

Ensaio Clínico Randomizado - Estimulação Elétrica Vagal Auricular (aVNS) para alívio da dor, estresse e ansiedade no pós parto imediato.

PROJETO DE PESQUISA

Roxana Knobel

DEPARTAMENTO DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA - UFSC

Sumário

Resumo.....	2
Abstract	2
Introdução.....	3
Objetivos	4
Objetivo Geral	4
Objetivos específicos.....	4
Métodos	4
Desenho do estudo	4
População do estudo.....	4
Critérios de Inclusão	5
Critérios de exclusão	5
Randomização, alocação e cegamento	5
Procedimentos e Intervenção	6
Desfechos	7
Coleta de dados e armazenamento de dados.....	10
Análise dos dados.....	10
Aspectos éticos.....	11
Resultados Esperados	12
Cronograma.....	13
Orçamento	14
Bibliografia	16
Anexo I – Inventário Breve da Dor	19
Anexo II – Escala de depressão, ansiedade e estresse – Versão Português Brasileiro	22
Anexo III – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	24

Ensaio Clínico Randomizado - Estimulação Elétrica Vagal Auricular (aVNS) para alívio da dor, estresse e ansiedade no pós parto imediato.

Resumo

O pós-parto imediato é um período desafiador para as puérperas, frequentemente marcado por dor, estresse e ansiedade, que podem comprometer a recuperação e a relação com o recém-nascido. A Estimulação Elétrica Vagal Auricular (aVNS) surge como uma abordagem promissora para o alívio desses sintomas, oferecendo uma intervenção não invasiva.

Este projeto propõe um ensaio clínico randomizado, controlado e cego para avaliar a eficácia da aVNS no alívio de dor, estresse e ansiedade em puérperas, a ser conduzido no Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina.

A população-alvo consiste em 100 puérperas, divididas em dois grupos: um grupo experimental que receberá a aVNS e um grupo controle que receberá tratamento placebo. A randomização será realizada por sequência gerada por computador, mantendo alocação em sigilo.

A intervenção envolverá a aplicação de estímulo auricular vagal ativo por 20 minutos na concha superior da orelha esquerda, enquanto o grupo controle receberá uma simulação sem estímulo ativo. A variabilidade da frequência cardíaca (VFC) será medida antes e após a intervenção para avaliar a atividade autonômica. O desfecho primário inclui a avaliação da dor pelo *Brief Pain Inventory* (BPI), enquanto os secundários envolvem a avaliação da VFC antes e após a aplicação do estímulo e avaliação de estresse e ansiedade pela escala DASS-21. Dados sobre uso de analgésicos e satisfação com o tratamento também serão coletados.

A análise estatística será realizada com o software SPSS, considerando um nível de significância de 5%. Os aspectos éticos serão rigorosamente seguidos, com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa e consentimento informado dos participantes.

A pesquisa visa contribuir para o entendimento da aVNS como uma intervenção eficaz no manejo dos sintomas do puerpério, promovendo melhorias na qualidade de vida das puérperas.

Abstract

The immediate postpartum period is a challenging time for new mothers, often characterized by pain, stress, and anxiety, which can compromise recovery and the relationship with the newborn. Auricular Vagal Nerve Stimulation (aVNS) is a promising approach for alleviating these symptoms, offering a non-invasive intervention. This project proposes a randomized, controlled, and double-blind clinical trial to evaluate the efficacy of aVNS in relieving pain, stress, and anxiety in postpartum women, to be conducted at the Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina. The target population consists of 100 postpartum women, randomly divided into two groups: an experimental group receiving aVNS and a control group receiving placebo treatment. Randomization will be performed using a computer-generated sequence, maintaining allocation confidentiality. The intervention will involve active auricular vagal stimulation applied for 20 minutes to the upper concha of the left ear, while the control group will receive a sham treatment without active stimulation. Heart

rate variability (HRV) will be measured before and after the intervention to assess autonomic activity. Primary outcomes include pain assessment using the Brief Pain Inventory (BPI), while secondary outcomes involve HRV measurement, and anxiety evaluation using the Depression Anxiety and Stress Scale (DASS-21). Data on analgesic use and treatment satisfaction will also be collected. Statistical analysis will be conducted using SPSS software, with a significance level set at 5%. Ethical considerations will be strictly followed, including prior approval from the Research Ethics Committee and informed consent from participants. This research aims to contribute to the understanding of aVNS as an effective intervention for managing postpartum symptoms, promoting improvements in the quality of life for new mothers.

Introdução

Após o parto, a pessoa que pariu vivencia um período de reestabelecimento das condições pré-gravídicas e de cicatrização, caracterizado por intensas transformações físicas e psicossociais(1,2). Esse período é marcado pela adaptação a um novo papel social e pela necessidade de cuidar do bebê e estabelecer a amamentação(2,3). Apesar da complexidade dessa fase, desconfortos, dores, medos e ansiedades são frequentemente normatizados no discurso social e clínico, o que contribui para a negligência no cuidado à saúde e ao bem-estar da puérpera, com maior foco direcionado ao recém-nascido(2,4).

A dor no puerpério apresenta variações em intensidade e localização, estando associada a fatores como contrações uterinas, traumas perineais e procedimentos cirúrgicos(5). Eventos naturais, como a amamentação, e dificuldades relacionadas ao repouso e ao autocuidado podem exacerbar esse sintoma(6,7). Apesar de ser uma das queixas mais frequentes no puerpério imediato, a dor ainda é pouco estudada, e os métodos disponíveis para seu manejo enfrentam limitações, especialmente entre mulheres que amamentam(5,6).

Além disso, as adaptações exigidas nesse período podem desencadear estresse e ansiedade, motivada por preocupações relacionadas à adaptação pessoal e familiar à maternidade, à saúde do recém-nascido e à recuperação do parto(8). Esses fatores, somados à privação de sono e aos desconfortos físicos, podem agravar os sintomas de estresse e ansiedade, especialmente em pessoas com histórico de transtornos psiquiátricos ou que vivenciaram eventos traumáticos durante a gestação e o parto(8). Assim como a dor, o manejo do estresse e da ansiedade no puerpério é pouco explorado, apesar de seu impacto significativo na qualidade de vida das puérperas(6).

Em consequência da dor e do estresse, a regulação autonômica no puerpério tende a um predomínio do sistema nervoso simpático. Reflexo também das adaptações hormonais (redução abrupta de progesterona e estrógeno após a dequitação) e fisiológicas (aumento de débito cardíaco e de volemia, em parte pela descompressão aorto-cava causada pelo esvaziamento uterino(9–13)).

A dor e a ansiedade no puerpério podem interferir na qualidade do sono, no vínculo materno-infantil e na capacidade de amamentar, com consequências a curto e longo prazo(6,14). Esses sintomas muitas vezes se somam e se potencializam mutuamente, agravando seu impacto sobre o bem-estar materno e a experiência da maternidade. A ausência de intervenções eficazes para lidar com esses sintomas representa um desafio adicional nesse contexto.

A neuromodulação vagal tem se destacado como uma abordagem terapêutica inovadora e eficaz no manejo de diversas condições clínicas, inclusive relacionadas à depressão e dor (15–20). Essa técnica baseia-se na estimulação do nervo vago, componente fundamental do sistema nervoso autônomo, que regula funções como frequência cardíaca, digestão e resposta ao estresse. A ativação do nervo vago promove a modulação do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal e do sistema límbico, reduzindo a liberação de cortisol e atenuando a resposta ao estresse(17,18).

A Estimulação Elétrica Vagal Auricular (aVNS), método não invasivo que estimula o nervo vago através do pavilhão auricular, tem demonstrado eficácia no manejo da dor e no controle de sintomas como depressão e dor em diversos contextos clínicos(15,19,21). Embora seu uso no puerpério ainda seja pouco explorado, estudos preliminares sugerem sua aplicabilidade na redução da dor e de sintomas ansiosos e depressivos(16).

Este projeto tem como objetivo avaliar a aceitabilidade, a tolerância e a efetividade da aVNS no alívio de sintomas algícos, de estresse e de ansiedade no puerpério imediato.

Objetivos

Objetivo Geral

Avaliar a aceitabilidade, tolerância e efetividade da aVNS para alívio de sintomas algícos e de ansiedade no puerpério imediato

Objetivos específicos

- Avaliar a aceitabilidade da aVNS
- Avaliar efeitos colaterais e sintomas associados com a aVNS
- Comparar níveis de dor pré e pós tratamento e alívio de sintomas algícos entre um grupo de puérperas que usa o tratamento real e o placebo
- Comparar atividade autonômica antes e após o tratamento através da variabilidade da Frequência Cardíaca entre um grupo de puérperas que usa o tratamento real e o placebo
- Comparar níveis de estresse e ansiedade pré e pós tratamento entre os grupos
- Avaliar satisfação com o tratamento

Métodos

Desenho do estudo

Este será um ensaio clínico randomizado (ECR), controlado e cego, conduzido no Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina (HU-UFSC/EBSERH). O estudo seguirá as diretrizes do CONSORT para intervenções não farmacológicas(22) e do Consenso Internacional para Padrões Mínimos de Relato em Pesquisas sobre Estimulação Transcutânea do Nervo Vago(18) .

Para a avaliação da aplicabilidade da técnica pela equipe de assistência, será realizada uma pesquisa observacional quantitativa durante o ECR

População do estudo

Participarão do estudo puérperas internadas no HU-UFSC. Por se tratar de um projeto piloto e inédito, serão coletados dados de 100 mulheres. As participantes serão divididas em dois grupos: um grupo experimental que receberá aVNS e um grupo de controle que receberá o

tratamento placebo. Os protocolos de cuidado da instituição (rotinas de exames e prescrições) não serão modificados para as participantes do estudo. Espera-se que com a aleatorização da amostra se encontre a mesma proporção de cesarianas e partos vaginais entre os grupos.

Para a pesquisa de avaliação da aplicabilidade, a população de estudo será profissionais de medicina e de enfermagem que trabalham no alojamento conjunto.

Critérios de Inclusão

- Puérperas com parto ou cesariana ocorridos no hospital há menos de 24 horas em alojamento conjunto
- Gestação de feto único e a termo
- Pessoas com responsabilidade civil plena (maiores de 18 anos, em pleno exercício de suas faculdades mentais e capazes de consentir sua participação na pesquisa).
- Presença de acompanhante ou profissional que possa atender e/ou cuidar do recém-nascido durante o tratamento.

Critérios de exclusão

- Patologias maternas (clínicas ou obstétricas), que impeçam o autocuidado (ir ao banheiro, tomar banho, deambular) da puérpera
- Patologias do neonato que impeçam o alojamento conjunto em tempo integral.
- Dificuldade de comunicação
- Hipertensão materna (mesmo que controlada com medicamentos)
- Patologias cardíacas maternas
- Asma ou doença pulmonar obstrutiva sintomática e/ou medicada no momento da pesquisa
- Re-abordagem cirúrgica por qualquer motivo após parto ou cesariana
- Infecção ou qualquer patologia no pavilhão auricular
- Uso de marcapasso, desfibrilador implantável ou bomba de insulina
- Uso de betabloqueadores
- Alterações de coagulação
- Alta hospital prevista para menos de 16 horas após a participação na pesquisa

Randomização, alocação e cegamento

A randomização será realizada por meio de uma sequência gerada por computador em blocos de tamanhos variáveis, mantida em sigilo por um pesquisador independente. As participantes serão alocadas aleatoriamente em dois grupos:

- Grupo de intervenção (estímulo auricular vagal ativo);
- Grupo controle (aplicação simulada sem estímulo ativo).

A alocação será realizada utilizando envelopes opacos, sequencialmente numerados.

As entrevistas, questionários e coleta de dados de prontuários serão realizados por pesquisadores que não saberão a que grupo cada indivíduo pertence.

As análises estatísticas também serão feitas segundo um grupo aleatório (A ou B) sem conhecimento da identidade de cada grupo.

Procedimentos e Intervenção

Os sujeitos serão convidados a participar no estudo entre 8 e 24 horas após o nascimento, preferencialmente no período da manhã, com cuidados específicos para não comprometer nem o repouso, nem o aleitamento materno. Os objetivos e procedimentos do estudo serão explicados e, se a pessoa aceitar participar, será fornecido o TCLE para assinatura.

Entre as participantes que aceitarem participar, será realizada a alocação.

Para todas as participantes será explicado como funciona o aparelho e possíveis sensações que possa causar. Será solicitado que permaneça deitada, e que outra pessoa (acompanhante ou profissionais do setor) cuidem do bebê em caso de necessidade.

Será mensurado o nível de dor inicial pelo inventário resumido da dor, versão em português brasileiro(23,24), acrescido das perguntas capacidade para evacuar e urinar. E a ansiedade e estresse pela escala DASS-21 também validada para o português brasileiro(25). Será também mensurada a atividade do Sistema Nervoso Autônomo.

Intervenções

No grupo de intervenção, será aplicado um estímulo auricular vagal ativo utilizando o aparelho EL-30 (NKL Produtos Eletrônicos, Brusque, SC) (Figura 1). O estímulo será ajustado para estar abaixo do limiar doloroso, garantindo a percepção de um formigamento confortável pela participante (em geral atingida com uma intensidade entre 3 a 5 mA). O local de estimulação será a concha superior da orelha esquerda (cimba) (Figura 2), onde será posicionado o eletrodo ativo, e a cavidade da concha da orelha esquerda, onde será posicionado o eletrodo de referência.

Antes da aplicação, a pele será higienizada com gaze embebida em álcool a 70%. Os eletrodos utilizados serão de hastes flexíveis de algodão embebidos em soro fisiológico e após o uso serão descartados. A estimulação terá largura de pulso de 500 μ s, frequência randômica variando entre 2 Hz e 10 Hz, e será aplicada de forma contínua por 20 minutos, com corrente constante.



Figura 1- Eletroestimulador de 2 canais - NKL eletrônica – Fonte da imagem: <https://nkl.com.br/>

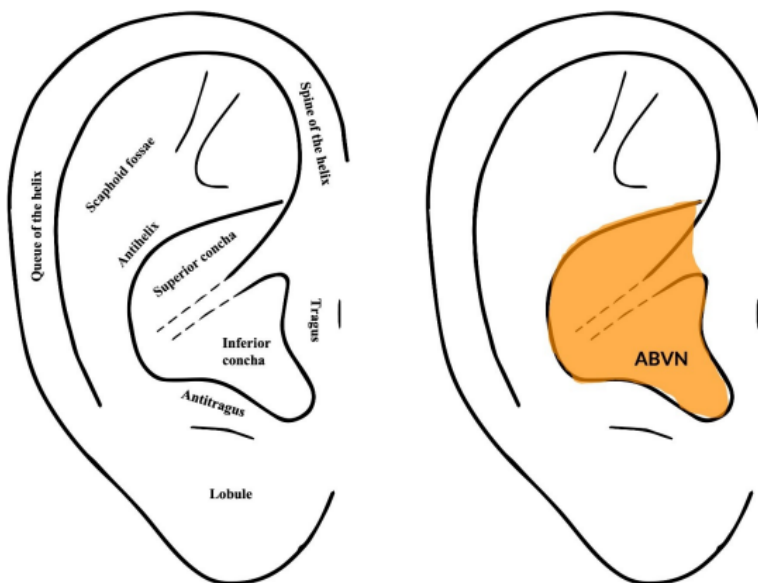


Figura 2-Diagrama pavilhão auricular mostrando local de aplicação do Estímulo – Fonte da Imagem Sant’Anna e col, 2023(26)

No grupo controle, será utilizada a mesma configuração de equipamento e eletrodos. Contudo, os eletrodos serão posicionados apenas no lóbulo da orelha esquerda, e a estimulação será simulado (*sham*). O aparelho será ligado por 1 minuto para simular o estímulo inicial, utilizando os mesmos parâmetros do grupo de intervenção (largura de pulso de 500 μ s e frequência de 2 Hz a 10 Hz). Após este período, o estímulo será desligado, mantendo os eletrodos posicionados no local durante os 19 minutos restantes, sem corrente ativa.

O procedimento será realizado por um profissional treinado, que não terá interação com os demais pesquisadores ou com os profissionais atendentes, garantindo o sigilo das alocações. O aparelho será retirado após 20 minutos de uso, ou antes, caso a participante solicite. Durante o período de internação hospitalar, o aparelho será disponibilizado para as participantes realizarem a estimulação duas vezes ao dia, sob supervisão do profissional responsável.

Desfechos

O desfecho primário será a mensuração da dor, antes e no dia seguinte ao procedimento.

Mensuração da dor

Para avaliação da dor, será utilizada o **Brief Pain Inventory (BPI)** que é um instrumento utilizado para avaliar a dor de forma multidimensional, mensurando tanto sua intensidade quanto seu impacto nas atividades diárias(23,24). Ele avalia a intensidade da dor em diferentes momentos (pior, menor, média e no momento da avaliação) e sua interferência em aspectos como humor, sono, trabalho, relações interpessoais e atividades gerais, utilizando escalas numéricas de 0 a 10 (23,29). O BPI é uma ferramenta confiável e prática para uso em contextos clínicos e de pesquisa e permite o acompanhamento das respostas ao tratamento, é fácil aplicação e validado para o português brasileiro (18,19). Para esta pesquisa, baseado no contexto do puerpério, acrescentamos duas perguntas sobre capacidade de defecar e urinar, que podem estar relacionadas com o bem estar da pessoa puérpera e muitas vezes geram dificuldade, dor e ansiedade após o parto ou cesariana(1,5).

Os desfechos secundários incluem a mensuração da atividade vagal, avaliação do estresse e ansiedade e satisfação com o tratamento.

A atividade vagal será avaliada por meio da variabilidade da frequência cardíaca (VFC) antes e após a intervenção, portanto, no mesmo dia.

Mensuração da atividade do Sistema Nervoso Autônomo

A variabilidade da frequência cardíaca (VFC) é uma medida não invasiva utilizada para avaliar a modulação autonômica do sistema nervoso, sendo adequada para mensurar dor e ansiedade devido à sua capacidade de refletir o equilíbrio entre os ramos simpático e parassimpático (27,28). A dor e ansiedade geralmente aumentam a atividade simpática e reduzem a parassimpática, o que se traduz em alterações específicas nos parâmetros da VFC.

A atividade do Sistema Nervoso Autônomo (SNA) será avaliada por meio da Variabilidade da Frequência Cardíaca (VFC), utilizando o dispositivo médico PPG Stress Flow®106 (BioTekna Co, Itália) (Figura 3), um pletismógrafo optoeletrônico registrado no Ministério da Saúde italiano sob a classificação nacional de dispositivos médicos CND: Z12040113. Este equipamento mede a variação do volume sanguíneo para análise detalhada e biofeedback da VFC, oferecendo parâmetros abrangentes para o estudo do equilíbrio autonômico. A VFC poderá também ser mensurada com frequencímetro Polar® H10 (Polar Electro, Kempele, Finlândia). O sensor será fixado ao tórax dos participantes, garantindo contato adequado com a pele para uma captação confiável dos sinais elétricos do coração. Nesse caso, as medidas de interesse serão analisadas pelo aplicativo Kubios (<https://www.kubios.com/hrv-scientific-lite/>).



Figura 2- Equipamento mensuração Atividade do Sistema Nervoso Autônomo. Fonte da Imagem: www.biitekna.com/PPG-Stress-Flow---Medical-Device

Procedimentos de mensuração

1. Preparação da Participante:
 - Antes da coleta, cada participante permanecerá em repouso por 5 minutos, deitada e relaxada, com o ambiente silencioso e confortável.
 - Durante a mensuração, a participante ficará com os antebraços apoiados, em posição confortável, e deverá evitar movimentos ou conversas.

- A coleta será realizada imediatamente antes e logo após a primeira sessão de eletroestimulação auricular.
2. Configuração e Posicionamento dos Eletrodos:
 - Dois eletrodos de dedo serão fixados, um em cada dedo indicador das mãos.
 - A pele será higienizada previamente para garantir contato adequado com o sensor.
 - Os dedos serão posicionados na ranhura inferior dos eletrodos, com o rótulo do eletrodo voltado para cima.
 3. Coleta de Dados:
 - A coleta terá uma duração total de 5 minutos, durante a qual os sinais serão registrados continuamente.
 - Os dados serão analisados em tempo real pelo dispositivo e exportados para análise posterior.
 4. Mensuração dos Parâmetros:

Os seguintes parâmetros serão registrados e analisados:

- Frequência cardíaca média (batimentos por minuto).
- Desvio-padrão de todos os intervalos RR normais (ms).
- Raiz quadrada da média do quadrado das diferenças entre intervalos RR normais adjacentes (ms).
- Logaritmo natural da potência espectral do tacograma ($\ln(\text{ms}^2)$).
- Potência espectral nas faixas de frequência:
 - 0 Hz a 0,04 Hz ($\ln(\text{ms}^2)$).
 - 0,04 Hz a 0,15 Hz ($\ln(\text{ms}^2)$).
 - 0,15 Hz a 0,4 Hz ($\ln(\text{ms}^2)$).
- Relação de potência espectral nas faixas LF/HF.
- Porcentagem da soma das potências LF e HF atribuída aos componentes LF e HF.
- Avaliação do intervalo RR em gráfico de Poincaré (ms).
- Representação e análise da onda de Mayer (frequência em Hz e amplitude em ms^2/Hz).
- Fluxo sanguíneo médio (diferença entre o valor máximo e mínimo do volume sanguíneo) para os sensores das mãos esquerda e direita.
- Porcentagem da soma dos valores BFG-L e BFG-R devido aos componentes BFG-L e BFG-R.

Mensuração estresse e ansiedade

O **Depression Anxiety and Stress Scale-21 (DASS-21)** é um instrumento validado e amplamente utilizado para avaliar sintomas de ansiedade, depressão e estresse, sendo composto por 21 itens distribuídos igualmente entre as três subescalas (30), já foi validado para o português brasileiro (25). A subescala de ansiedade mensura sintomas como agitação, resposta exagerada a situações inesperadas, dificuldades em relaxar e medo iminente,

utilizando uma escala Likert de quatro pontos, que varia de 0 (não se aplicou a mim) a 3 (aplicou-se muito ou a maior parte do tempo). Os escores são somados e multiplicados por dois, gerando um índice que classifica a gravidade da ansiedade em níveis que vão de normal a extremamente grave. De aplicação breve e simples, o DASS-21 é amplamente utilizado em contextos clínicos e de pesquisa, sendo uma ferramenta eficaz para identificar e monitorar sintomas de ansiedade em diversas populações (25,30,31).

Outros desfechos

Adicionalmente, como forma indireta de mensuração da dor serão coletados dados sobre uso de analgésicos (tipo, dose e número de tomadas ao dia).

Os dados sobre uso de medicamentos, efeitos colaterais, efeitos adversos e satisfação com o uso de estímulo serão coletados com questionário criado para a pesquisa, e pré-testado antes do início da coleta de dados efetiva.

Coleta de dados e armazenamento de dados

A coleta de dados será realizada em diferentes momentos:

- T0 (de 8 a 24 horas após o parto), antes da aplicação do estímulo ou do estímulo simulado que constará de coleta de dados sociodemográficos e clínicos (em prontuário e com a pessoa puérpera), informações sobre o parto e nascimento (em prontuário), resposta aos questionários BPI e DASS21.
- T1 (logo após T0) – mensuração da Variabilidade da FC antes do procedimento
- T2 - Aplicação do estímulo ou estímulo simulado
- T3 (logo após T2) – mensuração da Variabilidade da FC antes do procedimento
- T4 (de 12 a 24 horas após T1)- Coleta de dados clínicos (uso de medicações ou complicações clínicas em prontuário), resposta aos questionários BPI e DASS21

Durante toda a internação, a equipe de pesquisa permanecerá disponível para responder frente a qualquer intercorrência ou preocupação, tanto para puérpera, quanto para a equipe de assistência.

Os questionários serão elaborados especificamente para esta pesquisa e hospedados na plataforma REDCap (Research Electronic Data Capture), garantindo a segurança, rastreabilidade e organização das respostas. A coleta de dados será realizada por meio de questionários digitais, acessíveis aos pesquisadores e participantes por dispositivos móveis ou computadores, sendo as respostas armazenadas diretamente no sistema REDCap.

Os registros de Variabilidade da FC serão exportados do dispositivo para a planilha criada no REDCap utilizando software específico.

Análise dos dados

Após a finalização da coleta, os dados serão exportados para o software **SPSS (Statistical Package for the Social Sciences)** para análise estatística. Os dados serão analisados de acordo com o princípio de intenção de tratar.

Para os dados de Variabilidade de FC serão utilizados parâmetros da VFC no domínio do tempo (RMSSD, SDNN) e no domínio da frequência (LF, HF, relação LF/HF) serão avaliados.

A escala DASS21 será analisada nos diferentes domínios (Depressão, Strees e Ansiedade).

Serão realizadas análises descritivas para caracterização da amostra e, conforme a natureza das variáveis, aplicados testes estatísticos apropriados para a comparação entre grupos e verificação de associações. A escolha dos testes estatísticos será baseada na distribuição dos dados e nos objetivos específicos do estudo. Um nível de significância de 5% será considerado.

Aspectos éticos

A pesquisa só será iniciada após aprovação do Comitê de Ética da instituição e respeitará as questões éticas para garantir a proteção dos direitos e o bem-estar dos participantes. Antes de iniciar a coleta de dados, todos os participantes serão informados detalhadamente sobre os objetivos, procedimentos, benefícios e potenciais riscos do estudo. Será fornecido um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que os participantes deverão ler e assinar, indicando sua concordância em participar voluntariamente da pesquisa.

Todos os participantes serão informados sobre o direito de recusar participar ou de se retirar do estudo a qualquer momento, sem qualquer penalização ou prejuízo em relação aos serviços de saúde que recebem.

As informações coletadas serão tratadas de maneira confidencial, com os dados pessoais dos participantes sendo anonimizados, utilizando códigos para evitar a identificação direta ou indireta. Os dados serão armazenados em locais seguros e acessíveis apenas aos membros da equipe de pesquisa em caso de necessidade de novo contato com o indivíduo, garantindo proteção contra acessos não autorizados. Com essas medidas, espera-se reduzir ao mínimo o risco de exposição dos participantes.

Os possíveis riscos associados ao Estímulo vagal Auricular incluem sintomas leves como dor leve no local da aplicação, dor de cabeça e náuseas e moderados, que são raros (ocorrem em menos de 1% das pessoas que recebem o estímulo) e incluem reflexo de tosse, reflexo vasovagal, lacrimejamento e bradicardia(26). Os riscos inerentes à participação na pesquisa são ocupação de tempo, ansiedade, sensação de desconforto com o procedimento e/ou com as entrevistas para preenchimento dos questionários. Para minimizar qualquer dano, os pesquisadores assumirão uma posição de respeito e cuidado com todos os participantes para minimizar esse tipo de situação, além da interrupção das atividades se alguma situação desse tipo for detectada.

As participantes que receberem o estímulo real podem experimentar algum alívio de sintomas álgicos, de estresse e ansiedade, e as participantes que forem alocadas ao grupo controle não sofrerão nenhum tipo de dano, já que o cuidado padrão do hospital será mantido. Para ambos os grupos, embora não haja garantia de benefícios diretos imediatos, a participação na pesquisa pode contribuir para conhecer os efeitos do Estímulo vagal auricular no puerpério. Será oferecido um resumo dos principais resultados da pesquisa aos participantes interessados, respeitando as diretrizes de confidencialidade. O projeto de pesquisa será submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFSC, conforme as diretrizes da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. A coleta de dados só será iniciada

após a aprovação do CEP e o mesmo será informado sobre quaisquer eventos adversos ou modificações no protocolo.

Os resultados da pesquisa serão divulgados de forma ética e transparente, em publicações científicas e eventos acadêmicos, respeitando os princípios de honestidade, integridade e responsabilidade científica. A identidade dos participantes será protegida, mas sua contribuição será reconhecida para o aumento do conhecimento pela realização da pesquisa.

Resultados Esperados

Este projeto de pesquisa tem o potencial de gerar resultados científicos, tecnológicos e sociais significativos para o campo da saúde materna e da medicina baseada em evidências.

Produção Científica

Espera-se a publicação de ao menos um artigo científico em periódico internacional de alto impacto indexado nas bases PubMed/MEDLINE e Scopus, preferencialmente em revistas especializadas em obstetrícia, dor ou acupuntura. O manuscrito apresentará os achados do ensaio clínico randomizado controlado, contribuindo para o corpo de evidências sobre intervenções não farmacológicas para manejo da dor no período pós-parto.

Adicionalmente, prevê-se a apresentação dos resultados em pelo menos dois congressos internacionais de obstetrícia, anestesiologia ou acupuntura, ampliando a disseminação dos achados para a comunidade científica global e promovendo o intercâmbio de conhecimentos com pesquisadores de diferentes países.

Desenvolvimento Tecnológico e Inovação

Um resultado estratégico esperado é o estabelecimento de parceria com a indústria nacional para o desenvolvimento e aprimoramento de dispositivos de eletroestimulação auricular. A utilização de tecnologia brasileira e regional para os eletroestimuladores representa uma oportunidade de internacionalização do conhecimento e dos produtos nacionais, fortalecendo a cadeia produtiva de equipamentos médicos no país e reduzindo a dependência de tecnologias importadas. Esta colaboração poderá resultar no desenvolvimento de protocolos padronizados e manuais técnicos.

Impacto na Saúde das Mulheres

Os resultados deste estudo poderão beneficiar diretamente as mulheres brasileiras e de países em desenvolvimento ao oferecer uma alternativa não farmacológica, de baixo custo e potencialmente eficaz para o manejo da dor pós-parto. A redução da necessidade de analgésicos opioides e anti-inflamatórios pode diminuir os riscos de efeitos adversos maternos e de exposição do recém-nascido através da amamentação. Além disso, o alívio adequado da dor no puerpério pode contribuir para melhor recuperação materna, facilitação da amamentação, redução do risco de depressão pós-parto e promoção do vínculo mãe-bebê.

A disponibilização de uma técnica acessível e de fácil aplicação poderá democratizar o acesso a métodos efetivos de controle algico, especialmente relevante no contexto do Sistema Único de Saúde, onde a disponibilidade de recursos farmacológicos pode ser limitada. Desta forma, espera-se que os resultados deste projeto contribuam para a melhoria da qualidade da assistência obstétrica, alinhando-se aos princípios de humanização do parto e nascimento preconizados pela Organização Mundial da Saúde.

Cronograma

[illegible]

Orçamento

ITEM	DESCRIÇÃO	VALOR (R\$)
CUSTEIO		
Diárias Internacionais	Diárias internacionais (n=8) para apresentação dos resultados da pesquisa em congressos científicos internacionais relevantes na área de dor e obstetrícia. Serão contemplados dois membros da equipe do projeto.	15.000,00
Diárias para Treinamento	Diárias para o prof. Fernando realizar o treinamento em Florianópolis	2.760,00
Diárias (Subtotal)		17.760,00
Passagens Aéreas (n=2)	Passagens aéreas internacionais (n=2) para participação em congressos científicos internacionais, incluindo trechos de ida e volta partindo de Florianópolis, com destino a ser definido conforme localização dos eventos científicos selecionados	16.100,00
Passagens Rio-Florianópolis	Passagens do Rio de Janeiro para Florianópolis para os treinamentos (quantidade a definir)	2.900,00
Passagens (Subtotal)		19.000,00
Papel para impressão	papel para impressão de documentos e TCLEs (5 resmas)	300,00
Cartuchos de tinta	cartuchos de tinta para impressora (4 unidades)	2.150,00
Canetas	canetas (24 unidades)	500,00
Eletrodos descartáveis	eletrodos descartáveis para estimulação auricular (120 unidades)	6.750,00
Fios e componentes elétricos	fios e componentes elétricos para manutenção do equipamento	3.000,00
Álcool 70%	álcool 70% (5 litros)	100,00
Silicone para moldagem auricular	silicone para moldagem auricular (2 kits)	700,00
Desenformante de silicone	desenformante de silicone (2 frascos)	100,00
Material de Consumo (Subtotal)		13.600,00
Software Mensuração da atividade do Sistema Nervoso Autônomo	Software ou inscrição em aplicativo para mensuração de atividade de SNA	4.000,00
Software de estatística SPSS	Inscrição anual	2.000,00
Informática	Serviços de informática para suporte técnico e gestão de dados	1.250,00
Estatística	Consultoria estatística para análise de dados do projeto	4.000,00

Tradução	Tradução profissional de documentos para o inglês	3.000,00
Taxa de Publicação	Taxa de publicação em periódico científico internacional	10.000,00
Formatação	Formatação de documentos e materiais do projeto	1.000,00
Serviços de Terceiros (Subtotal)		25.250,00
TOTAL CUSTEIO		75.610,00

CAPITAL		
Material bibliográfico	Aquisição de artigos e livros	5.000,00
Material bibliográfico (sub-total)		5.000,00
Frequencímetros Polar H10	3 frequencímetros Polar H10 com sensor de alta precisão para registro da VFC	2.500,00
Notebooks Dell Latitude 5430	2 notebooks Dell Latitude 5430 (Intel Core i7, 16GB RAM, 512GB SSD) para análise de dados e gestão do projeto	11.000,00
Tablets Samsung Galaxy Tab S8	3 tablets Samsung Galaxy Tab S8 (8GB RAM, 256GB) para coleta digital de dados	9.000,00
Eletroestimuladores EL-608	6 eletroestimuladores EL-608 para aplicação de aVNS	20.000,00
Eletrodos auriculares reutilizáveis	12 pares de eletrodos auriculares reutilizáveis de prata	900,00
HD externo Samsung T7	1 HD externo Samsung T7 (2TB) para backup de dados	1.600,00
Equipamentos e Material Permanente (Subtotal)		45.000,00
TOTAL CAPITAL		50.000,00

BOLSAS		
Iniciação Científica	2 bolsistas por 24 meses	33.600,00
Apoio técnico nível médio	1 bolsista por 8 meses	4.480,00
Apoio Técnico Nível Superior	8 meses	6.160,00
TOTAL BOLSAS		44.240,00

TOTAL GERAL DO PROJETO		169.850,00
-------------------------------	--	-------------------

Este projeto será financiado pelo edital Universal do CNPq
CHAMADA CNPQ/MCTI Nº 44/2024 - Faixa A - Grupos Emergentes

E não implicará em custos ou despesas para o HU-UFSC/EBSERH

Bibliografia

1. Tomasoni T do A, Silva JB, Bertotti TCW, Perez J, Korelo RIG, Gallo RBS. Pain intensity and immediate puerperal discomforts. *BrJP*. 2020 Jul 17;3:217–21.
2. Andrade RD, Santos JS, Maia MAC, Mello DF de. Fatores relacionados à saúde da mulher no puerpério e repercussões na saúde da criança. *Esc Anna Nery*. 2015 Mar;19:181–6.
3. Cunha JF, Gama SGN da, Thomaz EBAF, Gomes MASM, Ayres BVS, Silva CMFP da, et al. Fatores associados ao aleitamento materno ao nascer em maternidades vinculadas à Rede Cegonha, Brasil, 2016-2017. *Ciênc E Saúde Coletiva*. 2023;(Jun):0165/2023.
4. Theme Filha MM, Ayers S, Gama SGN da, Leal M do C. Factors associated with postpartum depressive symptomatology in Brazil: The Birth in Brazil National Research Study, 2011/2012. *J Affect Disord*. 2016 Apr 1;194:159–67.
5. Rocha MNMCD, Knobel R, Arruda YLG, Nandi VL, Pereira JG, Velho MB. Dor relatada por puérperas no alojamento conjunto segundo a via de nascimento. *Braz J Pain* [Internet]. 2024 [cited 2024 Jun 6];7. Available from: <https://www.scielo.br/j/brjp/a/ZNvrVLV6tXTPRPz9wCcrQnN/?lang=pt>
6. Brito APA, Caldeira CF, Salvetti M de G. Prevalence, characteristics, and impact of pain during the postpartum period. *Rev Esc Enferm USP*. 2021 Apr 16;55:e03691.
7. Dutra LRDV, Araújo AMP de H, Micussi MTABC. Non-pharmacological therapies for postpartum analgesia: a systematic review. *BrJP*. 2019 Mar;2:72–80.
8. Ana Sofia Silva. Depressão e ansiedade no pós-parto e experiência de amamentação [Internet] [Mestrado integrado em Medicina]. [Coimbra]: Universidade de Coimbra; 2019 [cited 2024 Dec 14]. Available from: <https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/89621/1/Ana%20Sofia%20Silva%20trabalho%20final%20MIM.pdf>
9. Chen GY, Kuo CD, Yang MJ, Lo HM, Tsai YS. Return of autonomic nervous activity after delivery: role of aortocaval compression. *Br J Anaesth*. 1999 Jun;82(6):932–4.
10. ALTERAÇÕES PSICOFISIOLÓGICAS E AMBIENTAIS RELACIONADAS À DEPRESSÃO NA GESTAÇÃO: REVISÃO INTEGRATIVA – ISSN 1678-0817 Qualis B2. *Rev Ft* [Internet]. [cited 2024 Dec 14]; Available from: <https://revistaft.com.br/alteracoes-psicofisiologicas-e-ambientais-relacionadas-a-depressao-na-gestacao-revisao-integrativa/>
11. Rosa CE. Disfunção neuroquímica na depressão periparto [Internet] [Doutorado Direto em Clínica Médica]. [Ribeirão Preto]: Universidade de São Paulo; 2017 [cited 2024 Dec 14]. Available from: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/17/17138/tde-27072016-151947/>
12. Goldstein DS. Stress and the “extended” autonomic system. *Auton Neurosci Basic Clin*. 2021 Dec;236:102889.
13. Carter CS, Altemus M, Pchrousos G. Neuroendocrine and emotional changes in the post-partum period. In: *Progress in Brain Research* [Internet]. Elsevier; 2001 [cited 2024 Nov 20]. p. 241–9. (The Maternal Brain; vol. 133). Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0079612301330182>

14. Martins BG, Silva WR da, Maroco J, Campos JADB. Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse: propriedades psicométricas e prevalência das afetividades. *J Bras Psiquiatr.* 2019 May 13;68:32–41.
15. Kong J, Fang J, Park J, Li S, Rong P. Treating Depression with Transcutaneous Auricular Vagus Nerve Stimulation: State of the Art and Future Perspectives. *Front Psychiatry* [Internet]. 2018 Feb 5 [cited 2024 Dec 14];9. Available from: <https://www.frontiersin.org/journals/psychiatry/articles/10.3389/fpsy.2018.00020/full>
16. Deligiannidis KM, Robakis T, Homitsky SC, Ibroci E, King B, Jacob S, et al. Effect of transcutaneous auricular vagus nerve stimulation on major depressive disorder with peripartum onset: A multicenter, open-label, controlled proof-of-concept clinical trial (DELOS-1). *J Affect Disord.* 2022 Nov 1;316:34–41.
17. Austelle CW, O’Leary GH, Thompson S, Gruber E, Kahn A, Manett AJ, et al. A Comprehensive Review of Vagus Nerve Stimulation for Depression. *Neuromodulation J Int Neuromodulation Soc.* 2022 Apr;25(3):309–15.
18. Farmer AD, Strzelczyk A, Finisguerra A, Gourine AV, Gharabaghi A, Hasan A, et al. International Consensus Based Review and Recommendations for Minimum Reporting Standards in Research on Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation (Version 2020). *Front Hum Neurosci* [Internet]. 2021 Mar 23 [cited 2024 Dec 14];14. Available from: <https://www.frontiersin.org/journals/human-neuroscience/articles/10.3389/fnhum.2020.568051/full>
19. Napadow V, Edwards RR, Cahalan CM, Mensing G, Greenbaum S, Valovska A, et al. Evoked Pain Analgesia in Chronic Pelvic Pain Patients Using Respiratory-Gated Auricular Vagal Afferent Nerve Stimulation. *Pain Med.* 2012 Jun 1;13(6):777–89.
20. Sator-Katzenschlager SM, Scharbert G, Kozek-Langenecker SA, Szeles JC, Finster G, Schiesser AW, et al. The Short- and Long-Term Benefit in Chronic Low Back Pain Through Adjuvant Electrical Versus Manual Auricular Acupuncture. *Anesth Analg.* 2004 May;98(5):1359.
21. Morris J, Straube A, Diener HC, Ahmed F, Silver N, Walker S, et al. Cost-effectiveness analysis of non-invasive vagus nerve stimulation for the treatment of chronic cluster headache. *J Headache Pain.* 2016 Apr 22;17(1):43.
22. Boutron I, Altman DG, Moher D, Schulz KF, Ravaud P, for the CONSORT NPT Group. CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts. *Ann Intern Med.* 2017 Jul 4;167(1):40–7.
23. Ana Carolina Lopes Ferreira. PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DA VERSÃO BRASILEIRA DO SHORT FORM BRIEF PAIN INVENTORY (SF-BPI) EM IDOSOS COM DOR CRÔNICA E A RELAÇÃO COM O LÓCUS DE CONTROLE DA DOR [Internet] [Mestrado em ciências da Reabilitação]. [Belo Horizonte]: Universidade Federal de Minas Gerais; 2022 [cited 2024 Dec 14]. Available from: <https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/48106/1/Repositorio%20Ana%20Carolina%20Lopes%20Ferreira%20disserta%20a7%20a3o.pdf>
24. Ferreira KA, Teixeira MJ, Mendonza TR, Cleeland CS. Validation of brief pain inventory to Brazilian patients with pain. *Support Care Cancer.* 2011 Apr 1;19(4):505–11.

25. Vignola RCB, Tucci AM. Adaptation and validation of the depression, anxiety and stress scale (DASS) to Brazilian Portuguese. *J Affect Disord*. 2014 Feb;155:104–9.
26. Sant’Anna FM, Resende RCL, Sant’Anna LB, Couceiro SLM, Pinto RBS, Sant’Anna MB, et al. Auricular vagus nerve stimulation: a new option to treat inflammation in COVID-19? *Rev Assoc Médica Bras*. 2023 Jun 2;69:e20230345.
27. Forte G, Troisi G, Pazzaglia M, Pascalis VD, Casagrande M. Heart Rate Variability and Pain: A Systematic Review. *Brain Sci*. 2022 Jan 24;12(2):153.
28. Steinmetz JP, Vögele C, Theisen-Flies C, Federspiel C, Sütterlin S. The relationship between emotion regulation capacity, heart rate variability, and quality of life in individuals with alcohol-related brain damage. *Psychol Res Behav Manag*. 2016 Aug;Volume 9:219–35.
29. Stanhope J. Brief Pain Inventory review. *Occup Med*. 2016 Aug 1;66(6):496–7.
30. Moya E, Larson LM, Stewart RC, Fisher J, Mwangi MN, Phiri KS. Reliability and validity of depression anxiety stress scale (DASS)-21 in screening for common mental disorders among postpartum women in Malawi. *BMC Psychiatry*. 2022 May 24;22(1):352.
31. Xavier S, Bento E, Azevedo J, Marques M, Soares MJ, Freitas V, et al. Validation of the Depression, Anxiety and Stress Scale–DASS-21 in a community sample of Portuguese pregnant women. *Eur Psychiatry*. 2016 Mar 1;33:S239.

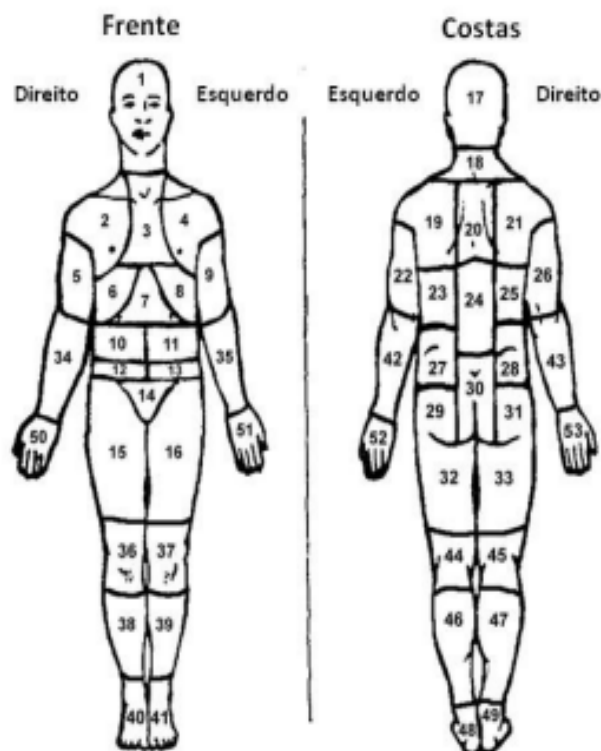
Anexo I – Inventário Breve da Dor

INVENTÁRIO BREVE DE DOR

1) Durante a vida, a maioria das pessoas apresenta dor de vez em quando (dor de cabeça, dor de dente, etc.). Você teve hoje, dor diferente dessas?

1.Sim ☐ 2.Não ☐

2) Marque sobre o diagrama, com um X, as áreas onde você sente dor, e onde a dor é mais intensa.



3) Circule o número que melhor descreve a pior dor que você sentiu nas últimas 24 horas.

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

4) Circule o número que melhor descreve a dor mais fraca que você sentiu nas últimas 24 horas.

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

5) Circule o número que melhor descreve a média da sua dor.

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

6) Circule o número que mostra quanta dor você está sentindo agora (neste momento).

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

7) Quais tratamentos ou medicações você está recebendo para dor?		
Nome	Dose/ Frequência	Data de Início

8) Nas últimas 24 horas, qual a intensidade da melhora proporcionada pelos tratamentos ou medicações que você está usando?
 Circule o percentual que melhor representa o alívio que você obteve.

Sem alívio | 0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100% | alívio completo

9) Circule o número que melhor descreve como, nas últimas 24 horas, a dor interferiu na sua:

Atividade geral

Não interferiu | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | interferiu completamente

Humor

Não interferiu | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | interferiu completamente

Habilidade de caminhar

Não interferiu | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | interferiu completamente

Trabalho

Não interferiu | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | interferiu completamente

Relacionamento com outras pessoas

Não interferiu | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | interferiu completamente

Sono

Não interferiu | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | interferiu completamente

Habilidade para apreciar a vida

Não interferiu | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | interferiu completamente

1. Segundo a seguinte tabela, como você diria que se encontra sua capacidade de realizar as seguintes tarefas:

Capacidade de permanecer sentada

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

Capacidade de permanecer de pé

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

--

Capacidade de amamentar

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Capacidade de urinar

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Capacidade de defecar

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

2. Solicitação de medicamentos analgésicos:

Durante a internação, foram solicitados medicamentos analgésicos adicionais aos de rotina?

Sim/Não Quais e dose. _____

Anexo II – Escala de depressão, ansiedade e estresse – Versão Português Brasileiro

Data da avaliação: ____/____/____ Avaliador: _____

NOME DO PARTICIPANTE (SOCIAL): _____ ID: _____ DATA
DE NASCIMENTO: ____/____/____

Instruções

Por favor, leia cuidadosamente cada uma das afirmações abaixo e circule o número apropriado 0, 1, 2 ou 3 que indique o quanto ela se aplicou a você durante a última semana, conforme a indicação a seguir:

- 0 – Não se aplicou de maneira alguma
- 1 – Aplicou-se em algum grau, ou por pouco tempo
- 2 – Aplicou-se em um grau considerável, ou por uma boa parte do tempo
- 3 – Aplicou-se muito, ou na maioria do tempo

	Não se aplicou de maneira alguma (0)	Aplicou-se em algum grau, ou por pouco tempo (1)	Aplicou-se em um grau considerável, ou por uma boa parte do tempo (2)	Aplicou-se muito, ou na maioria do tempo (3)
01 Achei difícil me acalmar	0	1	2	3
02 Senti minha boca seca	0	1	2	3
03 Não consegui vivenciar nenhum sentimento positivo	0	1	2	3
04 Tive dificuldade em respirar em alguns momentos (ex. respiração ofegante, falta de ar, sem ter feito nenhum esforço físico)	0	1	2	3
05 Achei difícil ter iniciativa para fazer as coisas	0	1	2	3
06 Tive a tendência de reagir de forma exagerada às situações	0	1	2	3
07 Senti tremores (ex. nas mãos)	0	1	2	3
08 Senti que estava sempre nervoso	0	1	2	3
09 Preocupe-me com situações em que eu pudesse entrar em pânico e parecesse ridículo(a)	0	1	2	3
10 Senti que não tinha nada a desejar	0	1	2	3
11 Senti-me agitado	0	1	2	3
12 Achei difícil relaxar	0	1	2	3
13 Senti-me depressivo(a) e sem ânimo	0	1	2	3
14 Fui intolerante com as coisas que me impediam de continuar o que eu estava fazendo	0	1	2	3
15 Senti que ia entrar em pânico	0	1	2	3
16 Não consegui me entusiasmar com nada	0	1	2	3
17 Senti que não tinha valor como pessoa	0	1	2	3
18 Senti que estava um pouco emotivo/sensível demais	0	1	2	3
19 Sabia que meu coração estava alterado mesmo não tendo feito nenhum esforço físico (ex. aumento da frequência cardíaca, disritmia cardíaca)	0	1	2	3
20 Senti medo sem motivo	0	1	2	3
21 Senti que a vida não tinha sentido	0	1	2	3

Anexo III – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Estimulação Elétrica Vagal Auricular (aVNS) para alívio da dor, estresse e ansiedade no pós-parto imediato

Local da pesquisa: Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina (HU-UFSC/EBSERH)

Pesquisador Responsável: Roxana Knobel

Você está sendo convidada a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar se a Estimulação Elétrica Vagal Auricular (aVNS) pode ajudar no alívio da dor, do estresse e da ansiedade após o parto. Esta pesquisa atende todas as especificações da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

O período após o parto é um momento de muitas mudanças e adaptações. É comum que as mulheres sintam dores, estresse e ansiedade nesta fase. A aVNS é uma técnica não invasiva que estimula um nervo importante do corpo (nervo vago) através da orelha, e estudos mostram que pode ajudar a reduzir esses sintomas. Queremos saber se a aVNS é bem aceita pelas mulheres após o parto, se é confortável e se realmente ajuda a diminuir a dor, o estresse e a ansiedade no pós-parto imediato.

Se você aceitar participar, você será sorteada por computador para um de dois grupos: o grupo de intervenção, que receberá o estímulo elétrico vagal auricular ativo, ou o grupo controle, que receberá uma aplicação simulada, sem estímulo ativo. Nem você, nem a maioria dos pesquisadores saberão em qual grupo você está, para que a avaliação seja mais justa.

No primeiro dia, entre 8 e 24 horas após o parto ou cesárea, você responderá a questionários sobre dor, estresse e ansiedade, com tempo estimado de 15 minutos. Será feita uma medição da sua frequência cardíaca antes do procedimento, que leva cerca de 5 minutos. Depois, será aplicado o estímulo na sua orelha esquerda por 20 minutos, enquanto você fica deitada confortavelmente. Durante este tempo, seu acompanhante ou um profissional da equipe cuidará do seu bebê. Após o procedimento, será feita outra medição da frequência cardíaca. No segundo dia, entre 12 e 24 horas depois, você responderá novamente aos questionários sobre dor, estresse e ansiedade. Durante toda a sua internação, a equipe da pesquisa estará disponível caso você tenha alguma dúvida ou preocupação.

O estímulo será aplicado na parte superior da sua orelha esquerda, usando pequenos eletrodos específicos para esse fim. Você pode sentir um leve formigamento, que deve ser confortável. A intensidade será ajustada de acordo com o que você achar agradável. O procedimento dura 20 minutos e você pode solicitar a interrupção a qualquer momento. Durante a pesquisa, também consultaremos seu prontuário para coletar informações sobre seu parto, uso de medicamentos e evolução clínica.

A aVNS é considerada segura, mas pode causar alguns desconfortos. Os riscos leves, que são mais comuns, incluem dor leve no local da aplicação, dor de cabeça e náuseas. Os riscos moderados são raros, ocorrendo em menos de 1% dos casos, e incluem tosse reflexa, tontura e palidez, lacrimejamento e diminuição dos batimentos cardíacos. Outros desconfortos podem incluir a ocupação de tempo durante a internação, possível ansiedade ou desconforto ao responder os questionários e sensação de desconforto com o procedimento.

Para minimizar esses riscos, o procedimento será realizado por profissional treinado e a intensidade do estímulo será ajustada para seu conforto. Você estará sendo monitorada durante todo o procedimento e a equipe estará preparada para interromper imediatamente se você sentir qualquer desconforto importante. Os pesquisadores terão uma postura de respeito e cuidado durante toda a pesquisa e você poderá interromper sua participação a qualquer momento, sem precisar justificar.

Quanto aos benefícios diretos, se você estiver no grupo que recebe o estímulo ativo, poderá experimentar alívio da dor, do estresse e da ansiedade durante o período pós-parto. Como benefício indireto, sua participação contribuirá para o aumento do conhecimento científico sobre formas de melhorar o cuidado às mulheres no período pós-parto, podendo beneficiar outras mulheres no futuro. Se você estiver no grupo controle, não sofrerá nenhum prejuízo, pois continuará recebendo todo o cuidado padrão do hospital.

Durante toda a pesquisa, você receberá acompanhamento da equipe de pesquisa. Todo o cuidado de rotina do hospital será mantido normalmente. Em caso de qualquer evento adverso relacionado à pesquisa, você receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.

O hospital oferece tratamento padrão para dor no pós-parto, incluindo medicamentos analgésicos. Você continuará tendo acesso a esses tratamentos, independente de participar ou não da pesquisa.

Sua participação é totalmente voluntária. Se você decidir não participar, ou se mudar de ideia durante a pesquisa e quiser desistir, não haverá nenhum prejuízo ao seu atendimento atual ou futuro no hospital. Você continuará recebendo todo o cuidado de que necessita.

Você não terá nenhum custo por participar da pesquisa e não receberá nenhum pagamento por isso. Caso você tenha algum gasto relacionado à sua participação na pesquisa, o que não é esperado já que a pesquisa será realizada durante sua internação normal, você será ressarcida. Você tem direito à indenização caso sofra algum dano decorrente da sua participação nesta pesquisa.

Todas as informações coletadas serão mantidas em sigilo. Seu nome não será divulgado em nenhum momento. Os dados da pesquisa serão armazenados de forma segura e apenas a equipe de pesquisa terá acesso a eles. Os resultados da pesquisa poderão ser publicados em revistas científicas ou apresentados em eventos, mas sempre de forma que não seja possível identificar você. Se você tiver interesse, poderá ter acesso aos resultados da pesquisa após sua conclusão.

Este termo está baseado na Resolução CNS 466/12 e os pesquisadores se comprometem a cumprir rigorosamente os termos dessa resolução.

Este termo de consentimento está elaborado em duas vias. Você deve rubricar todas as páginas e assinar na página final. Você receberá uma via deste termo, que deve ser assinada pelo pesquisador responsável ou por uma pessoa por ele delegada. Nessa via constam o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sobre sua participação agora ou em qualquer momento.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de ética em Pesquisa em Seres Humanos. Esse comitê é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculado à

Universidade Federal de Santa Catarina, mas independente na tomada de decisões, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Endereço coordenadora do projeto: Universidade Federal de Santa Catarina/ Departamento de Ginecologia e Obstetrícia/ Bloco didático/ Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago/ Campus Universitário/ Rua Professora Maria Flora Pausewang, S/No/ Trindade/ Florianópolis / SC / CEP 88036-800, Contato: (48) 3721-9875, Roxana.knobel@ufsc.br

Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa da UFSC: Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401, Trindade, Florianópolis/SC, CEP 88.040-400, Contato: (48) 3721-6094, cep.propesq@contato.ufsc.br.

Nome da participante: _____

Assinatura da participante: _____

Data: _____

Nome do pesquisador responsável: _____

Assinatura do pesquisador: _____

Data: _____