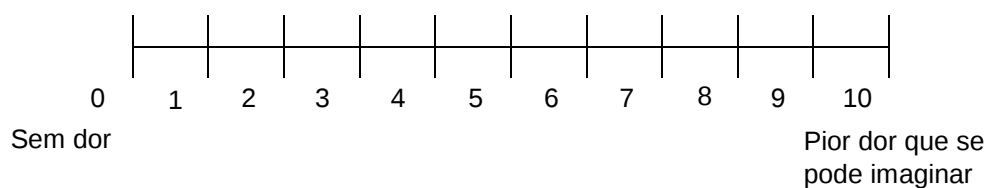
Escolha um número que melhor descreva a sua intensidade de dor em média, após 6 horas da intervenção.



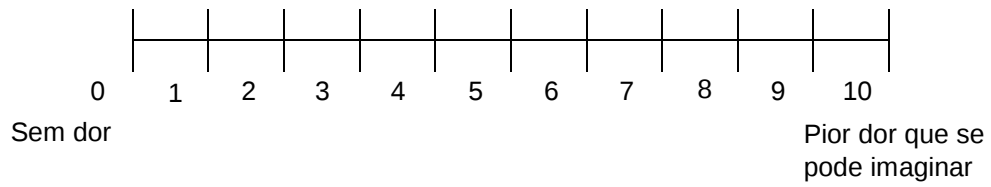
Escolha um número que melhor descreva a sua intensidade de dor em média, após 8 horas da intervenção.



Escolha um número que melhor descreva a sua intensidade de dor em média, após 12 horas da intervenção.



Escolha um número que melhor descreva a sua intensidade de dor em média, após 24 horas da intervenção.



Escala Numérica de Dor (END) (Costa et al, 2013)

Por favor classifique sua dor de 0 a 10 sendo 0 sem dor nenhuma e 10 a pior dor possível

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhuma dor										Pior dor possível

ANEXO IV - Questionário de Dor de McGill – Short form

Questionário de Dor de McGill – Short form

1. Por favor, leia cada palavra abaixo e decida se ela descreve a dor que você sente. Se a palavra não descreve a sua dor, assinale NENHUMA e vá para o próximo item. Se a palavra descreve a sua dor, quantifique essa sensação escolhendo as opções leve, moderada ou severa.

	Nenhuma	Leve	Moderada	Severa
1. Latejante	0	1	2	3
2. Em fisgadas	0	1	2	3
3. Em fincada	0	1	2	3
4. Aguda	0	1	2	3
5. Cólica	0	1	2	3
6. Pressionante	0	1	2	3
7. Em queimação	0	1	2	3
8. Dolorida	0	1	2	3
9. Pesada	0	1	2	3
10. Dolorida à palpação	0	1	2	3
11. Cortante	0	1	2	3
12. Cansativa - Exaustiva	0	1	2	3
13. Nauseante	0	1	2	3
14. Amedrontadora	0	1	2	3
15. Cruel - Punitiva	0	1	2	3

2. Marque na escala abaixo como, em geral, sua dor se apresentou nos **últimos dias**:

[illegible]

3. Qual a intensidade da sua dor **agora**?

- (0) Sem dor
(1) Leve
(2) Desconfortável
(3) Angustiante
(4) Horrível
(5) Excruciante

Dimensões

Afetiva (palavras de 1 a 10)

Sensorial (palavras de 11-15)

Intensidade de dor agora (item 3)

Menezes Costa et al. The Brazilian-Portuguese versions of the McGill Pain Questionnaire were reproducible, valid, and responsive in patients with musculoskeletal pain. *J Clin Epidemiol.* 2011 Aug;64(8):903-12.

ANEXO V – Questionário Internacional de Atividade Física – Versão Curta – (IPAQ)



QUESTIONÁRIO INTERNACIONAL DE ATIVIDADE FÍSICA – VERSÃO CURTA -

Nome: _____
Número: _____ Celular: _____ E-mail: _____

Nós estamos interessados em saber que tipos de atividade física você faz como parte do seu dia a dia. Este estudo avalia a relação de atividade física e a dismenorreia primária. As perguntas estão relacionadas ao tempo que você gasta fazendo atividade física na **ÚLTIMA** semana. As perguntas incluem as atividades que você faz no trabalho, para ir de um lugar a outro, por lazer, por esporte, por exercício ou como parte das suas atividades em casa ou no jardim. Suas respostas são **MUITO** importantes. Por favor responda cada questão mesmo que considere que não seja ativo. Obrigado pela sua participação !

Para responder as questões lembre que:

- atividades físicas **VIGOROSAS** são aquelas que precisam de um grande esforço físico e que fazem respirar **MUITO** mais forte que o normal
- atividades físicas **MODERADAS** são aquelas que precisam de algum esforço físico e que fazem respirar **UM POUCO** mais forte que o normal

Para responder as perguntas pense somente nas atividades que você realiza **por pelo menos 10 minutos contínuos** de cada vez.

1a Em quantos dias da última semana você **CAMINHOU** por pelo menos 10 minutos contínuos em casa ou no trabalho, como forma de transporte para ir de um lugar para outro, por lazer, por prazer ou como forma de exercício?

dias _____ por **SEMANA** () Nenhum

1b Nos dias em que você caminhou por pelo menos 10 minutos contínuos quanto tempo no total você gastou caminhando **por dia**?

horas: _____ Minutos:

2a. Em quantos dias da última semana, você realizou atividades **MODERADAS** por pelo

menos 10 minutos contínuos, como por exemplo pedalar leve na bicicleta, nadar, dançar, fazer ginástica aeróbica leve, jogar vôlei recreativo, carregar pesos leves, fazer serviços domésticos na casa, no quintal ou no jardim como varrer, aspirar, cuidar do jardim, ou qualquer atividade que fez aumenta **moderadamente** sua respiração ou batimentos do coração **(POR FAVOR NÃO INCLUA CAMINHADA)**

dias_____ por **SEMANA** () Nenhum

2b. Nos dias em que você fez essas atividades moderadas por pelo menos 10 minutos contínuos, quanto tempo no total você gastou fazendo essas atividades por dia?

horas:_____Minutos:

3a Em quantos dias da última semana, você realizou atividades **VIGOROSAS** por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo correr, fazer ginástica aeróbica, jogar futebol, pedalar rápido na bicicleta, jogar basquete, fazer serviços domésticos pesados em casa, no quintal ou cavoucar no jardim, carregar pesos elevados ou qualquer atividade que fez aumentar **MUITO** sua respiração ou batimentos do coração.

dias_____ por **SEMANA** () Nenhum

3b Nos dias em que você fez essas atividades vigorosas por pelo menos 10 minutos contínuos quanto tempo no total você gastou fazendo essas atividades por dia?

horas:_____Minutos: _____

Estas últimas questões são sobre o tempo que você permanece sentado todo dia, no trabalho, na escola ou faculdade, em casa e durante seu tempo livre. Isto inclui o tempo sentado estudando, sentado enquanto descansa, fazendo lição de casa visitando um amigo, lendo, sentado ou deitado assistindo TV. Não inclua o tempo gasto sentando durante o transporte em ônibus, trem, metrô ou carro.

4a. Quanto tempo no total você gasta sentado durante um **dia de semana**?
_____horas_____minutos

4b. Quanto tempo no total você gasta sentado durante em um **dia de final de semana**?
_____horas_____minutos

ANEXO VI – Dysmenorrhea Symptom Interference Scale (DSI)

Dysmenorrhea Symptom Interference Scale (DSI)

Nome:

Número:

Celular:

Versão durante o período menstrual usar estas instruções: Nas últimas 24 horas, por favor marque o quanto sua **dor menstrual e sintomas gastrointestinais (relacionados ao estômago e intestinos) menstruais** interferiram em:

Versão fora do período menstrual usar estas instruções: Durante o seu último período menstrual, por favor marque o quanto sua **dor menstrual e sintomas gastrointestinais (relacionados ao estômago e intestinos) menstruais** interferiram em:

	Nada (1)	Um pouco (2)	Moderadamente e (3)	Bastante (4)	Excessivamente (5)
1. Atividades físicas (ex. caminhar, correr, nadar, yoga, e outros exercícios)	☐	☐	☐	☐	☐
2. Sono (dificuldade/demora em cair no sono ou manter-se adormecida)	☐	☐	☐	☐	☐
3. Atividades diárias (tomar banho, alimentar-se, locomover-se, comunicar-se e fazer serviços domésticos em casa, no quintal e no jardim)	☐	☐	☐	☐	☐
4. Trabalho (incluindo trabalho fora de casa, trabalho doméstico, trabalho escolar e tarefas de casa)	☐	☐	☐	☐	☐
5. Concentração (manter a atenção em qualquer atividade)	☐	☐	☐	☐	☐
6. Atividade de lazer (tempo gasto relaxando, divertindo-se, praticando hobbies, etc.)	☐	☐	☐	☐	☐

7. Atividades Sociais (tempo gasto com família, amigos, etc.) ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

8. Humor (irritável, ansiosa, frustrada, deprimida, etc.) ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

ANEXO VII - Stanford Presenteeism Scale 6 (SPS-6)

Quadro 1. Stanford Presenteeism Scale 6.

SPS-6
Por favor, descreva suas experiências no trabalho nos últimos 30 dias. Essas experiências podem ter sido influenciadas por diversos fatores pessoais ou do ambiente e alteradas ao longo do tempo. Para cada afirmativa abaixo, escolha uma única resposta que melhor retrata seu grau de concordância ou discordância, considerando suas experiências de trabalho nos últimos 30 dias. Por favor, utilize a seguinte escala: (1) Discordo totalmente (2) Discordo parcialmente (3) Não concordo nem discordo (4) Concordo parcialmente (5) Concordo totalmente Assinale somente uma alternativa para cada questão:
1. Devido ao meu problema de saúde, foi muito mais difícil lidar com o estresse no meu trabalho. ☐ (1) ☐ (2) ☐ (3) ☐ (4) ☐ (5)
2. Apesar do meu problema de saúde, consegui terminar tarefas difíceis no meu trabalho. ☐ (1) ☐ (2) ☐ (3) ☐ (4) ☐ (5)
3. Devido ao meu problema de saúde, não pude ter prazer no trabalho. ☐ (1) ☐ (2) ☐ (3) ☐ (4) ☐ (5)
4. Eu me senti sem ânimo para terminar algumas tarefas no trabalho, devido ao meu problema de saúde. ☐ (1) ☐ (2) ☐ (3) ☐ (4) ☐ (5)
5. No trabalho consegui me concentrar nas minhas metas apesar do meu problema de saúde. ☐ (1) ☐ (2) ☐ (3) ☐ (4) ☐ (5)
6. Apesar do meu problema de saúde, tive energia para terminar todo o meu trabalho. ☐ (1) ☐ (2) ☐ (3) ☐ (4) ☐ (5)
*Nota: as expressões "dor nas costas", "problema cardiovascular", "doença", "problema de estômago" e outros termos semelhantes podem ser substituídos pela palavra "problema de saúde" em qualquer um desses itens.

(SILVA et al., 2017).

ANEXO VII – Escala de percepção da satisfação da intervenção.

Nome:

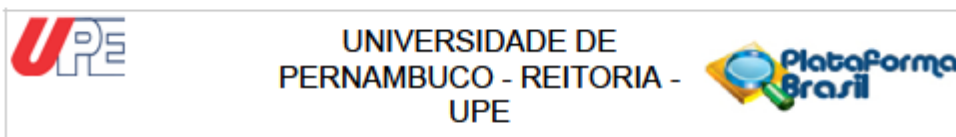
Número:

Celular:

Escala de percepção da satisfação da intervenção.

	Nada eficaz (1)	Um pouco eficaz (2)	Moderadamente eficaz (3)	Eficaz (4)	Muito eficaz (5)
2. “A TENS foi eficaz no alívio da dor menstrual”:	☐	☐	☐	☐	☐
	Discordo totalmente (1)	Discordo (2)	Indiferente (3)	Concordo (4)	Concordo totalmente (5)
3. “Estou satisfeita com a intervenção para alívio da dor menstrual”:	☐	☐	☐	☐	☐

ANEXO IX – Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A TENS DE ALTA E BAIXA FREQUÊNCIA EM JOVENS COM DISMENORREIA PRIMÁRIA: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Ana Carolina Rodarti Pitangui

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 57777522.3.0000.5207

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.390.040

Apresentação do Projeto:

Estudo clínico randomizado, controlado e duplo, realizado no Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher da Universidade de Pernambuco Campus Petrolina, Pernambuco. População: mulheres voluntárias, jovens da região do Vale do São Francisco, com idade de 15 a 29 anos, com auto relato de Dismenorreia Primária (DP). Divulgação do projeto será por meio de publicidade local, mídias sociais, correio eletrônico, e divulgação verbal. Amostra: 150 voluntárias, cada grupo com o número de 75. Critérios de inclusão: mulheres jovens, de 15 e 29 anos, nulíparas, ciclo menstrual regular, com auto relato e presença de DP (dor pélvica ou abdominal inferior, ocorrendo a partir de 48h antes do início do período menstrual a 72h após o primeiro dia da menstruação), e intensidade 4 pontos na Numeric Rating Scale (NRS), em três ciclos menstruais consecutivos. Critérios de exclusão: gestantes ou puérperas amamentando, uso de qualquer tipo de dispositivo intrauterino, lesões de pele na área onde os eletrodos serão colocados, doenças neurológicas ou cardíacas autorreferidas e com diagnóstico de distúrbios ginecológicos, que podem estar associados à dismenorreia secundária; ter tido qualquer experiência prévia com o uso da TENS. Sinais de irritação da pele, intolerância ou desconforto que podem estar associados a eletroestimulação será considerada como critério para descontinuar o tratamento. Quaisquer cuidados ou intervenções utilizadas durante o estudo não serão considerados critérios de exclusão, mas serão registrados no prontuário da participante.

Operacionalização: inicialmente orientações prévias sobre o objetivo e procedimento da pesquisa e

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº
Bairro: Santo Amaro
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)3183-3657

CEP: 50.100-010

E-mail: comite.etica@upe.br

ANEXO X - CARTA DE ANUÊNCIA

CARTA DE ANUÊNCIA

Aceito a pesquisadora, Auxiliadora Renê de Melo Amaral, doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Reabilitação e Desempenho Funcional da Universidade de Pernambuco (PPRDF/UPE) a desenvolver o Projeto de Pesquisa intitulado: "A TENS DE ALTA E BAIXA FREQUÊNCIA EM JOVENS COM DISMENORREIA PRIMÁRIA: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO" sob a orientação da Profa. Dra. Ana Carolina Rodarti Pitangui de Araújo. A pesquisa será no período de abril de 2022 a agosto de 2024, realizada no Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher da Universidade de Pernambuco (LAPESM - UPE), Campus Petrolina, Pernambuco. Ciente dos objetivos, métodos e técnicas que serão usados nesta pesquisa, concordo em fornecer todos os subsídios para seu desenvolvimento, desde que seja assegurado o que segue abaixo:

- 1) O cumprimento das determinações éticas da Resolução 466/12 CNS/MS;
- 2) A garantia de solicitar e receber esclarecimentos antes, durante e depois do desenvolvimento da pesquisa inclusive um relatório final dos resultados alcançados;
- 3) Que não haverá nenhuma despesa para esta instituição que seja decorrente da participação nessa pesquisa;
- 4) No caso do não cumprimento dos itens acima, a liberdade de retirar minha anuência a qualquer momento da pesquisa sem penalização alguma.

Petrolina, 14 de março de 2022.



Tarcísio Fulgêncio Alves da Silva
Diretor da UPE Campus Petrolina
Matrícula: 12067-7

TARCÍSIO FULGÊNCIO ALVES DA SILVA
Diretor da UPE Campus Petrolina