

EMENDA AO PROTOCOLO DE PESQUISA

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

CAAE: 94756525.9.0000.0121

Pesquisadora responsável – Roxana Knobel com anuência da equipe de pesquisa.

Emenda 1 | 14 de abril de 2026

1. INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVA GERAL DA EMENDA

Esta emenda ao protocolo de pesquisa é apresentada com base em deliberações realizadas em reunião da equipe do projeto PPaVNS, com o objetivo de aperfeiçoar o delineamento metodológico do estudo antes do início da coleta de dados. As modificações foram motivadas por:

- Necessidade de aumentar a homogeneidade clínica da amostra, estratificando-a por via de parto;
- Redefinição do desfecho primário como a dor mensurada pela Escala Analógica Visual da Dor, mensuração mais simples e direta;
- Definição precisa do número, momento e janela temporal das sessões de estimulação, para viabilidade logística e reprodutibilidade do protocolo;
- Atualização do equipamento de estimulação e dos parâmetros, com base em evidências recentes da literatura;
- Mudança dos instrumentos de avaliação de dor, ansiedade e limitações funcionais no puerpério com a troca dos instrumentos anteriores (mais longos) e inclusão de três novos instrumentos de avaliação validados (ObsQoR-10, GAD-7, STAI-6), além da descrição detalhada da VAS como desfecho primário;
- Formalização dos procedimentos de treinamento da equipe no corpo do protocolo.

Nenhuma modificação altera o objetivo geral do estudo, o local de realização, a equipe principal, os critérios de inclusão/exclusão ou os procedimentos de segurança. O número total de participantes passa de 100 para 150, ainda sendo um estudo piloto, conforme proposto no protocolo original.

2. RESUMO DAS MODIFICAÇÕES

A tabela abaixo apresenta, para cada modificação: o item do protocolo afetado, o texto original, o texto modificado e a justificativa sintética. A justificativa completa de cada item é apresentada na Seção 4.

Item	Versão Original	Versão Modificada	Justificativa Sintética
1. População do estudo	100 mulheres, com expectativa de que a aleatorização resultasse em proporção semelhante de cesarianas e partos	100 puérperas pós-cesariana + 50 puérperas pós-parto vaginal com laceração perineal de 2º grau ou mais (total: 150 participantes).	A estratificação por via de parto reduz a heterogeneidade clínica da amostra: a dor pós-cesariana e pós-parto vaginal tem características,

Item	Versão Original	Versão Modificada	Justificativa Sintética
	vaginais entre os grupos.		localizações e intensidades distintas.
2. Randomização estratificada	Sequência gerada por computador em blocos de tamanhos variáveis; envelopes opacos numerados sequencialmente, sem distinção por via de parto.	Randomização estratificada por via de parto: listas de alocação e sequências de blocos geradas separadamente para cada estrato. Conjuntos separados de envelopes: 100 para o estrato pós-cesariana e 50 para o estrato pós-parto vaginal.	A randomização estratificada é metodologicamente necessária após a estratificação da amostra por via de parto (item 1).
3. Número e janela temporal das sessões	Convite entre 8 e 24 horas após o nascimento; aparelho disponibilizado para estimulação duas vezes ao dia, sob supervisão.	2 sessões por participante: 1ª entre 0 e 4 horas após o parto ou cirurgia; 2ª no dia seguinte, em janela de 8 a 24 horas após a 1ª sessão, conforme logística hospitalar e rotina de internação.	A definição precisa do número de sessões (2) e das janelas temporais garante a reprodutibilidade do protocolo e a viabilidade logística hospitalar.
4. Desfecho primário	Dor avaliada pelo Inventário Breve de dor	Dor avaliada pela Escala Visual Analógica (VAS) entre 12 e 18 horas após a 2ª sessão de estimulação vaginal (~30–52 horas após a 1ª sessão, dependendo do timing da 2ª sessão).	A VAS é uma escala simples e rápida, amplamente utilizada em estudos sobre dor; permite reprodutibilidade e é mais simples e objetiva que o Inventário Breve de Dor.
5. Desfechos secundários — VAS antes e depois de cada sessão de estimulação e na alta	VAS de dor avaliada de forma isolada (momento não especificado com precisão).	VAS em 5 momentos: (a) antes e depois da 1ª sessão (T0); (b) antes e depois da 2ª sessão (T1); (c) no momento das entrevistas finais (T2).	A avaliação da VAS em múltiplos momentos permite mapear a evolução natural da dor ao longo do puerpério, avaliar o efeito imediato de cada sessão e o efeito entre sessões, e distinguir o efeito agudo do efeito sustentado da intervenção.
6. Desfechos secundários — VFC durante toda a segunda sessão de estímulo	VFC medida antes e após a intervenção, em uma sessão.	VFC medida antes, durante e após a 2ª sessão de estimulação (T1), com registro contínuo de 20 minutos durante a sessão (Polar H10 / Kubios).	A mensuração da VFC na 2ª sessão permite avaliar o efeito autonômico agudo da estimulação vaginal com maior resolução temporal.
7. Equipamento de estimulação	Aparelho EL-30 (NKL Produtos Eletrônicos, Brusque, SC).	Aparelho EL-608 (NKL Produtos Eletrônicos, Brusque, SC).	O EL-608 é o equipamento da mesma fabricante (NKL Produtos Eletrônicos) atualmente disponível no

Item	Versão Original	Versão Modificada	Justificativa Sintética
			serviço, tecnicamente equivalente ao EL-30 para os fins do estudo.
8. Parâmetros de estimulação	Largura de pulso de 500 μ s; frequência randômica variando entre 2 Hz e 10 Hz; contínua por 20 minutos.	Largura de pulso de 500 μ s; intensidade abaixo do limiar doloroso; modo misto alternando 5 segundos a 2 Hz e 5 segundos a 15 Hz; contínua por 20 minutos, com corrente constante.	A substituição da frequência randômica (2–10 Hz) pelo modo misto (2 Hz / 15 Hz) é fundamentada em evidências recentes da literatura: estudos demonstram que baixas frequências (1–2 Hz) têm maior efeito na redução da atividade simpática
9. Novo instrumento — VAS (descrição)	VAS mencionada sem descrição metodológica no corpo do projeto.	Inserida descrição completa da VAS: linha de 10 cm, âncoras "sem dor" e "pior dor imaginável", escore de 0 a 100 mm; validade, confiabilidade e sensibilidade a mudanças; validação para uso pós-operatório e pós-parto.	A descrição do instrumento é necessária para garantir a reprodutibilidade do protocolo e demonstrar ao CEP e aos revisores que o instrumento é adequado para a população estudada.
10. Novo instrumento — ObsQoR-10©	Não previsto no protocolo original.	Instrumento de Avaliação da Qualidade da Recuperação Obstétrica-10 (ObsQoR-10©) adicionado como desfecho secundário. 10 itens, escore 0–100. Será pré-testado antes da coleta efetiva.	O ObsQoR-10 fornece avaliação multidimensional da recuperação pós-parto (dor, náusea, mobilidade, capacidade de cuidar do RN, bem-estar emocional, ansiedade), conectando os achados do estudo a desfechos funcionais clinicamente relevantes.
11. Novo instrumento — GAD-7	Não previsto no protocolo original	Escala de Transtorno de Ansiedade Generalizada-7 (GAD-7) adicionada como desfecho secundário. Será pré-testada conjuntamente ao ObsQoR-10.	O GAD-7 tem foco específico no transtorno de ansiedade generalizada, de alta prevalência no período perinatal.
12. Novo instrumento — STAI-6	Não previsto no protocolo original.	Inventário de Ansiedade Estado-Traço — Forma Reduzida (STAI-6) adicionado como desfecho secundário de ansiedade-estado. 6 itens, escore 20–80. Aplicado apenas em T2 (último momento de coleta).	O STAI-6 avalia a ansiedade-estado — a ansiedade como condição transitória e responsiva à intervenção — diferenciando-se do GAD-7 (triagem de transtorno)
13. Momentos de coleta de dados (T0, T1, T2)	T0 (8–24h pós-parto): dados clínicos e sociodemográficos, BPI, DASS-21. T1 (logo após T0): VFC	T0 (0–4h pós-parto ou cirurgia): dados clínicos/sociodemográficos, VAS pré e pós 1ª sessão, 1ª sessão de aVNS ou	Os momentos de coleta foram redesenhados para alinhar-se com a nova estrutura de 2 sessões e com o novo desfecho

Item	Versão Original	Versão Modificada	Justificativa Sintética
	pré-estimulação. T2: aplicação do estímulo. T3 (12–24h após T1): BPI, DASS-21, dados clínicos.	placebo. T1 (8–24h após T0): VAS pré e pós 2ª sessão, VFC antes/durante/após 2ª sessão, 2ª sessão de aVNS ou placebo. T2 (12–18h após T1): VAS — desfecho primário; GAD-7, STAI-6, ObsQoR-10; dados clínicos (analgésicos de resgate, intercorrências, satisfação, efeitos adversos).	primário (VAS 12–18h após a 2ª sessão).
14. Treinamento da equipe	Previsto no cronograma (Meses 7–9) como "Capacitação da Equipe", sem descrição detalhada no corpo do protocolo.	Seção específica de Treinamento da Equipe inserida no protocolo, com dois módulos formalizados: (1) treinamento para aplicação da aVNS (eletrodos, parâmetros do EL-608, tempo, eventos adversos); (2) treinamento para coleta de dados (VAS, GAD-7, ObsQoR-10, STAI-6, VFC com Polar H10/Kubios, REDCap, padronização temporal).	A descrição detalhada do treinamento no corpo do protocolo é essencial para garantir a padronização dos procedimentos entre pesquisadores, reduzir o risco de viés de execução e aumentar a reprodutibilidade do estudo.
15. Remoção do BPI e do DASS-21	Brief Pain Inventory (BPI) e Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS-21) previstos como instrumentos de avaliação de dor e ansiedade/estresse.	BPI e DASS-21 removidos. A bateria de avaliação passa a ser composta por: VAS (dor — unidimensional), ObsQoR-10© (multidimensional de recuperação), GAD-7 (ansiedade — unidimensional) e STAI-6 (ansiedade-estado — unidimensional). A dor, a ansiedade e a qualidade de recuperação permanecem plenamente avaliadas.	Racionalização da bateria de instrumentos para maior conforto da puérpera: redução do número de itens através da substituição por um instrumento multidimensional abrangente (ObsQoR-10, 10 itens) e três instrumentos unidimensionais curtos e objetivos (GAD-7, 7 itens; STAI-6, 6 itens; VAS, 1 item), totalizando 24 itens em vez dos 28 do conjunto BPI + DASS-21, com maior foco clínico e sem perda de cobertura dos domínios de interesse.

3. DESCRIÇÃO DETALHADA E JUSTIFICATIVA DE CADA MODIFICAÇÃO

3.1 — População do Estudo

Texto original: *"Por se tratar de um projeto piloto e inédito, serão coletados dados de 100 mulheres. (...) Espera-se que com a aleatorização da amostra encontrem-se a mesma proporção de cesarianas e partos vaginais entre os grupos."*

Texto modificado: *"Serão coletados dados de 100 puérperas pós-cesárea e 50 puérperas pós-parto vaginal com laceração perineal de 2º grau ou mais. Essa definição reduz a heterogeneidade clínica e metodológica do estudo, pois proporciona componentes de dor mais homogêneos, tempo de internação mais previsível e facilita o cronograma das sessões e avaliações."*

Justificativa: A dor pós-cesariana (predominantemente visceral e de parede abdominal, associada à incisão cirúrgica e à involução uterina) e a dor pós-parto vaginal com laceração (predominantemente perineal) apresentam características, localizações e dinâmicas de evolução distintas. A mistura não estratificada dessas populações em um único grupo de análise poderia introduzir heterogeneidade clínica significativa, mascarando os efeitos da intervenção e dificultando a interpretação dos resultados. A estratificação por via de parto garante que os grupos intervenção e controle sejam comparáveis dentro de cada estrato, aumentando a validade interna do estudo. A inclusão de 50 participantes pós-parto vaginal complementa a amostra pós-cesariana, permitindo análises exploratórias sobre a eficácia da aVNS em diferentes contextos álgicos do puerpério.

3.2 — Randomização Estratificada

Texto original: *"A randomização será realizada por meio de uma sequência gerada por computador em blocos de tamanhos variáveis, mantida em sigilo por um pesquisador independente. (...) A alocação será realizada utilizando envelopes opacos, sequencialmente numerados."*

Texto modificado: *"A randomização será estratificada por via de parto, com listas de alocação e sequências geradas separadamente para cada estrato: puérperas pós-cesariana (n=100) e puérperas pós-parto vaginal com laceração perineal de 2º grau ou mais (n=50). Serão utilizados conjuntos separados de envelopes opacos para cada estrato (100 e 50 envelopes, respectivamente), garantindo o balanceamento da alocação intervenção/controle dentro de cada via de parto."*

Justificativa: A randomização estratificada é a consequência metodológica direta da estratificação da amostra por via de parto (item 4.1). Sem estratificação na randomização, haveria risco de desbalanceamento entre os grupos intervenção e controle dentro de cada estrato — por exemplo, a maioria das participantes pós-parto vaginal podendo ser alocada no grupo controle, inviabilizando a análise estratificada. Esclarece-se que o delineamento adotado é de randomização individual estratificada, e não de randomização por conglomerados (cluster randomization): cada participante é alocada individualmente, dentro do seu estrato de via de parto, de forma independente das demais.

3.3 — Número e Janela Temporal das Sessões

Texto original: *"Os sujeitos serão convidados a participar no estudo entre 8 e 24 horas após o nascimento (...). O aparelho será disponibilizado para as participantes realizarem a estimulação duas vezes ao dia, sob supervisão do profissional responsável."*

Texto modificado: *"Cada participante realizará 2 sessões de estimulação vagal auricular: a 1ª sessão será realizada entre 0 e 4 horas após o parto ou cirurgia; a 2ª sessão ocorrerá no dia seguinte, em uma janela de 8 a 24 horas após a 1ª sessão, conforme a logística hospitalar e a rotina de internação."*

Justificativa: A definição explícita do número de sessões (2) e de suas janelas temporais é fundamental para a reprodutibilidade do protocolo e para a padronização da intervenção entre os diferentes pesquisadores e entre os diferentes momentos de nascimento ao longo

do dia. A janela de 0–4 horas para a 1ª sessão permite a intervenção nas primeiras horas do puerpério, quando a dor tende a ser mais intensa e o benefício potencial maior. A janela de 8–24 horas para a 2ª sessão acomoda a variabilidade dos horários de nascimento (que ocorrem 24 horas por dia) sem comprometer a viabilidade do protocolo. A estrutura de 2 sessões em dias consecutivos segue o modelo de estimulação utilizado em estudos recentes de taVNS e permite avaliar o efeito cumulativo da intervenção.

3.4 — Redefinição do Desfecho Primário

Texto original: *"O desfecho primário será a mensuração da dor, antes e no dia seguinte ao procedimento."*

Texto modificado: *"O desfecho primário será a dor avaliada pela Escala Visual Analógica (VAS) entre 12 e 18 horas após a 2ª sessão de estimulação vagal, o que corresponde a aproximadamente 30 a 52 horas após a 1ª sessão, dependendo do timing da 2ª sessão."*

Justificativa: A VFC como desfecho primário avalia um mecanismo de ação intermediário da intervenção (modulação autonômica), mas não constitui um desfecho clínico diretamente relevante para a paciente ou para a tomada de decisão terapêutica. A dor é o sintoma central do puerpério imediato, o principal motivador do estudo e o desfecho que melhor traduz o impacto da intervenção no bem-estar da puérpera. A escolha da VAS entre 12 e 18 horas após a 2ª sessão permite avaliar o efeito clínico sustentado da intervenção — não apenas o efeito imediato pós-estimulação — o que é mais relevante do ponto de vista clínico e mais robusto do ponto de vista metodológico. A VFC permanece como desfecho secundário, avaliada em 3 momentos em relação à 2ª sessão (antes, durante e após), o que permite uma análise mais completa do mecanismo autonômico.

3.5 — Desfechos Secundários: VAS em Múltiplos Momentos e VFC em 3 Momentos

Justificativa (VAS): A avaliação da VAS em múltiplos momentos (pré-1ª sessão, pré-2ª sessão, pós-2ª sessão e 12–18h após a 2ª sessão) permite: (a) caracterizar a linha de base de dor de cada participante; (b) avaliar o efeito imediato de cada sessão; (c) avaliar o efeito da intervenção entre as sessões; e (d) distinguir o efeito agudo do efeito sustentado. Essa estrutura longitudinal aumenta substancialmente o valor informativo do estudo sem impor ônus adicional significativo às participantes.

Justificativa (VFC em 3 momentos): O registro contínuo da VFC antes, durante e após a 2ª sessão (com o Polar H10 e software Kubios) permite avaliar a cinética da resposta autonômica à estimulação vagal com maior resolução temporal do que o design original (apenas pré e pós). Essa abordagem é consistente com as recomendações do Consenso Internacional para Padrões Mínimos de Relato em Pesquisas sobre taVNS (Farmer et al., 2021).

3.6 — Atualização do Equipamento (EL-30 → EL-608) e Parâmetros de Estimulação

Texto original: *"Aparelho EL-30 (NKL Produtos Eletrônicos, Brusque, SC). Largura de pulso de 500 µs, frequência randômica variando entre 2 Hz e 10 Hz."*

Texto modificado: *"Equipamento de eletroestimulação cutânea EL-608 (NKL Produtos Eletrônicos, Brusque, SC). Parâmetros: largura de pulso de 500 µs, intensidade abaixo do limiar doloroso, modo misto alternando 5 segundos a 2 Hz e 5 segundos a 15 Hz, aplicada de forma contínua por 20 minutos, com corrente constante."*

Justificativa (equipamento): O EL-608 é o equipamento da mesma fabricante (NKL Produtos Eletrônicos, Brusque, SC) disponível no serviço no momento do início do estudo.

Trata-se de equipamento tecnicamente equivalente ao EL-30 para os fins do protocolo, com os mesmos princípios de funcionamento e capacidade de ajuste de parâmetros.

Justificativa (parâmetros — modo misto): A substituição da frequência randômica (2–10 Hz) pelo modo misto (alternância de 5s a 2 Hz e 5s a 15 Hz) é fundamentada em evidências recentes da literatura de taVNS: (1) Straube et al. (2015) e Zhang et al. (2019) demonstraram que baixas frequências (1–2 Hz) têm maior efeito na redução da atividade simpática; (2) Badran et al. (2018) demonstraram que frequências de 10–25 Hz produzem melhor modulação parassimpática. A frequência randômica original (2–10 Hz) não tinha embasamento específico na literatura para taVNS. O modo misto foi escolhido para combinar os benefícios autonômicos de ambas as faixas de frequência em uma única sessão de 20 minutos, maximizando o efeito terapêutico esperado.

Referências: (1) Straube A et al. J Headache Pain. 2015;16:543. (2) Zhang Y et al. Neuroimage Clin. 2019;24:101971. (3) Badran BW et al. Brain Stimul. 2018;11(4):699-708.

3.7 — Novos Instrumentos de Avaliação

4.7a — VAS (descrição metodológica): A VAS foi promovida a desfecho primário, tornando necessária sua descrição metodológica completa no protocolo. A escala é validada internacionalmente, apresenta boa confiabilidade teste-reteste e sensibilidade a mudanças, sendo considerada superior às escalas numéricas verbais para detectar variações na intensidade da dor ao longo do tempo. É validada especificamente para uso no período pós-operatório e pós-parto (Alghadir et al., 2018).

4.7b — ObsQoR-10©: Instrumento validado para o português brasileiro (Mathias et al., 2022) que avalia a qualidade de recuperação pós-parto em 10 dimensões físicas e emocionais (dor, náusea, mal-estar, capacidade de cuidar do RN, mobilidade, comunicação, bem-estar emocional, ansiedade), com escore total de 0 a 100. Sua inclusão permite conectar os achados do estudo a desfechos funcionais clinicamente relevantes, indo além da avaliação isolada de dor ou ansiedade. O instrumento será pré-testado antes da coleta efetiva para avaliação de viabilidade na população estudada.

4.7c — GAD-7: Instrumento de triagem de transtorno de ansiedade generalizada, validado para o português brasileiro (Leite; Faro, 2022) e com boas propriedades psicométricas em populações de mulheres no período perinatal. Complementa o DASS-21 (que avalia depressão, ansiedade e estresse de forma mais ampla) com foco específico no transtorno de ansiedade generalizada, em escala mais breve (7 itens). O GAD-7 será pré-testado conjuntamente ao ObsQoR-10.

4.7d — STAI-6: Forma reduzida do STAI de Spielberger, validada para o português brasileiro (Fioravanti-Bastos et al., 2011). Avalia a ansiedade-estado — condição transitória e responsiva à intervenção — diferenciando-se do GAD-7 (triagem de transtorno) e do DASS-21 (sintomas gerais). Com apenas 6 itens (~2 minutos de aplicação) e correlação $r > 0,90$ com o STAI completo, é sensível a mudanças induzidas por intervenções, tornando-o particularmente adequado para avaliar o efeito da aVNS sobre a ansiedade. Aplicado apenas em T2 (último momento de coleta), para não sobrecarregar as participantes nos momentos iniciais do pós-parto.

3.8 — Remoção do BPI (Brief Pain Inventory) e do DASS-21

Instrumentos originais: O Brief Pain Inventory (BPI) avaliava a dor em múltiplas dimensões (intensidade, interferência nas atividades) por meio de 9 itens. O DASS-21 (Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse) avaliava depressão, ansiedade e estresse por meio de 21 itens distribuídos em três subescalas. Juntos, somavam 30 itens, com tempo de aplicação estimado de 10 a 15 minutos.

Decisão: Ambos os instrumentos foram removidos do protocolo.

Justificativa: A remoção do BPI e do DASS-21 foi motivada pela necessidade de reduzir o número de itens aplicados à puérpera no puerpério imediato, período caracterizado por intenso desconforto físico, privação de sono, demandas de cuidado do recém-nascido e amamentação. A aplicação de uma bateria extensa de questionários nesse contexto pode comprometer a adesão ao protocolo, a qualidade das respostas e o bem-estar das participantes.

A substituição foi planejada de forma a preservar a cobertura de todos os domínios originalmente avaliados:

- **Dor:** avaliada pela VAS (1 item, unidimensional), que constitui o desfecho primário do estudo. A VAS é mais breve que o BPI e suficiente para o objetivo principal do estudo, que é quantificar a intensidade da dor em momentos específicos.
- **Qualidade de recuperação (multidimensional):** avaliada pelo ObsQoR-10© (10 itens), que abrange dor, náusea, mobilidade, capacidade de cuidar do RN, comunicação, bem-estar emocional e ansiedade — cobrindo dimensões análogas às do BPI (interferência da dor nas atividades) e do DASS-21 (bem-estar emocional).
- **Ansiedade generalizada:** avaliada pelo GAD-7 (7 itens), instrumento específico e validado para o período perinatal, substituindo a subescala de ansiedade do DASS-21 com maior especificidade diagnóstica.
- **Ansiedade-estado (responsiva à intervenção):** avaliada pelo STAI-6 (6 itens), instrumento sensível a mudanças agudas, aplicado apenas em T2.

Resultado: A nova bateria totaliza 24 itens (VAS + ObsQoR-10 + GAD-7 + STAI-6) distribuídos em 3 momentos, em substituição aos 30 itens originais (BPI + DASS-21), com maior foco clínico nos desfechos relevantes para o puerpério imediato e sem perda de cobertura dos domínios de interesse.

3.9 — Redesenho dos Momentos de Coleta (T0, T1, T2)

Os momentos de coleta foram redesenhados para alinhar-se com a nova estrutura de 2 sessões e com o novo desfecho primário:

- **T0 (0–4h pós-parto/cirurgia):** coleta de dados clínicos e sociodemográficos; VAS pré-1ª sessão; 1ª sessão de aVNS ou placebo; VAS pós-1ª sessão.
- **T1 (8–24h após T0):** VAS pré-2ª sessão; 2ª sessão de aVNS ou placebo; VFC antes, durante e após a 2ª sessão; VAS pós-2ª sessão.
- **T2 (12–18h após T1 — desfecho primário):** VAS; GAD-7; STAI-6; ObsQoR-10; dados clínicos (analgésicos de resgate, intercorrências); satisfação, efeitos adversos e aceitação.

Justificativa: O redesenho dos momentos de coleta é consequência direta das demais modificações: o novo desfecho primário (VAS 12–18h após a 2ª sessão) define o T2; a estrutura de 2 sessões define o T0 e o T1; e os novos instrumentos são distribuídos nos momentos mais adequados para cada finalidade. A avaliação dos dados clínicos finais (analgésicos, satisfação, efeitos adversos) é concentrada em T2, quando a experiência completa do protocolo já foi vivida pela participante.

3.10 — Treinamento Formal da Equipe

Texto original: Treinamento previsto apenas no cronograma (Meses 7–9, "Capacitação da Equipe"), sem descrição de conteúdo no corpo do protocolo.

Texto modificado: Seção específica de Treinamento da Equipe inserida no protocolo, com dois módulos: (1) aplicação da aVNS — posicionamento dos eletrodos, parâmetros do EL-608, tempo de aplicação, reconhecimento e registro de eventos adversos; (2) coleta de dados — aplicação das escalas (VAS, GAD-7, ObsQoR-10, STAI-6), coleta e exportação de VFC (Polar H10/Kubios), preenchimento do REDCap, padronização dos tempos de avaliação.

Justificativa: A descrição detalhada do treinamento no corpo do protocolo é requisito metodológico para ensaios clínicos com intervenções não farmacológicas, conforme as diretrizes CONSORT-NPT (Boutron et al., 2017), que exigem a descrição de como a adesão ao protocolo de intervenção é monitorada e garantida. O treinamento formalizado reduz o viés de execução, garante a padronização entre pesquisadores e aumenta a reprodutibilidade do estudo.

4. AVALIAÇÃO DO IMPACTO ÉTICO DAS MODIFICAÇÕES

As modificações propostas foram avaliadas quanto ao seu impacto sobre os aspectos éticos do estudo:

- **Riscos:** as modificações não aumentam os riscos individuais para as participantes. A adição de uma segunda sessão de taVNS, dentro dos parâmetros de segurança já descritos no protocolo original, é esperada como segura com base na literatura. Os novos instrumentos (ObsQoR-10, GAD-7, STAI-6) são questionários autoaplicáveis, de baixo ônus e sem riscos inerentes.
- **Benefícios:** o redesenho metodológico aumenta a validade interna do estudo e a relevância clínica dos resultados, potencialmente beneficiando puérperas em estudos futuros.
- **TCLE:** o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será revisado para refletir as modificações: descrição das 2 sessões, novos instrumentos, novo desfecho primário e atualização dos parâmetros de estimulação.
- **Confidencialidade e armazenamento:** sem alterações.
- **Número de participantes:** o aumento de 100 para 150 participantes decorre da estratificação por via de parto e não altera a natureza dos procedimentos a que cada participante é submetida.

Esta emenda será submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFSC antes do início da coleta de dados, conforme as diretrizes da Resolução CNS nº 466/2012 e da Norma Operacional CNS nº 001/2013.

5. IMPACTO NO CRONOGRAMA

As modificações não alteram o cronograma global do projeto. O período de Capacitação da Equipe (Meses 7–9) e o Estudo Piloto (Meses 10–12) já previstos serão utilizados para incorporar os novos procedimentos, realizar o pré-teste dos novos instrumentos (ObsQoR-10, STAI-6 e GAD-7) e treinar a equipe no protocolo revisado. O período de coleta de dados (Meses 13–30) permanece inalterado.

6. Lista de novos documentos adicionados

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALGHADIR, A. H. *et al.* Test–retest reliability, validity, and minimum detectable change of visual analog, numerical rating, and verbal rating scales for measurement of osteoarthritic knee pain. **Journal of Pain Research**, [s. l.], v. 11, p. 851–856, 2018.

ALTERAÇÕES PSICOFISIOLÓGICAS E AMBIENTAIS RELACIONADAS À DEPRESSÃO NA GESTAÇÃO: REVISÃO INTEGRATIVA – ISSN 1678-0817 QUALIS B2. **Revista ft**, [s. l.], Disponível em: <https://revistaft.com.br/alteracoes-psicofisiologicas-e-ambientais-relacionadas-a-depressao-na-gestacao-revisao-integrativa/>. Acesso em: 14 dez. 2024.

ANDRADE, R. D. *et al.* Fatores relacionados à saúde da mulher no puerpério e repercussões na saúde da criança. **Escola Anna Nery**, [s. l.], v. 19, p. 181–186, 2015.

AUSTELLE, C. W. *et al.* A Comprehensive Review of Vagus Nerve Stimulation for Depression. **Neuromodulation : journal of the International Neuromodulation Society**, [s. l.], v. 25, n. 3, p. 309–315, 2022.

BADRAN, B. W. *et al.* Short trains of transcutaneous auricular vagus nerve stimulation (taVNS) have parameter-specific effects on heart rate. **Brain Stimulation**, [s. l.], v. 11, n. 4, p. 699–708, 2018.

BOUTRON, I. *et al.* CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts. **Annals of Internal Medicine**, [s. l.], v. 167, n. 1, p. 40–47, 2017.

BRITO, A. P. A.; CALDEIRA, C. F.; SALVETTI, M. de G. Prevalence, characteristics, and impact of pain during the postpartum period. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, [s. l.], v. 55, p. e03691, 2021.

CARTER, C. S.; ALTEMUS, M.; PCHROUSOS, G. Neuroendocrine and emotional changes in the postpartum period. In: PROGRESS IN BRAIN RESEARCH. [S. l.]: Elsevier, 2001. (The Maternal Brain). v. 133, p. 241–249. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0079612301330182>. Acesso em: 20 nov. 2024.

CHEN, G. Y. *et al.* Return of autonomic nervous activity after delivery: role of aortocaval compression. **British Journal of Anaesthesia**, [s. l.], v. 82, n. 6, p. 932–934, 1999.

CUNHA, J. F. *et al.* Fatores associados ao aleitamento materno ao nascer em maternidades vinculadas à Rede Cegonha, Brasil, 2016-2017. **Ciência e Saúde Coletiva**, [s. l.], n. Jun, p. 0165/2023, 2023.

DELIGIANNIDIS, K. M. *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). **Journal of Affective Disorders**, [s. l.], v. 316, p. 34–41, 2022.

DUTRA, L. R. D. V.; ARAÚJO, A. M. P. de H.; MICUSSI, M. T. A. B. C. Non-pharmacological therapies for postpartum analgesia: a systematic review. **BrJP**, [s. l.], v. 2, p. 72–80, 2019.

- FARMER, A. D. *et al.* International Consensus Based Review and Recommendations for Minimum Reporting Standards in Research on Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation (Version 2020). **Frontiers in Human Neuroscience**, [s. l.], v. 14, 2021. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/journals/human-neuroscience/articles/10.3389/fnhum.2020.568051/full>. Acesso em: 14 dez. 2024.
- FIORAVANTI-BASTOS, A. C. M.; CHENIAUX, E.; LANDEIRA-FERNANDEZ, J. Development and validation of a short-form version of the Brazilian state-trait anxiety inventory. **Psicologia: Reflexão e Crítica**, [s. l.], v. 24, p. 485–494, 2011.
- FORTE, G. *et al.* Heart Rate Variability and Pain: A Systematic Review. **Brain Sciences**, [s. l.], v. 12, n. 2, p. 153, 2022.
- GOLDSTEIN, D. S. Stress and the “extended” autonomic system. **Autonomic neuroscience : basic & clinical**, [s. l.], v. 236, p. 102889, 2021.
- KONG, J. *et al.* Treating Depression with Transcutaneous Auricular Vagus Nerve Stimulation: State of the Art and Future Perspectives. **Frontiers in Psychiatry**, [s. l.], v. 9, 2018. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/journals/psychiatry/articles/10.3389/fpsy.2018.00020/full>. Acesso em: 14 dez. 2024.
- LEITE, M. de F.; FARO, A. Evidências de Validade da GAD-7 em Adolescentes Brasileiros. **Psico-USF**, [s. l.], v. 27, p. 345–356, 2022.
- MARTINS, B. G. *et al.* Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse: propriedades psicométricas e prevalência das afetividades. **Jornal Brasileiro de Psiquiatria**, [s. l.], v. 68, p. 32–41, 2019.
- MATHER, M.; THAYER, J. How heart rate variability affects emotion regulation brain networks. **Current opinion in behavioral sciences**, [s. l.], v. 19, p. 98–104, 2018.
- MATHIAS, L. a. S. T. *et al.* Development and validation of a Portuguese version of Obstetric Quality of Recovery-10 (ObsQoR-10-Portuguese). **Anaesthesia, Critical Care & Pain Medicine**, [s. l.], v. 41, n. 3, p. 101085, 2022.
- MORRIS, J. *et al.* Cost-effectiveness analysis of non-invasive vagus nerve stimulation for the treatment of chronic cluster headache. **The Journal of Headache and Pain**, [s. l.], v. 17, n. 1, p. 43, 2016.
- NAPADOW, V. *et al.* Evoked Pain Analgesia in Chronic Pelvic Pain Patients Using Respiratory-Gated Auricular Vagal Afferent Nerve Stimulation. **Pain Medicine**, [s. l.], v. 13, n. 6, p. 777–789, 2012.
- ROCHA, M. N. M. C. D. *et al.* Dor relatada por puérperas no alojamento conjunto segundo a via de nascimento. **Brazilian Journal Of Pain**, [s. l.], v. 7, 2024. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/brjp/a/ZNvrVLV6tXTPRPz9wCcrQnN/?lang=pt>. Acesso em: 6 jun. 2024.
- ROSA, C. E. **Disfunção neuroquímica na depressão periparto**. 2017. Doutorado Direto em Clínica Médica - Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2017. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/17/17138/tde-27072016-151947/>. Acesso em: 14 dez. 2024.
- SANT’ANNA, F. M. *et al.* Auricular vagus nerve stimulation: a new option to treat inflammation in COVID-19?. **Revista da Associação Médica Brasileira**, [s. l.], v. 69, p. e20230345, 2023.

SATOR-KATZENSCHLAGER, S. M. *et al.* The Short- and Long-Term Benefit in Chronic Low Back Pain Through Adjuvant Electrical Versus Manual Auricular Acupuncture. **Anesthesia & Analgesia**, [s. l.], v. 98, n. 5, p. 1359, 2004.

SILVA, A. S. **Depressão e ansiedade no pós-parto e experiência de amamentação**. 2019. 50 f. Mestrado integrado em Medicina - Universidade de Coimbra, Coimbra, 2019. Disponível em: <https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/89621/1/Ana%20Sofia%20Silva%20trabalho%20final%20MIM.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2024.

STEINMETZ, J.-P. *et al.* The relationship between emotion regulation capacity, heart rate variability, and quality of life in individuals with alcohol-related brain damage. **Psychology Research and Behavior Management**, [s. l.], v. Volume 9, p. 219–235, 2016.

STRAUBE, A. *et al.* Treatment of chronic migraine with transcutaneous stimulation of the auricular branch of the vagal nerve (auricular t-VNS): a randomized, monocentric clinical trial. **The Journal of Headache and Pain**, [s. l.], v. 16, p. 543, 2015.

THEME FILHA, M. M. *et al.* Factors associated with postpartum depressive symptomatology in Brazil: The Birth in Brazil National Research Study, 2011/2012. **Journal of Affective Disorders**, [s. l.], v. 194, p. 159–167, 2016.

TOMASONI, T. do A. *et al.* Pain intensity and immediate puerperal discomforts. **BrJP**, [s. l.], v. 3, p. 217–221, 2020.

ZHANG, Y. *et al.* Transcutaneous auricular vagus nerve stimulation at 1 Hz modulates locus coeruleus activity and resting state functional connectivity in patients with migraine: An fMRI study. **NeuroImage. Clinical**, [s. l.], v. 24, p. 101971, 2019.