

Projeto de Pesquisa:

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

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 137.672.718-85	Nome: Roxana Knobel
Telefone: 4832329200	E-mail: rkobel@gmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 83.899.526/0004-25	Nome da Instituição: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
--------------------------	---

Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

É um estudo internacional? Não**Equipe de Pesquisa**

CPF/Documento	Nome
008.976.849-31	Ari Ojeda Ocampo Moré
106.866.299-90	MARIA CRISTINA DE QUEIROZ YUNES
005.585.820-10	SARAH VITORIA BRISTOT CARNEVALLI
039.328.449-20	Joao Eduardo Marten Teixeira
564.110.229-68	sergio murilo steffens
839.731.257-91	Fernando Mendes Sant Anna

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

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

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
137.672.718-85	Roxana Knobel	4832329200	rkobel@gmail.com

Contato Científico: Roxana Knobel

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema

período pós parto

dor

ansiedade

estresse psicológico

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
Z39.2	Seguimento pos-parto de rotina
F53.0	Transtornos mentais e comportamentais leves associados ao puerperio nao classificados em outra parte
R10.2	Dor pelvica e perineal
O82	Parto unico por cesariana
O80	Parto unico espontaneo

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
E02.331	Terapia por Estimulação Elétrica
E02.331.900	Estimulação do Nervo Vago
E02.190.204	Auriculoterapia
G08.686.702	Período Pós-Parto

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
R10.2	Dor pelvica e perineal
F53.0	Transtornos mentais e comportamentais leves associados ao puerperio nao classificados em outra parte
Z39	Assistencia e exame pos-natal

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
F01.470.132	Ansiedade
F01.145.126.990	Estresse Psicológico
C23.550.767.700	Dor Pós-Operatória
E02.745	Manejo da Dor

Tipo de Intervenção: Experimental

Natureza da Intervenção

- Dispositivo
- Procedimento/operatória/cirurgia

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

Ensaio Clínico Randomizado

auriculoterapia

estimulo do nervo vago

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
-------------	----------------

V03.175.250.500.500	Ensaio Clínico Controlado Aleatório
E02.331.900	Estimulação do Nervo Vago
E02.190.204	Auriculoterapia

Fase

- Intervenção não farmacológica

Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção:

1. Controle do Efeito Placebo:A aplicação de eletrodos, mesmo sem estimulação elétrica, pode gerar expectativa de melhora e atenção terapêutica, produzindo efeito placebo significativo. Estudos mostram que intervenções para dor e ansiedade são particularmente suscetíveis ao efeito placebo, que pode alcançar 30-40% de resposta. O grupo sham permite isolar o efeito específico da estimulação elétrica vagal.2. Cegamento Adequado (Duplo-cego):O uso de eletrodos sem estimulação permite que as participantes permaneçam cegas quanto à alocação (não sabem se estão recebendo estimulação real ou fictícia), garantindo que suas respostas não sejam influenciadas pelo conhecimento do tratamento recebido. Isso é essencial para desfechos subjetivos como dor, estresse e ansiedade.3. Controle de Variáveis de Confusão:Ambos os grupos recebem:Mesma atenção da equipe de pesquisaMesmo tempo de contato terapêuticoMesma sensação tátil da aplicação dos eletrodosMesmas expectativas visuais do equipamentoIsso garante que qualquer diferença observada seja atribuível especificamente ao estímulo elétrico vagal, e não a esses fatores inespecíficos.4. Padrão-Ouro Metodológico:Ensaio clínico randomizado controlado por sham são considerados o padrão-ouro para avaliar eficácia de intervenções de neuromodulação, conforme diretrizes do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) e sua extensão para intervenções não farmacológicas.5. Aspectos Éticos:O grupo controle não ficará sem tratamento, pois:Todas as participantes receberão os cuidados padrão de rotina do pós-partoA intervenção sham não causa danosHá incerteza genuína sobre se a intervenção é eficaz

Desenho:

Este será um ensaio clínico randomizado, 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) .

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
01.263.896/0004-07	MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO		2121232703	Institucional Principal

Palavra Chave

Palavra-chave
período pós parto
estimulação do nervo vago
auriculoterapia
manejo da dor
ansiedade

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.

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.

Hipótese:

O pressuposto inicial é que a ativação do nervo vago por meio da aVNS promoverá a modulação do sistema nervoso autônomo, resultando em um equilíbrio entre os ramos simpático e parassimpático, o que, por sua vez, reduzirá a percepção de dor e os sintomas de ansiedade. A pergunta de pesquisa deste estudo é: "A Estimulação Elétrica Vagal Auricular (aVNS) é eficaz para a modulação autonômica e alívio da dor, estresse e ansiedade em puérperas no período pós-parto imediato?" Essa pergunta busca investigar se a aVNS pode ser uma intervenção eficaz para melhorar a qualidade de vida das puérperas, oferecendo um manejo alternativo aos métodos tradicionais, seguro e sem implicações para a saúde do lactente. A hipótese deste estudo é que a aplicação de aVNS resultará em uma redução significativa na atividade simpática (medida pela Variação da Frequência Cardíaca) nos níveis de dor, estresse e ansiedade em puérperas, em comparação ao grupo controle que receberá tratamento placebo.

Objetivo Primário:

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

Objetivo Secundário:

¿ 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 ¿ Compara 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

Metodologia Proposta:

Este será um ensaio clínico randomizado, 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). 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 encontrem-se a mesma proporção de cesarianas e partos vaginais entre os grupos.

Critério 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.

Critério 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

Riscos:

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.

Benefícios:

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.

Metodologia de Análise de 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.

Desfecho Primário:

Instrumento: Escala Analógica Visual da dor

Variáveis mensuradas:

Intensidade da dor:

Dor média sentida (escala 0-10)

Dor no pior momento (escala 0-10)

Dor no momento atual da avaliação (escala 0-10)

Desfecho Secundário:

IMpacto da dor

Instrumento: Avaliação da Qualidade de Recuperação Obstétrica 10 - versão em português brasileiro

Variáveis mensuradas:

Dor em repouso

Dor em moviemntar

Nausea ou vômitos

Tontura

Tremores

Avaliação do conforto e capacidade de realizar atividades diárias (escala 0-10):

Conforto

Capacidade de se moviemntar

Capacidade de segurar o bebê

Capacidade de amamentar e cuidar do bebe

Capacidade de cuidar de higiene pessoal e ir ao banheiro

Sensação de controle da situação

Atividade do Sistema Nervoso Autônomo

Instrumento: Variabilidade da Frequência Cardíaca (VFC)

Equipamento: PPG Stress Flow® (BioTekna) ou Polar® H10 + análise Kubios

Variáveis mensuradas:

Domínio do tempo:

SDNN: Desvio-padrão de todos os intervalos RR normais (ms)

RMSSD: Raiz quadrada da média do quadrado das diferenças entre intervalos RR normais adjacentes (ms)

Domínio da frequência:

Potência espectral total: $\ln(\text{ms}^2)$

VLF (0-0,04 Hz): $\ln(\text{ms}^2)$

LF (0,04-0,15 Hz): $\ln(\text{ms}^2)$ - componente simpático

HF (0,15-0,4 Hz): $\ln(\text{ms}^2)$ - componente parassimpático

Relação LF/HF: indicador do equilíbrio autonômico

Porcentagem de LF e HF em relação ao total

Níveis de Estresse e Ansiedade

Instrumento: Escala de transtorno de Ansiedade generalizada versão em português

Variáveis mensuradas (7 itens, escala Likert 0-4):

1. Sentir-se nervoso(a), ansioso(a) ou muito tenso(a).
2. Não ser capaz de impedir ou de controlar as preocupações.
3. Preocupar-se muito com diversas coisas.
4. Dificuldade para relaxar.
5. Ficar tão agitado(a) que se torna difícil permanecer sentado(a).
6. Ficar facilmente aborrecido(a) ou irritado(a).
7. Sentir medo como se algo horrível fosse acontecer.

Inventário ansiedade-estado (forma reduzida) STAI-6 - versão em português

Variáveis mensuradas (6 itens, escala Likert 0-4):

- 1 Sinto-me calma.
- 2 Sinto-me tensa.
- 3 Sinto-me satisfeita.
- 4 Sinto-me preocupada.
- 5 Sinto-me descansada.
- 6 Sinto-me agitada.

Uso de Analgésicos (mensuração indireta da dor)

Variáveis coletadas:

Solicitação de analgésicos adicionais aos de rotina: Sim/Não

Tipo de analgésico utilizado

Dose administrada

Número de tomadas ao dia

Horários de administração

Aceitabilidade e Tolerância da Intervenção

Variáveis mensuradas (questionário próprio pré-testado):

Aceitação do tratamento pela participante

Conforto durante o procedimento

Percepção da sensação de formigamento

Vontade de repetir o tratamento

Recomendação a outras puerperas

6. Efeitos Colaterais e Eventos Adversos

Variáveis coletadas:

Presença de efeitos colaterais leves:

Dor leve no local da aplicação

Cefaleia

Náuseas

Presença de efeitos colaterais moderados (raros):

Reflexo de tosse

Reflexo vasovagal

Lacrimejamento

Bradicardia

Necessidade de interrupção do procedimento

Eventos adversos graves

Tamanho da Amostra no 150

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	150

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

Detalhamento:

O prontuário médico será consultado para dados do parto e avaliação do uso de medicamentos para alívio da dor

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

150

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Grupo COntrôle Cesarea	50	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).
Grupo controle parto vaginal	25	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).
Grupo caso parto vaginal	25	No grupo de intervenção, será aplicado um estímulo auricular vagal ativo utilizando o aparelho EL-608 (NKL Produtos Eletrônicos, Brusque, SC)
Grupo caso cesarea	50	No grupo de intervenção, será aplicado um estímulo auricular vagal ativo utilizando o aparelho EL-608 (NKL Produtos Eletrônicos, Brusque, SC)

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
atividades contínuas	06/04/2026	20/12/2028
preparo banco de dados	01/07/2027	30/09/2027
capacitação da equipe	05/05/2026	05/07/2026
produção científica e divulgação	01/06/2028	30/11/2028
análise dados	10/10/2027	30/05/2028
estudo piloto	01/07/2026	03/09/2026
desenvolvimeto dos instrumentos	03/04/2026	29/05/2026
Preparo artigos	05/05/2028	30/11/2028
coleta de dados	10/10/2026	30/06/2027
Relatório final	10/10/2028	31/12/2028

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Passagens	Custeio	R\$ 19.000,00
tablets	Capital	R\$ 20.000,00
HD externo	Capital	R\$ 2.000,00
Material bibliográfico	Capital	R\$ 5.000,00
Bolsa apoio tecnico	Bolsas	R\$ 10.640,00
frequencímetros	Capital	R\$ 1.600,00
Total em R\$		R\$ 58.240,00

Data de Submissão do Projeto: 01/05/2026	Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2795370_E1.pdf	Versão do Projeto: 2
--	--	----------------------

Bolsa IC	Bolsas	R\$ 33.600,00
Diárias	Custeio	R\$ 17.760,00
eletroestimuladores	Capital	R\$ 10.000,00
notebook	Capital	R\$ 8.000,00
Material de consumo	Custeio	R\$ 13.600,00
eletrodos reutilizaveis prata	Capital	R\$ 3.400,00
Serviço de terceiros	Custeio	R\$ 25.250,00
Total em R\$		R\$ 169.850,00

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador:

Projeto contemplado no edital CNPq CHAMADA CNPq/MCTI Nº 44/2024 - Faixa A - Grupos Emergentes UNIVERSAL2024 Esclarecemos que a folha de rosto não está assinada pelo patrocinador principal, segundo instruções do CNPq. Consta no Manual de Orientação: Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa de Clínica (Versão 1.0; 2015), item 5, letra `b`, págs. 56 e 57 a seguinte orientação: `b) Não preencher campos obrigatórios: [...]. Em relação ao campo do patrocinador, os mesmos itens são de preenchimento obrigatório, quando há um financiador principal. No caso específico de agências de fomento nacionais (como, por exemplo, CNPq, FINEP, FAPs, etc.) e internacionais (por exemplo, US-NIH) e, por se entender a dificuldade de coleta da assinatura, aceita-se que os campos nome, cargo/função, CPF, assinatura e data estejam em branco na parte reservada ao patrocinador, desde que o órgão financiador esteja expressamente identificado na Folha de Rosto e que seja apresentado documento comprobatório do financiamento." Para isso foi anexado o termo de Outorga referente ao processo 409817/2025-2 no CNPq. A folha de rosto está assinada pelo coordenador do Centro de Ciências da Saúde, pois tanto o chefe, quanto o subchefe do departamento de Ginecologia e Obstetrícia são parte da equipe do projeto. Cabe esclarecer, ainda que nenhum tipo de procedimento com seres humanos será realizado antes da aprovação deste comitê;

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/bjrp/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/td-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, Ravaut 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%3a7%3a30.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.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Outros	qualidaderecobstetrica.pdf
Declaração de Pesquisadores	decalracaopesquisadores.pdf
Outros	escala.pdf
Brochura Pesquisa	aVNSversao2.pdf
Cronograma	cronogramaCEP.pdf
Folha de Rosto	folhaderosto_EVA.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	aVNSversao2.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Orçamento	orcamento_detalhado.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Estieletricavagalaauricular.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciaebserh.pdf
Declaração do Patrocinador	termosDeConcessao.pdf
Outros	STAI.pdf
Outros	inventariobrevendedor.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2699652.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMOCONSENTIMENTOESCLARECIDO2.pdf
Outros	GAD7.pdf
Outros	Emenda1_PPaVNS_Justificativa_CEP.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Sim

Prazo: 1 ano

Justificativa 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.