

TÍTULO DO PROJETO: Efeito da realidade virtual, do brinquedo terapêutico instrucional e da musicoterapia versus cuidado habitual na dor durante a vacinação em crianças de 4 a 6 anos: protocolo de ensaio clínico randomizado piloto.

INSTITUIÇÃO PROPONENTE: Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS)

Pesquisadora Principal: Valesca Silveira Correia, (pesquisadora responsável), mestre em Saúde Coletiva, enfermeira, docente do curso de graduação em Enfermagem da UEFS

Equipe de pesquisa

Marielen Goveia de Souza (pesquisadora colaboradora), discente do curso de Graduação em Enfermagem da UEFS

Iara Cruz da Silva (pesquisadora colaboradora), discente do curso de Graduação em Enfermagem da UEFS

Mariana Santos Holtz Aderne (pesquisadora colaboradora), discente do curso de Graduação em Enfermagem da UEFS

Mônica Cajazeira Santana Vasconcelos (pesquisadora colaboradora), Doutora em Música, musicoterapeuta, docente do colegiado de Música da UEFS

Luciene Souza Santos (pesquisadora colaboradora), Graduada em Licenciatura em Letras Vernáculas, contadora de histórias, docente do curso de Licenciatura em Letras Vernáculas da UEFS

Nilo Barroso de Andrade (pesquisador colaborador), graduado em Psicologia, discente de pós-graduação (PPPGSC), UEFS

Victor Travassos Sarinho, (pesquisador colaborador), graduado em Ciência da Computação docente do curso de Ciência da Computação da UEFS

Resumo

Introdução: A vacinação é um procedimento frequentemente associado à dor e ao medo em crianças, podendo gerar experiências traumáticas e hesitação vacinal. O presente estudo tem como objetivo comparar o efeito da Realidade Virtual (RV), do Brinquedo terapêutico Instrucional (BTI) e da Musicoterapia (MT) com o cuidado habitual sobre o nível de dor durante a vacinação em crianças de 4 a 6 anos, além de avaliar a viabilidade dessas intervenções na prática clínica. Trata-se de um ensaio clínico randomizado piloto, de múltiplos braços, aberto e de superioridade, com alocação 1:1:1:1, a ser conduzido em salas de vacinação de Unidades de Saúde da Família de Feira de Santana (BA). A amostra será composta por 60 crianças distribuídas igualmente entre quatro grupos: RV, BTI, MT e cuidado habitual. O desfecho primário será a intensidade da dor mensurada pela Faces Pain Scale-Revised (FPS-R), e os secundários incluirão taxas de elegibilidade, recrutamento, retenção, fidelidade ao protocolo e satisfação de crianças, pais e profissionais. Espera-se como resultado demonstrar que as crianças submetidas às intervenções não farmacológicas apresentem menor escore de dor e maior aceitação do procedimento em comparação ao grupo controle. Conclui-se que a aplicação da RV, do BTI e da MT na sala de vacinação poderá contribuir para a humanização do cuidado, o alívio da dor e a redução do medo e da ansiedade e a melhoria da experiência vacinal, fortalecendo as práticas baseadas em evidências na Atenção Primária à Saúde.

INTRODUÇÃO

A vacinação é um dos avanços mais significativos da saúde pública, essencial para a prevenção de doenças e a redução da mortalidade infantil (Fernandes et al., 2021; Viana et al., 2023). No entanto, este momento representa uma experiência dolorosa e estressante para muitas crianças. Apesar da disponibilidade de evidências científicas sobre estratégias eficazes de manejo da dor, a prática clínica em salas de vacinação utiliza poucas intervenções não farmacológicas (García Sánchez et al., 2015; Castral; Bueno; Ribeiro, 2023).

Esta lacuna entre o conhecimento e a prática contribui para o sofrimento infantil, o medo de agulhas e para a hesitação vacinal, o que reforça a necessidade de implementar abordagens humanizadas e baseadas em evidências para o alívio da dor durante a vacinação (Viana et al., 2023; Castral; Bueno; Ribeiro, 2023)

Vacinação é o ato de administrar um produto imunobiológico contendo microrganismos ou partes deles (microrganismos), atenuados ou mortos que mimetizam o antígeno selvagem com o objetivo de induzir a imunização, ou seja, tornar uma pessoa resistente a uma doença específica, antes que ela entre em contato com o agente infeccioso. A vacina estimula a produção de células de defesa (anticorpos), os quais compõem o sistema imunológico de defesa. Desta forma é possível reduzir a probabilidade de infecção, gravidade da doença, complicações ou morte por doenças imunopreveníveis (WHO, 2024; PAHO, 2024; CDC, 2023; Fernandes, 2021; Abbas, 2019; SBIm; SBU, 2025).

O sistema imunológico defende o organismo de agentes invasores por meio da imunidade natural e adaptativa (Abbas, 2019; Fernandes et al., 2021). A vacinação promove a imunidade adaptativa que é específica de acordo com a exposição a determinado tipo de antígeno (SBIm; SBU, 2025) o qual desencadeia a ativação dos linfócitos e células auxiliares, principalmente linfócitos do tipo B (imunidade humoral) que produzem anticorpos denominados imunoglobulinas (IgM, IgG, IgA, IgE) e linfócitos do tipo T que ativam a imunidade celular (Abbas, 2019).

O mecanismo de ação dos anticorpos ocorre pela ligação aos microrganismos extracelulares e sua neutralização e marcação para fagocitose. Esta defesa é complementada pela destruição de microrganismos intracelulares pela ação da imunidade celular. A cada exposição são geradas células de memória que serão reativadas em infecções subsequentes gerando respostas mais rápidas em maior magnitude. Com o decorrer do tempo há uma diminuição dos níveis de anticorpos após a vacinação (contração) (Abbas, 2019), por isso existe a necessidade de reforços de acordo com a idade e o tipo de vacina (Fernandes et al., 2021).

A dor provocada pela vacinação é classificada como dor aguda devido ao seu caráter temporário e limitado de resposta ao procedimento invasivo com agulha. Vale ressaltar que a maioria das vacinas são administradas pela via intramuscular (IM) até os seis anos de idade. Dentre elas podem-se citar 01 dose contra a Hepatite B, 03 doses de Pentavalente, 02 doses contra difteria, tétano e coqueluche (DTP), 04 doses contra poliomielite (VIP), 04 doses de pneumocócica 10, 02 doses de meningocócica C, 01 dose de meningocócica ACWY, 02 ou 03 doses de Covid -19 e 01 dose de Hepatite A totalizando em média 20 doses de vacina via IM profunda (Brasil, 2024; Ministério da Saúde, 2025).

No tocante às vacinas via subcutânea (SC), que também provocam dores e são classificadas como grau leve a moderado, as crianças na faixa etária supracitada recebem 02 doses de febre amarela (FA), 01 dose de tríplice viral, 01 dose de tetraviral e 01 dose de varicela, totalizando 05 doses (Brasil, 2024; Ministério da Saúde, 2025).

Neste sentido, são administradas 25 doses de vacina por meio de injeções via IM ou SC às crianças na sala de vacinação durante a primeira infância, o que provoca dores que podem ser classificadas em intensas, leves a moderadas e ausentes. Segundo a diretriz para o manejo da dor aguda em neonatos, procedimentos como injeção subcutânea e intramuscular, punção, intubação traqueal, dentre outros, são classificados como muito dolorosos devido ao risco de lesão nervosa/tecidual (Junqueira-Marinheiro, 2023).

No momento da vacinação pelas vias intramusculares e subcutâneas, além do dano tecidual real, o líquido do imunobiológico provoca inflamação e potencializa a dor (SBIm; SBU, 2025; Brasil, 2021; Taddio et al., 2009). Alia-se a isso a influência de fatores psicológicos em crianças maiores de 4 anos como memórias de experiências traumáticas vivenciadas nas salas de vacinação ou outros procedimentos que envolvem agulhas como coleta de sangue, administração de medicamentos injetáveis, dentre outros (Ribeiro; Daré; Castral, 2015; Castral; Bueno; Ribeiro, 2023).

A lesão tecidual e a consequente inflamação após a vacinação ativam os nociceptores, que são terminações nervosas livres na pele, os quais transformam o estímulo nocivo em potenciais de ação conduzidos por meio das fibras nervosas aferentes da dor denominadas de fibra A delta (mielinizadas e grossas) e fibras C (amielinizadas e finas). Este mecanismo inicial de processamento da dor é denominado transdução (Nai, 2015).

Destaca-se que há receptores sensoriais celulares específicos como células ciliadas internas e externas na orelha interna (mecanorreceptor) estimuladas pelo som (ondas de pressão); bastonetes e cones (fotorreceptor) estimulados pela luz (fótons que se movem em ondas eletromagnéticas). A transformação da energia destes estímulos convertida em potenciais

de ação refere-se ao mecanismo de transdução. No tocante à dor, os estímulos nocivos são captados por termorreceptor, mecanorreceptor e quimiorreceptor (Kandel et al., 2014a).

Na sequência ocorre a transmissão quando o impulso elétrico é levado a estruturas do sistema nervoso central – corno dorsal da medula espinhal – por meio das fibras A delta e pelas fibras C. O impulso é modulado – amplificado ou inibido – antes de chegar a níveis superiores do sistema nervoso central pelo mecanismo conhecido como modulação e então ocorre a percepção no córtex cerebral mediada pelos estímulos aos neurônios inibitórios e excitatórios (Kandel et al., 2014b). A percepção diz respeito à codificação da informação sensorial advinda do tálamo para áreas específicas do córtex cerebral, sendo influenciada por determinantes sociais e ambientais (Kandel et al., 2014a).

Os estímulos nocivos promovem a excitação dos neurônios nociceptivos. No entanto, a atenção seletiva pode interferir na modulação da dor. Os mecanismos de distração concorrem com o estímulo doloroso e conseguem reduzir a ativação dos centros de dor ascendentes cerebrais como áreas somatossensoriais, ínsula e córtex cingulado anterior. Além disso, ocorre ativação da substância cinzenta periaquedutal resultando na inibição descendente da dor (Sociedade Brasileira para Estudo da Dor, 2018)

Deste modo, a realidade virtual imersiva tem sido utilizada como mecanismo de distração da dor aguda, bem como assistir a desenhos animados (população pediátrica) ou o uso da música para promover o relaxamento e a redução da ansiedade, do medo e do estresse que antecedem o procedimento invasivo e na redução da intensidade da dor pós-procedimento (Sociedade Brasileira para Estudo da Dor, 2018).

Neste sentido, tendo em vista a complexidade neurofisiológica e a influência dos fatores psicossociais no processamento final da dor, a *International Association for the Study of Pain* (IASP) revisou a definição estabelecida desde 1979 e elaborou um novo conceito que a define como “*An unpleasant sensory and emotional experience associated with, or resembling that associated with, actual or potential tissue damage*”. A IASP ainda adiciona notas explicativas que fundamentam esta conceituação, tais como “*Pain is always a personal experience that is influenced to varying degrees by biological, psychological, and social factors*” e “*Through their life experiences, individuals learn the concept of pain*”, as quais confirmam a necessidade de inclusão do componente psicológico na abordagem da dor (IASP, 2020, p.1).

Apesar da exposição recorrente a procedimentos dolorosos nas salas de vacinação, muitas crianças não recebem qualquer forma de intervenção analgésica. Isso pode ser resultado da dificuldade em compreender o fenômeno da dor perante sua complexidade, da ausência da mensuração da dor como rotina na sala de vacinação e da influência de crenças equivocadas

sobre a resistência das crianças diante das experiências da dor vivenciadas na vacinação (Taddio et al., 2009; Castral; Bueno; Ribeiro, 2023).

A dor durante a vacinação infantil gera sofrimento para os pais, crianças e equipe de enfermagem, além de contribuir para a hesitação vacinal, pois este momento é associado a uma experiência desagradável e perturbadora. Deste modo, criam-se barreiras para procedimentos futuros envolvendo agulhas devido ao medo antecipatório gerado pelas memórias negativas, além do aumento da sensibilidade à dor (Brasil, 2024; Taddio et al., 2009; Castral; Bueno; Ribeiro, 2023).

Em virtude da dor gerada no momento da administração das vacinas de forma isolada ou simultânea, é necessária a adoção de medidas para reduzir este desconforto. Portanto, recomenda-se o manejo adequado da dor para promover a qualidade de vida das crianças (Brasil, 2024; Castral; Bueno; Ribeiro, 2023). Isto exige identificação da presença e intensidade da dor, assim como do risco potencial deste desconforto na geração de traumas devido à ausência de intervenções de alívio da dor para prevenir e minimizar sua intensidade e duração.

Intervenções psicológicas eficazes para o alívio da dor durante procedimentos com injeções intramusculares e subcutâneas envolvem técnicas de distração guiada por um profissional ou autodirigida pela criança (Taddio et al., 2009) como realidade virtual, brinquedo terapêutico instrucional e musicoterapia. A distração acontece porque os estímulos sensoriais e emocionais são capazes de modificar a percepção da dor e transformar a experiência de vacinação em um momento menos estressante, dolorido e angustiante.

Evidências científicas pautadas em revisões sistemáticas, de escopo e meta-análises bem como recomendações internacionais (Garcia Sanchez et al., 2015; Organização Mundial da Saúde, 2015) e nacionais (Brasil, 2024) apontam que as intervenções psicológicas não farmacológicas são eficazes para o alívio da dor infantil (Taddio et al., 2009; García Sánchez et al., 2015; Pancekauskaitė; Jankauskaitė, 2018; Wu et al., 2022).

Realidade Virtual (RV) como distrator

A RV está emergindo como uma técnica de distração promissora para o controle da dor em crianças ao serem vacinadas, pois ao desviar a sua atenção para um ambiente virtual atraente, os sinais de dor podem ser potencialmente reduzidos durante o procedimento de vacinação (Eijlers et al., 2019; Chang et al., 2022; Sánchez-López et al., 2025).

É um método interativo multimodal por meio do qual as pessoas se isolam virtualmente em um ambiente tridimensional gerado por meio dos óculos de realidade virtual que promovem

a estimulação multissensorial, como a visão, a audição e, às vezes, o tato (Chang et al., 2022; Sánchez-López et al., 2025; De La Cruz Herrera et al., 2025).

A atual tecnologia de Realidade Virtual (RV) teve suas origens em 1938 por meio da criação do estereoscópio físico britânico Charles Wheatstone. Este dispositivo utilizava espelhos para projetar imagens ligeiramente distintas a cada olho, gerando a percepção de profundidade e volume (Wheatstone, 1838; Burdea; Coiffet, 2003). Esse princípio serviu de base para a construção de ambientes imersivos capazes de reproduzir experiências sensoriais com realismo perceptivo (Mazuryk; Gervautz, 1996).

Nas décadas seguintes, experiências como o Sensorama, criado e patenteado por Morton Heilig em 1962, representaram um marco na busca pela imersão sensorial total, ao integrar estímulos visuais tridimensionais, sons, vibrações e odores (Heilig, 1962; History Of Information, 2021). Embora o equipamento não incorporasse tecnologias digitais, o Sensorama antecipou os fundamentos da imersão multisensorial atualmente aplicados nos ambientes virtuais utilizados para distração e modulação da dor (Biocca; Levy, 1995).

O impulso tecnológico para a popularização da RV contemporânea ocorreu em 2012, com o desenvolvimento do Oculus Rift, primeiro protótipo dos óculos de RV de baixo custo criado por Palmer Luckey. O dispositivo, que combinava visor binocular, sensores de rastreamento de movimento e exibição estereoscópica, proporcionou maior sensação de presença e realismo (Encyclopedia.Pub, 2024; Smithsonian Magazine, 2014). A comercialização em 2016 impulsionou a expansão do uso da RV em múltiplas áreas, inclusive na saúde, como recurso de intervenção não farmacológica para o manejo da dor e da ansiedade em procedimentos invasivos (Lanier, 2017; Slater; Sanchez-Vives, 2016).

Atualmente, os óculos de realidade virtual (headsets) funcionam por meio de duas telas de alta resolução — ou uma tela única dividida — que exibem imagens levemente diferentes para cada olho, reproduzindo a percepção binocular e gerando a ilusão de profundidade e presença (Jerábek; Mikulecká, 2022). Lentes específicas ampliam e ajustam essas imagens, corrigindo distorções ópticas e criando o efeito estereoscópico responsável pela sensação de tridimensionalidade (Burdea; Coiffet, 2003).

A RV emerge como uma tecnologia assistiva inovadora no contexto da vacinação infantil, permitindo ao profissional de enfermagem integrar práticas humanizadas e baseadas em evidências ao cuidado, fortalecendo o princípio da integralidade na atenção à saúde da criança (Slater; Sanchez-Vives, 2016; Hofmeyer et al., 2020).

Um ensaio clínico randomizado realizado na Espanha sobre o uso da RV com 162 crianças constatou que a percepção da intensidade da dor e do medo relatada por elas foi

significativamente maior no grupo controle do que no grupo que usou os óculos de RV durante a vacinação. Além disso, a satisfação dos pais foi maior no grupo de intervenção. (Sánchez-López et al., 2025).

Outro ensaio clínico randomizado conduzido na Espanha, com crianças entre 3 e 6 anos de idade, demonstrou a eficácia da realidade virtual na modulação da dor durante a administração de duas vacinas. Na aplicação da primeira, observou-se que 53,3% das crianças que utilizaram os óculos de RV relataram ausência de dor, proporção superior à verificada no grupo submetido ao cuidado habitual (25,3%). Além disso, os níveis de ansiedade foram mais elevados no grupo controle durante a primeira vacina, diferença que se tornou estatisticamente significativa na segunda aplicação, quando o grupo controle apresentou níveis ainda maiores de ansiedade (De La Cruz Herrera et al., 2025).

Em ensaio clínico randomizado realizado no Brasil com os óculos de realidade virtual para alívio da dor durante a vacinação de crianças de 4 a 6 anos de idade demonstrou-se que é viável a utilização da RV. Os achados revelaram que a dor intensa autorrelatada pelas crianças no grupo de intervenção foi menor do que no grupo controle. A maioria das crianças (82,6%) afirmaram que gostariam de repetir a experiência tridimensional com RV (Vitor et al., 2025).

Ainda no tocante ao alívio da dor, da ansiedade e do medo provocados pelas injeções contendo os imunobiológicos contra catapora e gripe, um ensaio clínico randomizado em Singapura utilizou a escala FPS-R e concluiu que é viável o uso da RV na vacinação de crianças acima de 4 anos de idade. O medo das crianças e a ansiedade dos pais foram significativamente maiores no grupo controle do que no grupo de intervenção. Além disso, as enfermeiras demonstraram aceitabilidade ao uso do dispositivo (Chang et al., 2022).

Musicoterapia (MT) no Manejo da Dor

Outra intervenção não-farmacológica para o alívio da dor é a musicoterapia contemporânea, que emergiu em meados do século XX, sustentada por fundamentos teóricos oriundos das ciências sociais e das abordagens humanistas em saúde. Inicialmente, a música era compreendida como um meio de expressão emocional e de fortalecimento de vínculos interpessoais, promovendo bem-estar e integração social (Bruscia, 1998; Aigen, 2005).

Entretanto, a partir da década de 1990, a musicoterapia passou a ser reinterpretada sob a ótica das neurociências, impulsionada pelo avanço das pesquisas que exploravam os efeitos da música sobre o funcionamento cerebral, a regulação emocional e a percepção da dor (Thaut; Hoemberg, 2014). Esse movimento resultou em um corpo crescente de evidências que

demonstram a capacidade da música de modular respostas neurofisiológicas associadas ao estresse e à nocicepção, fortalecendo seu papel como recurso terapêutico baseado em evidências (Koelsch, 2014; Chanda; Levitin, 2013).

No contexto clínico, as intervenções musicoterapêuticas improvisacionais destacam-se por promover a participação ativa do paciente no processo criativo. Nessas abordagens, o indivíduo é encorajado a criar sons, ritmos ou melodias espontâneas, utilizando a voz, o corpo ou instrumentos musicais, conforme suas preferências e possibilidades (Bruscia, 1998; Wigram; Pedersen; Bonde, 2002). A prática pode ocorrer de forma individual, em dueto com o terapeuta ou em grupos, favorecendo o engajamento emocional e a expressão simbólica de sentimentos relacionados à dor e à ansiedade (Aigen, 2005).

O musicoterapeuta atua como mediador do processo, facilitando a expressão sonora do paciente e promovendo um espaço de comunicação não verbal e segura. Sua atuação pode incluir o uso de modelos rítmicos, harmônicos ou melódicos como ponto de partida, bem como a introdução de estímulos não musicais, como imagens, histórias ou situações simbólicas, que o participante interpreta musicalmente (Wigram; Pedersen; Bonde, 2002). Essa interação ativa estimula o sistema límbico e circuitos dopaminérgicos relacionados ao prazer, reduzindo a ativação de áreas cerebrais associadas à dor e ao desconforto (Thaut; Hoemberg, 2014; Koelsch, 2014).

No âmbito da saúde, a musicoterapia tem demonstrado eficácia na redução de estímulos nociceptivos e comportamentos de dor durante procedimentos como a vacinação. Estudos indicam que o uso da música pode atuar como uma forma de distração cognitiva e autorregulação emocional, diminuindo o tempo de choro, a agitação motora e a ansiedade antecipatória (Yinger; Gooding, 2014; Garber et al., 2020). Dessa forma, a musicoterapia representa uma estratégia humanizada e baseada em evidências que complementa o cuidado de enfermagem em ambientes de imunização infantil, promovendo conforto, vínculo e redução da dor percebida.

A musicoterapia promove o estímulo de regiões do córtex cerebral e a liberação endógena de dopamina, promovendo a sensação de prazer e relaxamento. Estas sensações podem ser potencializadas por experiências musicais positivas anteriores (Jacinto; Gutierrez; Taets, 2021). A musicoterapia estimula o mecanismo de neuroplasticidade, além de modular as emoções e a atenção como um distrator (Costa et al., 2022; Stegemann et al., 2019; Mohan et al., 2021). A música e o som têm apresentado efeitos positivos na estimulação do sistema auditivo e no desenvolvimento neurológico de recém-nascidos prematuros (Costa et al., 2022). Revisões apontam a eficácia da musicoterapia como intervenção não-farmacológica para a redução da

intensidade da dor em pacientes hospitalizados (Jacinto; Gutierrez; Taets, 2021; Stegemann et al., 2019).

Revisão sistemática de ensaios clínicos aleatorizados apoiou os benefícios clínicos das intervenções com destaque para a música ativa em detrimento da audição passiva na unidade de cuidados intensivos neonatais. Constatou-se que a maioria das crianças apresentou aumento na saturação de oxigênio, redução da frequência cardíaca, aumento nas taxas de sucção e ingestão do leite, melhoria da qualidade do sono, diminuição do choro e da intensidade da dor, além da redução do tempo de internação hospitalar (Costa et al., 2022).

Contudo, outra revisão sistemática que avaliou a qualidade das evidências das publicações apenas evidenciou o efeito protetor da musicoterapia realizada por musicoterapeutas na taxa de respiração e sucção e não evidenciou eventos adversos com a intervenção em prematuros (Mohan et al., 2021).

Outra revisão sobre aplicações pediátricas da musicoterapia aponta como benefícios a estabilização fisiológica em prematuros, reabilitação neuromotora, da linguagem e do desenvolvimento de habilidades de interação social e de comunicação, melhoria das taxas de sucção, respiração e deglutição, além de menor tempo de permanência hospitalar. No tocante à dor em procedimentos agudos como a vacinação, a música passiva é eficaz no alívio da dor e redução da ansiedade ao ativar o sistema neural e desviar a atenção do estímulo doloroso (Stegemann et al., 2019).

Brinquedo Terapêutico Instrucional (BTI)

Por outro lado, o brinquedo terapêutico constitui uma tecnologia leve de cuidado, capaz de promover a distração e o enfrentamento da criança em serviços de saúde. A criança, em virtude de seu estágio de desenvolvimento cognitivo, apresenta limitações para compreender de forma lógica a necessidade de vivenciar a dor provocada pela vacinação. Diante disso, recorre à criação de universos de fantasia como forma de elaborar e ressignificar essa experiência (Ribeiro et al., 2023b).

O brinquedo terapêutico é uma tecnologia leve e inovadora de cuidado, concebida e implementada por enfermeiras a partir da década de 1950 por meio de brinquedos estruturados como recurso terapêutico. A pioneira na utilização do brincar como forma de acesso ao mundo interno das crianças foi Melanie Klein, ainda na década de 1920, no contexto da psicanálise. No Brasil, os primeiros registros do uso de brinquedos em práticas hospitalares pediátricas remontam à década de 1940. (Ribeiro et al., 2023a).

A utilização do brinquedo terapêutico (BT), anteriormente denominada “entrevista com brincadeiras”, teve início no Brasil nas décadas de 1960 e 1970, quando era empregado para demonstrar procedimentos em bonecos e favorecer o relato das experiências hospitalares das crianças (Ribeiro et al., 2023a).

Em 1986, foi realizado o primeiro estudo observacional sobre o comportamento infantil diante da hospitalização, comparando um grupo que utilizou o brinquedo instrucional (BI) com um grupo controle. Observou-se que as crianças expostas ao BI apresentaram maior interação social e responsividade. Posteriormente, em 1992, o BT passou a ser aplicado fora do ambiente hospitalar, como na consulta de puericultura, na preparação para a coleta de sangue e durante a administração de vacinas (Ribeiro et al., 2023a).

Um estudo quase experimental realizado em 2015 demonstrou o efeito positivo do brinquedo terapêutico instrucional no alívio da dor, do medo e da ansiedade durante a vacinação de crianças de 3 a 6 anos. O grupo controle apresentou comportamento agressivo e comportamento de dependência como agarrar-se aos pais e pedir colo. No grupo que utilizou BTI a maioria (83%) das crianças permaneceu quieta durante o procedimento e demonstrou cooperação (80) (Pontes et al., 2015).

Pesquisas apontam maior adaptação da criança ao contexto de punção venosa periférica após o BTI ao constatar redução da solicitação da presença materna, do ato de apertar os lábios e gritar, bem como aumento da colaboração espontânea (Lemos et al., 2016). Outro estudo corrobora estes achados ao analisar o comportamento das crianças submetidas a cateterismo intravenoso periférico (CIP) após o uso do BTI e constatar redução do nervosismo, agitação e protesto bem como aumento da colaboração durante o procedimento (Santos et al., 2024).

As finalidades da brincadeira incluem recreação, estimulação, socialização e terapia. O brinquedo terapêutico subdivide-se em três tipos principais: Dramático – permite à criança expressar e elaborar emoções; Instrucional – prepara e orienta a criança sobre o procedimento de saúde a ser realizado; Capacitador de funções fisiológicas – estimula habilidades motoras e reabilitação por meio do brincar (Ribeiro et al., 2023b).

A interação da equipe de saúde com a criança por meio do Brinquedo Terapêutico Instrucional (BTI) possibilita a redução da ansiedade, do medo e do estresse antes do procedimento de vacinação, fatores que potencializam a dor. Assim, é possível tornar o desconhecido familiar, promovendo a comunicação individualizada, o cuidado integral e a consolidação de vínculos entre famílias, crianças e equipe de saúde, favorecendo também a cooperação durante o procedimento (Pontes et al., 2015; Ribeiro et al., 2023b).

A pesquisa qualitativa sobre o uso do brinquedo terapêutico no contexto hospitalar evidenciou maior engajamento da equipe multiprofissional ao perceber que as crianças se tornavam mais colaborativas, otimizando o tempo de cuidado de enfermagem. O estudo também identificou maior satisfação dos pais e confirmou que o uso planejado e sistemático do brinquedo terapêutico favorece a adesão dos profissionais, melhora a experiência das crianças e eleva a qualidade do cuidado pediátrico (Miranda; Maia; Almeida, 2022).

Revisões sistemáticas e meta-análise (Birnie et al., 2015; Teh et al., 2024; Eijlers et al., 2019) e outros tipos de revisão (Pancekauskaitė; Jankauskaitė, 2018) apoiam o uso das intervenções psicológicas como intervenções não farmacológicas eficazes para o alívio da dor durante procedimentos dolorosos. Além disso, recomendações de sociedades científicas (SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES, 2021), organizações internacionais (Organização Mundial da Saúde, 2015) e nacionais (Brasil, 2024) apontam as evidências científicas das intervenções para alívio da dor com uso do brinquedo terapêutico, musicoterapia e realidade virtual em crianças de 4 a 6 anos nos serviços de vacinação.

Contudo, existe uma lacuna no conhecimento sobre ensaios clínicos randomizados que avaliem de forma concorrente as intervenções não farmacológicas de alívio da dor na Atenção Primária à Saúde em salas de vacinação no tocante à realidade virtual, musicoterapia e brinquedo terapêutico instrucional. A literatura disponível até o momento tende a estudar cada intervenção de forma isolada, em contextos diversos, principalmente hospitalares e raramente no cenário real da vacinação infantil em unidades básicas de saúde.

Neste sentido, propõe-se este protocolo de um estudo piloto de ensaio clínico randomizado para estimar parâmetros, ajustar logística e avaliar a viabilidade da utilização das estratégias de Realidade Virtual, Musicoterapia e Brinquedo Terapêutico instrucional no alívio da dor das crianças de 4 a 6 anos de idade em comparação com o cuidado habitual na sala de vacinação.

Assim, este protocolo busca preencher uma lacuna científica e contribuir para o fortalecimento das práticas de cuidado humanizado na atenção primária, integrando tecnologias leves e digitais ao manejo da dor infantil na vacinação.

2 OBJETIVOS E HIPÓTESES

- Comparar o efeito da realidade virtual, do brinquedo terapêutico instrucional e da musicoterapia com o cuidado habitual sobre o nível de dor durante a vacinação em crianças de 4 a 6 anos.

- Avaliar a viabilidade da realidade virtual, do brinquedo terapêutico instrucional e da musicoterapia na prática clínica.

H1 – As crianças que utilizaram a realidade virtual, o brinquedo terapêutico instrucional e a musicoterapia tiveram menor nível de dor durante a vacinação em relação àquelas que seguiram o cuidado habitual.

H0 – As crianças que utilizaram realidade virtual, do brinquedo terapêutico instrucional e da musicoterapia não tiveram menor nível de dor durante a vacinação em relação àquelas que seguiram o cuidado habitual.

MATERIAIS E MÉTODOS

Ensaio clínico piloto randomizado de múltiplos braços, superioridade, open label, análise por intenção de tratar, taxa de alocação de 1:1:1:1. Trata-se de um ensaio clínico porque será comparado o efeito do uso das intervenções realidade virtual, do brinquedo terapêutico instrucional e da musicoterapia na dor em crianças de 4 a 6 anos em relação ao cuidado habitual nas salas de vacinação.

O estudo piloto pode ser definido como um subconjunto de um estudo de viabilidade, pois analisa se um estudo futuro, em maior proporção, poderá ser realizado, refina e qualifica o método adotado na intervenção realizada com grupos menores para aplicação em um ensaio controlado e randomizado futuro (Eldridge et al., 2016).

A análise de viabilidade será baseada no seguintes critérios: elegibilidade (porcentagem de crianças acompanhadas dos pais que chegaram na USF para vacinação e contemplaram todos os critérios de inclusão e não contemplaram os critérios de exclusão; taxa de recrutamento, recrutamento (porcentagem de pais de crianças elegíveis que assinaram o TCLE), retenção/atrito (porcentagem de pacientes recrutados que desistiram de participar da pesquisa depois de assinar o TCLE); fidelidade ao protocolo (porcentual de pacientes randomizados que recebem a intervenção para o qual foram alocados), dados ausentes (porcentagem do total de dados que não podem ser coletados pela equipe do estudo); perda de dados (% do total de dados incapazes de serem coletados pela equipe do estudo) e aceitabilidade (% de satisfação entre as crianças, pais e profissionais da UBS envolvidos na vacinação (Eldridge et al., 2016; Bowen et al., 2009; Peixoto et al., 2023).

Os ensaios clínicos randomizados de múltiplos braços são considerados como um tipo de delineamento de estudo epidemiológico que compara o efeito de múltiplas intervenções entre grupo controle e grupos de intervenção (Elmore, 2005; Fletcher, Fletcher, 2006; Pereira, Barreto, 2016). Este é um estudo de superioridade, pois determinará se as intervenções são superiores ao comparador.

Trata-se de open label porque não é possível o cegamento dos participantes, avaliadores, pesquisadores e profissionais de saúde, haja vista que tanto a equipe executora da pesquisa, equipe de enfermagem, quanto as crianças a serem vacinadas e seus responsáveis possuem conhecimento sobre a intervenção que será aplicada, pois será utilizado realidade virtual, brinquedo terapêutico instrucional e musicoterapia ou cuidado habitual nas crianças no momento da vacinação de acordo com sorteio realizado por membro externo à pesquisa.

O teste piloto será necessário devido à ausência de estudos clínicos randomizados de múltiplos braços que testassem a eficácia da realidade virtual, do brinquedo terapêutico instrucional e da musicoterapia em crianças nas salas de vacinação, comparado ao cuidado habitual.

Todos os indivíduos participantes do estudo serão randomizados por alocação fixa (1:1:1:1), na qual todas as crianças têm a mesma chance de serem alocadas nos grupos. As crianças com os mesmos critérios de elegibilidade serão alocadas aleatoriamente em qualquer um dos grupos (Pereira, Barreto, 2016). Os dados de todos os indivíduos alocados originalmente serão submetidos à análise por intenção de tratar (Intention-to-Treat) independentemente do tipo e de se foram submetidos completamente ou não à intervenção (Fletcher, Fletcher, 2006; Pereira, Barreto, 2016).

O protocolo do ensaio clínico seguirá todas as orientações do *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials* (SPIRIT) (Chan, 2025), que é uma diretriz para a elaboração rigorosa e detalhada dos protocolos desses ensaios, garantindo metodologia robusta e as extensões da declaração CONSORT (CONsolidated Standards of Reporting Trials) para ensaios randomizados pilotos e de viabilidade (Eldridge, 2016) e de relato de ensaios clínicos randomizados de grupos paralelos de múltiplos braços (Juszczak, 2019).

LOCAL DO ESTUDO

O estudo será realizado nas salas de vacinação das Unidades de Saúde da Família (USF) do Dispensário Santana e nas USF da Feira X 1, 2, 3, 4 e 5 no bairro Muchila em Feira de

Santana-BA no ano de 2026. As salas de vacinação destas unidades funcionam pela manhã e tarde, das 7h às 16h, de segunda-feira a sexta-feira.

PARTICIPANTES DO ESTUDO/POPULAÇÃO/AMOSTRA

A população do estudo será composta por todas as crianças que comparecerem às salas de vacinação das USF 1, 2, 3, 4 e 5 do conjunto Feira X e da USF do Dispensário Santana no bairro Muchila, com idade de 4 a 6 anos e 11 meses e 29 dias.

Tamanho da amostra: rule of thumb (12 participantes por grupo + 20% de dropout = 15 participantes em cada grupo). A regra geral do tamanho de 12 participantes por grupo quando não se sabe previamente o tamanho da população a ser estudada foi estabelecida, pois com este quantitativo é possível estabelecer uma estimativa de variância para estudos futuros (Julious, 2005).

Critérios de inclusão

- Idade de 4 a 6 anos 11 meses e 29 dias.
- Ambos os sexos
- Criança acordada
- Criança acompanhada dos pais ou do responsável legal maior de 18 anos capaz de consentir e que seja nativa na língua portuguesa.
- Que não tenha recebido analgésicos ou sedativos nas 12 horas anteriores à entrada na pesquisa;
- Indicação de vacina contra varicela.

Não ter recebido analgésicos ou sedativos nas 12 horas anteriores à entrada na pesquisa será necessário devido à necessidade de avaliação dos indicadores de dor, o que poderá ser mascarado com a utilização destes tipos de medicamentos. A maioria é necessária para garantir respaldo legal, ou seja, para que possa ser assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

A idade a partir de 4 a 6 anos 11 meses e 29 dias dar-se-á em virtude do uso dos óculos de realidade virtual possuir como recomendação para uso o limite mínimo de idade de 4 anos e nesta faixa etária até os 6 anos 11 meses e 28 dias é aprazado o reforço com a vacina Varicela.

Critérios de exclusão.

- Serão excluídos da pesquisa as seguintes crianças:
- Febre $\geq 37,5$ °C no dia
- Ter sido submetida a intervenções com agulha no mesmo dia
- Diagnosticado com déficit cognitivo ou alguma condição psiquiátrica (autismo, depressão, ansiedade).
- Condições neurológicas graves que alterem avaliação comportamental (ex.): Epilepsia; Paralisia Cerebral (PC); convulsões.
- Desistência do responsável.
- Deficiência visual (ambliopia, cegueira) ou auditiva (surdez)
- Distúrbios oculomotores e de convergência (estrabismo, nistagmo)
- Histórico de enxaqueca ou labirintite.
- Lesões na cabeça que impeça a colocação indolor dos óculos de RV

Randomização

As crianças serão randomicamente alocadas em um dos quatro grupos, sendo três grupos de intervenção (realidade virtual ou brinquedo terapêutico instrucional ou musicoterapia) e um grupo controle (cuidado habitual).

Será elaborada uma lista de randomização por um pesquisador externo e não pertencente à equipe de coleta de dados nem a equipe que irá aplicar a intervenção, por meio do programa computacional Random (<https://www.random.org/sequences/>)

Após a elaboração da sequência de randomização, a mesma será colocada pelo pesquisador externo em envelopes opacos, selados, numerados sequencialmente contendo o total de participantes compatível com o tamanho da amostra definida para o piloto e estimada para o ensaio clínico.

Estes envelopes serão abertos pela pesquisadora principal após o aceite de participação na pesquisa consolidado por meio da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) pelos pais e concordância verbal da criança em participar do estudo previamente à intervenção. Neste momento será revelado para os participantes da pesquisa o grupo atribuído à criança.

VARIÁVEIS DO ESTUDO

Variáveis caracterização da amostra

Serão consideradas como variáveis para a caracterização da amostra: demográfica e clínica.

Variáveis demográficas

Será considerada variável demográfica das crianças:

- Sexo (descrito como masculino ou feminino). Esta variável será obtida por meio de questionamento aos pais ou responsáveis.
- Idade em anos.
- Raça/cor (descrita como branca, parda, negra, amarela ou indígena)
- Será considerada variável demográfica dos pais ou responsáveis legais:
- Idade em anos.
- Sexo (descrito como masculino ou feminino).
- Raça/cor (descrita como branca, parda, negra, amarela ou indígena).
- Nível de escolaridade (descrito como as seguintes categorias): sem instrução; ensino fundamental incompleto; ensino fundamental completo; ensino médio incompleto; ensino médio completo; ensino superior incompleto; ensino superior completo; pós-graduação.
- Estado ocupacional (se trabalha ou não).
- Renda mensal (descrita como até 1 salário mínimo; de 1 a 3 salários mínimos; de 3 a 5 salários mínimos; de 5 a 10 salários mínimos; acima de 10 salários mínimos).

A coleta das variáveis sociodemográficas referentes aos responsáveis (escolaridade e renda familiar) justifica-se pela natureza multidimensional do fenômeno doloroso e pela necessidade de caracterizar o contexto de vulnerabilidade social da amostra atendida no SUS. A definição contemporânea de dor da *International Association for the Study of Pain* (IASP) reconhece que a experiência dolorosa é influenciada não apenas por fatores biológicos, mas também psicológicos e sociais (IASP, 2020).

A literatura científica corrobora que a sensação de dor é modulada pelas experiências culturais e sociais do indivíduo (Lent, 2010). No contexto da saúde infantil, determinantes sociais exercem impacto direto nos desfechos clínicos. Evidências apontam que fatores como a baixa escolaridade materna e o baixo nível socioeconômico são condicionantes que colaboram para o agravamento das condições clínicas e maior vulnerabilidade das crianças (Barbosa; Costa; Vieira, 2017).

Variáveis clínicas

Serão consideradas variáveis clínicas:

- Peso (quilos)
- Altura (metros)
- Índice de Massa Corpórea (IMC)
- Prematuridade
- Internação pregressa

Desfechos primários:

FPS-R: (escore de dor de 0 a 10 pontos)

A escala de autorrelato da intensidade de dor infantil denominada Faces Pain Scale-Revised (Escala de Faces para Dor – Revisada) conhecida pela sigla FPS-R será utilizada como instrumento de medida dos escores da dor da vacinação após a realização do procedimento e após a criança se estabilizar e identificar qual dos seis rostos contidos em uma folha de papel impressa demonstra o grau de sofrimento da mesma naquele momento conforme Figura 1.



Figura 1: Escala FPS-R © 2001, International Association for the Study of Pain.

Foi solicitada e obtida permissão de uso desta escala no mês de outubro de 2025 para *International Association for the Study of Pain* (IASP) por meio do site <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/faces-pain-scale-revised-version>. Permissão de uso (APÊNDICE A). Vale destacar que os direitos autorais da FPS-R são propriedade da IASP ©2001 e que foi obtida a permissão via e-mail para uso da versão FPS-R - Brazil/Portuguese - Version of 06 Feb 2023 - ICON (IASP, 2023).

Cada face da esquerda para a direita possui valores crescentes de dor que podem ser sentidos sendo indicados com os números ordinais 0, 2, 4, 6, 8 e 10, o qual 0 significa sem dor e 10 muitíssima dor (IASP, 2023).

Silva e Thuler (2008), ao traduzirem e adaptarem transculturalmente esta escala para o Brasil, concluem que a escala FPS-R é versátil para ser utilizada por crianças e profissionais de saúde na mensuração objetiva da dor nos serviços de saúde. Contudo, não foram observadas diferenças significativas na escala traduzida e adaptada para a versão em português da escala disponibilizada pela IASP. Neste sentido, nesta pesquisa será utilizada a versão validada disponibilizada pela IASP.

Desfechos secundários

Taxa de elegibilidade; Taxa de recrutamento; Taxa de retenção/atrito; Taxa de fidelidade ao protocolo; Taxa de dados ausentes; Taxa de perda de dados; Taxa de satisfação (criança, responsável e profissional da UBS).

INTERVENÇÃO

A equipe de pesquisa possui experiência superior a um ano com o uso dos dispositivos de RV nas salas de vacinação do município devido às ações de intervenção do programa de extensão intitulado SOU DOCE, RESPEITOSO E VIBRO COM O RECÉM-NASCIDO E A CRIANÇA: traduzindo e intercambiando ações de promoção de segurança no cuidado em saúde durante procedimentos invasivos na sala de vacinação segundo a Resolução Consepe 114/2022.

Com relação ao brinquedo terapêutico instrucional, a pesquisadora responsável participou de um minicurso de instrumentalização para contação de histórias junto com as pesquisadoras colaboradoras. Essas últimas são alunas do curso de contação de histórias (EDU925 - Formação de contadores de histórias: Conta comigo!) com carga horária de 60 horas realizado na Universidade Estadual de Feira de Santana pelo Departamento de Letras e Artes no semestre 2025.2. Além disso, o projeto conta na sua equipe de pesquisa com docente titular da Universidade Estadual de Feira de Santana e Contadora de Histórias credenciada no Programa de Pós-graduação em Estudos Literários da UEFS.

No tocante à intervenção com musicoterapia, o projeto de pesquisa conta na sua equipe com musicoterapeuta, doutora em Educação Musical e docente do curso de Licenciatura em Música da UEFS.

A coordenadora da pesquisa tem experiência profissional em sala de vacina desde 2004 e possui qualificação em minicursos sobre vacinação, bem como atualizações em eventos sobre a temática. Atua na docência no ensino da graduação em Enfermagem ministrando oficinas e orientou trabalhos acadêmicos sobre supervisão da enfermeira na sala de vacinação, bem como coordena o programa de extensão sobre intervenções de alívio da dor na sala de vacinação desde 2022.

Todos os discentes participantes da equipe desta pesquisa são bolsistas do projeto de extensão sobre os dispositivos de alívio da dor e foram treinados pela pesquisadora principal desta pesquisa sobre o uso adequado e a aplicação dos dispositivos na sala de vacinação, bem como são acompanhados há mais de 1 ano pela coordenadora do projeto nas atividades extensionistas.

As técnicas de enfermagem que administrarão a vacina Varicela lotada nas salas de vacinação possuem mais de um ano de experiência em aplicação de vacinas intramusculares em crianças no deltoide.

Realidade Virtual

O procedimento de RV dar-se-á por meio do uso dos óculos da marca VR Shinecon. É um dispositivo de realidade virtual (VR), que mede 21,3 cm x 10,7 cm x 23,0 cm e pesa 415 g. Feito de Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS), lente esférica de resina óptica de 42 mm, distância interpupilar entre 60 e 70 mm ajustável, com distância focal entre 37,5 e 46,5 mm ajustável. Revestido em couro sintético, campo de visão de 90-100 graus, compatível com celulares Android e iOS de 4,5 a 7 polegadas e entrada para fone de ouvido com plugue de 3,5 mm (VR Shinecon, 2017).

Os óculos VR Shinecon são dispositivos de encaixe de smartphone dentro do compartimento dos óculos. A tela do celular com o vídeo de RV selecionado e pausado dividido em duas imagens (uma para cada olho) será ativado e as lentes ópticas dos óculos ampliam e focalizam essas imagens, criando a ilusão de profundidade e imersão em 3D e 360°, após o ajuste da distância pupilar (espaço entre as lentes) e da distância focal (para maior nitidez, auxiliando inclusive pessoas míopes) (VR Shinecon, 2017).

As crianças alocadas no grupo de intervenção de RV irão manusear os óculos de RV da marca Shinecon para se familiarizar e informar sobre o vídeo disponível gratuitamente no YouTube no seguinte link: <https://www.youtube.com/watch?v=m2L-G1tbQ2k>. O conteúdo apresenta uma variedade de peixes e corais coloridos, acompanhados de sons do oceano, que já

foram aplicados em estudo anterior (Vitor et al., 2025) por proporcionar calma e relaxamento para crianças a que irão assistir antes de entrar na sala de vacinação por 2 minutos e que após este tempo os óculos serão removidos.

Será utilizado um smartphone da marca Samsung A54 e selecionados vídeos adequados à faixa etária, que sejam interativos, como aventuras leves ou desenhos animados. Em seguida, após o consentimento da criança, será entregue uma touca descartável aos pais que deverão colocar e recobrir o couro cabeludo e a orelha da criança como medida de assepsia.

Na sequência serão posicionados e ajustados os óculos de RV com relação ao elástico na cabeça, distanciamento das lentes entre os olhos e foco com a exibição do vídeo <https://www.youtube.com/watch?v=m2L-G1tbQ2k>. por 1 minuto. Após os ajustes efetuados, o vídeo será exibido em 3D por mais 1 minuto se a criança não solicitar interrupção. Será realizado o ajuste físico para evitar qualquer desconforto ou pressão indevida. Caso ela deseje que a exibição seja interrompida, os óculos serão retirados pela pesquisadora responsável e colaboradora.

Após este momento de imersão virtual, a criança será tocada no braço pelos pesquisadores na presença dos pais e informada de que os óculos serão retirados lentamente. Após a remoção dos óculos, ela será informada de que será conduzida à sala de vacinação pelos pesquisadores e seus acompanhantes quando for chamada pelas técnicas de enfermagem.

Na sala de vacinação será efetuada pelas técnicas de enfermagem escaladas no dia da coleta a busca do registro das informações vacinais no sistema de informação por meio do computador e do software próprio do município sobre vacinação denominado IDS Saúde (Imunização). Após a confirmação da prescrição da dose de varicela e do posicionamento da criança pelos pais, as pesquisadoras irão avisar a criança que os óculos de realidade virtual serão recolocados com a sequência do vídeo anteriormente assistido por mais 1 minuto.

Será explicado à criança que no momento da aplicação da vacina a técnica de enfermagem tocará no ombro dela e avisará que a dose será aplicada com a seguinte frase: Vou vacinar! Também será informado que se ela desejar retirar os óculos em qualquer momento, poderá movê-los para cima ou solicitar ajuda dos seus pais ou dos pesquisadores para a remoção.

Se houver qualquer evento adverso como cinetose que ocorre quando o cérebro recebe sinais visuais de movimento, mas o corpo não sente o movimento correspondente, causando náuseas, tontura e desconforto, a intervenção com o uso dos óculos de RV será descontinuada.

Ao final da intervenção, logo após a retirada dos óculos de RV, será solicitada à criança que escolha uma das cinco faces da escala FPS-R que represente o grau de dor que ela sentiu,

segundo as instruções de uso dos autores, que constam no verso dela. Os óculos de RV serão higienizados com algodão embebido com álcool a 70% após cada intervenção.

3.5.2 MUSICOTERAPIA

A aplicação da musicoterapia na sala de vacinação contará com a presença da musicoterapeuta, pesquisadora responsável e discentes no acolhimento das crianças após a abordagem pela pesquisadora responsável na recepção das USF. Após a abordagem das crianças e dos responsáveis elegíveis para vacinação, eles serão direcionados para uma sala reservada na qual a musicoterapeuta utilizará técnicas de recepção musical ativa, após uma breve anamnese, para criar um ambiente sonoro que promova o relaxamento e a distração.

O planejamento da intervenção com musicoterapia envolverá a conversa inicial com a criança em sala individualizada e com boa acústica na unidade de saúde previamente disponibilizada pela enfermeira para este fim. Em seguida a musicoterapeuta cantará para a criança uma canção de acolhimento [Boa tarde (bom dia) como vai você!] buscando a vinculação com ela. Em seguida, a musicoterapeuta mostrará fichas de imagens que representem canções infantis para estimular que a criança escolha uma para cantar juntamente com a profissional, momento no qual a criança será envolvida na canção por meio de repetições de trechos da canção adequada para a idade de 4 a 6 anos. Neste momento será investigado o interesse da criança e serão introduzidos instrumentos musicais de acordo com a escolha da criança após ela explorar a sonoplastia de instrumentos musicais percussivos, principalmente os de percussão miúda, como chocalhos, maracas, guizos, ovinhos, assim como pandeiros e tambor emoji. O encontro será finalizado com uma canção de despedida de encorajamento antes da ida à sala de vacinação e terá duração de 15 minutos.

Os instrumentos musicais serão higienizados com algodão embebido com álcool a 70% após cada intervenção com musicoterapia.

3.5.3 Brinquedo terapêutico Instrucional

Nesta pesquisa será adotada a abordagem do Brinquedo Terapêutico Instrucional (BTI) com o objetivo de preparar a criança antes da intervenção por meio da simulação do procedimento de vacinação utilizando os seguintes materiais contidos em uma caixa plástica grande com tampa que permite travamento: bonecos de pano artesanais, seringas descartáveis estéreis na embalagem original lacrada e agulhas de plástico maleável previamente lavadas e higienizadas, micropore, frasco de acrílico resistente para simular os frascos de vacina com

rótulos semelhante ao contido no frasco original, contendo água mineral em seu interior. Todos os materiais são atóxicos conforme informações do fabricante e possuem selo do INMETRO. As seringas e micropore são os mesmos utilizados na sala de vacinação.

A criança será conduzida a uma sala ou área previamente reservada para a sessão com o BTI. Neste momento a equipe de pesquisa organizará os materiais e explicará aos pais e à criança que será contada uma história sobre o mundo fantástico da vacinação. As pesquisadoras contarão a história previamente definida no treinamento da equipe para uso do BTI sobre um personagem fictício de 4 anos que será vacinado ao mesmo tempo em que fará a demonstração do procedimento de vacinação no boneco de pano de forma lúdica durante 15 minutos.

As etapas da sessão de BTI seguirão o referencial teórico de Ribeiro et al. (2023b) e Borges *et al.* (2023) que explicam o método para utilização do BTI o qual envolve a separação e explicação dos brinquedos e da brincadeira e o convite para a criança brincar com o acordo das regras; a contação de histórias de um personagem infantil que será submetido ao procedimento de vacinação o qual será demonstrado de forma lúdica baseado no procedimento real; solicitar que a criança repita a atividade e conta sua história demonstrando o que aprendeu sobre vacinação; solicitar a ajuda das crianças para guardar o material de forma individualizada em sacolas de papel destinados a este fim e informar que poderá retornar a brincar depois da vacinação.

Pesquisadoras lavarão as mãos com água e sabão antes da sessão com BTI. Os brinquedos entrarão em contato com a pele íntegra da criança e por este motivo são considerados itens não críticos que necessitam de higienização. Deste modo os bonecos de pano serão lavados com água e detergente neutro em lavadoras e secos ao ar ambiente com exposição direta ao sol por 12 horas. Serão embalados em papel filme e guardados em caixas plásticas com tampa para uso individual na sessão de BTI. Será utilizado um boneco por sessão de BTI dos 6 bonecos de pano previamente higienizados por turno de coleta. Após o uso único por criança, será colocado em outra caixa destinada aos brinquedos sujos. Os materiais descartáveis serão de uso único por sessão.

3.5.4 CUIDADO HABITUAL

A criança será acolhida pela equipe de enfermagem da sala de vacinação após alocação no grupo cuidado habitual. A equipe de enfermagem irá interagir com os pais ou responsáveis e com a criança, explicando as vacinas que a criança precisará receber e os benefícios da vacinação. Posteriormente será solicitado que os pais sentem em cadeira disponível na sala de vacinação para os usuários e coloquem a criança posicionada verticalmente, de lado para a mão

ou o pai, sentada em seu colo e com o braço esquerdo em adução e flexionado exposto para a administração da vacina varicela. A vacinadora irá conversar de forma clara e objetiva com a criança e os pais sobre o procedimento a ser realizado com o intuito de informar e tranquilizar os mesmos.

Vale ressaltar que as equipes de saúde da família não possuem protocolos de alívio da dor nem estratégias implementadas sobre a utilização dos métodos na rotina do serviço de saúde na sala de vacinação. Assim, os pesquisadores não infringem nenhuma norma, rotina ou procedimento nas salas de vacinação das USF em estudo.

COLETA DE DADOS/TÉCNICAS/PROCEDIMENTOS DE COLETA

A coleta de dados será iniciada após aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Estadual de Feira de Santana – Bahia, em dias previamente agendados com a equipe de saúde das unidades e estabelecidos via escala de bolsistas e coordenadora do programa de extensão, pela manhã ou pela tarde.

Todos os procedimentos relativos à alocação das crianças na pesquisa, à aplicação do protocolo da pesquisa e ao instrumento para a coleta de dados previstos para o ensaio clínico serão aplicados na realização do teste piloto.

Estima-se a realização da coleta de dados durante cinco meses no segundo semestre do ano de 2026. A equipe de coleta de dados será composta por estudantes, docente e coordenadora do programa de extensão da UEFS vinculados ao projeto de extensão intitulado "Sou doce, respeitoso e vibro com o recém-nascido e a criança: traduzindo e intercambiando ações de promoção de segurança no cuidado em saúde durante procedimentos invasivos na sala de vacinação" cadastrado segundo Resolução Consepe 114/2022.

As variáveis selecionadas para este estudo serão coletadas por cinco pesquisadores que serão a pesquisadora responsável, as discentes de graduação em Enfermagem e a musicoterapeuta, todas vinculadas à UEFS, e serão agrupadas conforme sua função, sendo subdivididas em: variáveis para a caracterização da amostra, intervenção, controle da variável de intervenção e de desfechos.

As informações para a caracterização da amostra serão obtidas por meio do questionamento dos acompanhantes da criança e informações complementares serão obtidas por meio de consulta à caderneta de vacinação da criança e consulta ao sistema de informação da sala de vacinação nas USFS.

A equipe de coleta e as técnicas de enfermagem das salas de vacinação das unidades em estudo serão qualificadas em relação à aplicação do protocolo da pesquisa pela pesquisadora responsável de forma presencial, nas USF específicas em local e data a serem definidos com as enfermeiras responsáveis técnicas pelas salas de vacinação. A qualificação que será realizada antes da coleta de dados da pesquisa propriamente dita versará sobre o alinhamento e validação do protocolo de administração da vacina Varicela com dose de reforço de 0,5mL, via intramuscular com agulha 20 x 5,5 dec./mm e seringa de 3 mL, no deltoide esquerdo em crianças de 4 a 6 anos 11 meses e 29 dias e sobre a utilização dos dispositivos (óculos de RV, musicoterapia e brinquedo terapêutico instrucional) na vacinação contra Varicela.

Após a qualificação da equipe de pesquisa e vacinadoras, será iniciada a coleta de dados nas USF de segunda a sexta-feira, nos turnos matutinos e vespertinos. A equipe se dirigirá à recepção das unidades e informará aos funcionários sobre a captação das crianças a serem vacinadas na sala de espera após a triagem e inclusão no sistema de informação realizada na recepção.

Em local reservado para a pesquisa na USF, serão analisados os critérios de elegibilidade e solicitada a obtenção do consentimento dos pais ou responsáveis para a inclusão das crianças na pesquisa. O envelope contendo a sequência de randomização será aberto, sendo identificado o grupo de alocação de cada criança. Neste momento, será preenchida a primeira parte do instrumento de coleta de dados (APÊNDICE I).

Posteriormente, a equipe de coleta de dados utilizará a intervenção sorteada antes, durante ou após a administração da vacina. A coleta de dados será realizada pela pesquisadora responsável, acompanhada dos discentes que serão escalados de acordo com o cronograma da coleta de dados. A pesquisadora responsável e as pesquisadoras colaboradoras (discentes de enfermagem e musicoterapeuta) aplicarão a intervenção sorteada em parceria com as técnicas das salas de vacinação que irão administrar o imunobiológico.

A utilização da escala FPS-R dar-se-á após a aplicação da vacina com as crianças por meio de escala fotocopiada em papel A4. As faces serão mostradas à criança pela pesquisadora responsável que lerá as informações patenteadas pela IASP no verso da folha. A criança então indicará qual face representa a intensidade de dor que sentiu no momento da aplicação da vacina.

ANÁLISE DOS DADOS

A digitação dos dados será feita no software SPSS versão 22.0 pelas três estudantes de graduação integrantes da pesquisa, sendo validada pela pesquisadora principal. Variáveis qualitativas serão descritas por medidas de frequências absolutas e relativas, e as quantitativas, por medidas de tendência central (média ou mediana), dispersão (desvio padrão, quartis 25%-75%, valores mínimo e máximo), conforme aderência à distribuição normal constatada pela aplicação do teste Shapiro-Wilk.

A comparação das características de base das crianças nos grupos de intervenção e controle e a relação entre essas características na análise bivariada serão realizadas utilizando-se os testes Qui-quadrado de Pearson ou Exato de Fisher para as variáveis qualitativas. Na análise intergrupo, será utilizada a Análise de Variância (ANOVA) com pós-hoc de Bonferroni ou teste de Kruskal-Wallis com pós-hoc de Dunn para as variáveis quantitativas, considerando nível de significância de 5%.

ASPECTOS ÉTICOS

Esta pesquisa seguirá as orientações constantes na Lei Nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas ou privadas e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e nas resoluções Nº 510, de 07 de abril de 2016 e Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, ambas aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde no Brasil e a Declaração de Helsinque estabelece princípios éticos fundamentais para a condução de pesquisas médicas envolvendo seres humanos (World Medical Association, 2024).

Será solicitada a anuência da coordenação do Serviço de Educação Permanente da Secretaria Municipal de Saúde de Feira de Santana e, a seguir, o estudo será cadastrado na Plataforma Brasil e encaminhado para apreciação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UEFS. A coleta de dados será iniciada após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Feira de Santana (CEP-UEFS). O protocolo do ensaio clínico será cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

Os responsáveis legais por todas as crianças elegíveis serão abordados na sala de espera para o serviço de vacinação, após terem sido atendidos na recepção das USF selecionadas para o estudo. Em local reservado na USF serão informados sobre os benefícios, riscos e métodos a serem adotados conforme consta no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assim como todas as dúvidas serão esclarecidas no momento da abordagem. Em seguida será solicitada a assinatura do TCLE.

Caso aceitem participar da pesquisa, será solicitada assinatura em duas vias do TCLE, sendo que uma via será entregue ao responsável pela criança e outra via ficará sob a guarda da pesquisadora responsável. O material gerado a partir da coleta será arquivado pelo pesquisador principal por um período de cinco anos em computador de uso profissional financiado com recurso do edital PFIAPLEX da UEFS. Após este período, os formulários e o banco de dados serão apagados.

Vale destacar que a pesquisa não possui quaisquer fins lucrativos, portanto, não haverá contribuição financeira aos participantes. Os responsáveis pelas crianças que desejarem participar do processo serão informados sobre a eventual necessidade ou desejo de desistência de integrar a pesquisa, podendo desistir quando desejarem. Em caso de eventuais dúvidas, o responsável pela interlocução estará disposto a sanar quaisquer questionamentos relacionados à pesquisa.

Destaca-se que as crianças participantes terão sua dignidade e privacidade preservadas no decorrer de todo o processo de pesquisa. Durante o estudo, o anonimato será mantido, pois os dados coletados serão registrados para análise estatística por identificação numérica (números cardinais) em planilhas do programa Excel® pela pesquisadora responsável e pelas três discentes sob supervisão direta dela.

Deste modo, o anonimato será assegurado, pois nenhum dado coletado será divulgado de forma individual que possa identificar a criança. Os dados serão agregados para análises estatísticas para que sejam comparadas as intensidades da dor vacinal manifestadas pelas crianças com o uso da Realidade Virtual, da Musicoterapia e do Brinquedo Terapêutico Instrucional.

A privacidade será garantida pelo preenchimento do instrumento de coleta de dados em sala disponível na unidade ou pela utilização do biombo na área da sala de espera. O preenchimento da escala de mensuração da dor acontecerá na sala de vacinação após a criança se acalmar e apontar a face no instrumento de coleta que representa a dor que ela sentiu na vacinação, bem como o preenchimento pelos pais e pela vacinadora sobre suas impressões do nível de dor manifestado pela criança é um local de atendimento individualizado.

Será colocado na porta da sala de vacinação um aviso de que não será permitida a abertura durante o atendimento. Uma integrante da equipe de pesquisa permanecerá do lado externo para garantir a privacidade da criança e seus responsáveis durante a vacinação. Além disso, a equipe de enfermagem e a equipe de pesquisa serão treinadas anteriormente à coleta sobre o sigilo dos dados coletados para a pesquisa.

RISCOS E BENEFÍCIOS DA PESQUISA

Esta pesquisa possui riscos por se tratar de intervenções não farmacológicas planejadas e não invasivas. Os riscos para as crianças e familiares incluem o desconforto e a ansiedade da utilização de novas intervenções para o alívio da dor na sala de vacina bem como do preenchimento de um instrumento que revele seu nível de dor. Estes aspectos serão minimizado por meio do acolhimento com o estabelecimento de uma relação empática, respeitosa e esclarecedora sobre as evidências científicas das intervenções no alívio da dor, bem como pela exclusão das crianças com contraindicações de uso (menores de 4 anos, epilepsia, histórico de convulsões e do treinamento dos pesquisadores durante a coleta de dados sobre abordagem acolhedora dos pais, responsáveis e crianças e a garantia de confidencialidade dos dados que ficarão sob a guarda da pesquisadora responsável em computador portátil com acesso através de senha pessoal da mesma.

Além disso, a equipe de pesquisadores conta com um psicólogo, uma musicoterapeuta, uma pedagoga, uma contadora de histórias, uma cientista da computação e uma enfermeira. O psicólogo e a enfermeira desta equipe de pesquisa darão o suporte imediato necessário para qualquer situação de ansiedade ou estresse decorrente da participação na pesquisa, sem onerar ou interferir na rotina assistencial da equipe de saúde da USF para fins exclusivos da pesquisa.

Os benefícios da pesquisa incluem a elaboração de evidências eficazes e viáveis do tratamento não farmacológico no processo de vacinação, tendo em vista a disseminação e implementação do conhecimento disponível sobre a temática na prática clínica em salas de vacinação. Além disso, espera-se promover a distração, relaxamento e diversão das crianças com o uso dos dispositivos com o intuito de diminuir o estresse nos profissionais de saúde, nos pais ou responsáveis e nas crianças de 4 a 6 anos de idade meses antes, durante e após a administração dos imunobiológicos e aumentar a procura e a confiança nos serviços de vacinação, bem como o tempo para realização da vacinação diante da dificuldade no gerenciamento das manifestações de medo, insegurança e ansiedade na sala de vacinação.

As crianças se beneficiarão da pesquisa ao vivenciarem experiências inovadoras de alívio da dor na sala de vacinação e, conseqüentemente, reduzirem o trauma provocado pelo medo e pela ansiedade diante de experiências dolorosas anteriores. Além das crianças, os pais serão beneficiados pela redução do estresse e do sofrimento provocados pela vivência da dor de seus filhos no momento da vacinação.

Os benefícios para a sociedade em geral serão decorrentes do aumento da proteção coletiva diante do estímulo a proteção individual pela vacinação, pois a redução da hesitação

vacinal dos pais e crianças por causa da dor na vacinação contribuirá com o aumento das taxas de cobertura vacinal e assim promoverá a redução do risco da reintrodução de doenças imunopreveníveis no Brasil.

Os profissionais de sala de vacinação serão beneficiados por refletirem sobre a dor das crianças na vacinação e se qualificarem sobre boas práticas de vacinação por meio da utilização de intervenções não-farmacológicas para o alívio da dor, o que contribuirá na criação de um ambiente mais acolhedor e humanizado e aumentará a confiança dos pais e crianças nos serviços de vacinação, pois não existem práticas de avaliação da dor por meio de escalas validadas e adoção de medidas não-farmacológicas que promovam seu alívio nas sala de vacinação das Unidades de Saúde da Família.

Além disso, favorecerá a integração entre ensino, pesquisa e extensão universitária, ampliando a formação crítica e científica dos futuros profissionais de saúde atuantes enquanto estudantes de graduação em Enfermagem da Universidade Estadual de Feira de Santana - BA.

RESULTADOS ESPERADOS E DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

Com o alívio da dor na sala de vacinação pretende-se diminuir o trauma provocado pela ansiedade, medo e estresse das crianças ao receberem várias injeções na sala de vacinação. Esse trauma pode gerar resistências à busca pelos serviços de saúde no futuro e hesitação vacinal dos pais e das crianças, o que reduz a cobertura vacinal e aumenta o risco da reintrodução de doenças imunopreveníveis no Brasil.

Os dados desta pesquisa serão publicados em eventos científicos ou periódicos nacionais ou internacionais, bem como serão transformados em cartilhas, panfletos e cards, conteúdos digitais, como retorno do conhecimento para os participantes e em protocolos, treinamentos e rodas de discussão como retorno do conhecimento para a equipe de saúde e gestores da Secretaria Municipal de Saúde de Feira de Santana-BA.

REFERÊNCIAS

ABBAS, Abul K. Propriedades e Visão Geral das Respostas Imunes. In: ABBAS, Abul K. et al. **Imunologia celular e molecular**. 9. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2019.

AHMAD, M. et al. Virtual Reality Distraction for Pain and Anxiety Management in Pediatric Procedures: A Systematic Review. **Frontiers in Pain Research**, v. 3, p. 1-12, 2022.

AIGEN, K. **Playin' in the Band: A Qualitative Study of Popular Music Styles as Clinical Improvisation**. New York: Nordoff-Robbins Center for Music Therapy, 2005.

ALTHUMAIRI, A. et al. Virtual Reality: Is It Helping Children Cope with Fear and Pain During Vaccination? **Journal of Multidisciplinary Healthcare**, v. 14, p. 2625–2632, 2021.

BARBOSA, S. F. A.; COSTA, F. M.; VIEIRA, M. A. Causas de hospitalização de crianças: uma revisão integrativa da realidade brasileira. **Espaço para a Saúde**, Londrina, v. 18, n. 2, p. 129-137, dez. 2017

BIRNIE, K. A. et al. Psychological Interventions for Vaccine Injections in Children and Adolescents: Systematic Review of Randomized and Quasi-Randomized Controlled Trials. **The Clinical Journal of Pain**, v. 31, n. Supplement 10, p. S72–S89, 2015.

BIOCCA, F.; LEVY, M. **Communication in the Age of Virtual Reality**. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum, 1995.

BORGES, L. A. C. et al. Construção e validação de um Procedimento Operacional Padrão para venopunção com Brinquedo Terapêutico Instrucional. **Research, Society and Development**, v. 12, n. 1, p. e9412139311, 2023.

BOWEN, D. J. et al. How We Design Feasibility Studies. **American Journal of Preventive Medicine**, v. 36, n. 5, p. 452–457, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação** [recurso eletrônico]. 2024. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_normas_procedimentos_2edrev.pdf.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 4. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021.

BRUSCIA, K. **Defining Music Therapy**. 2. ed. Gilsum: Barcelona Publishers, 1998.

BURDEA, G.; COIFFET, P. **Virtual Reality Technology**. 2. ed. Hoboken: John Wiley & Sons, 2003.

CASTRAL, T. C.; BUENO, M.; RIBEIRO, L. M. Alívio da dor durante a vacinação de crianças: recomendações clínicas. In: **PROENF**: Programa de Atualização em Enfermagem – Saúde da Criança e do Adolescente. Ciclo 17, v. 4. [S.l.]: 10.5935, 2023.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). **How vaccines work**. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, 2023. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/basics/explaining-how-vaccines-work.html>. Acesso em: 17 out. 2025.

CHAD, R.; EMAAN, S.; JILLIAN, O. Effect of Virtual Reality Headset for Pediatric Fear and Pain Distraction During Immunization. **Pain Management**, v. 8, n. 3, p. 175–179, 2018.

CHANDA, M. L.; LEVITIN, D. J. The Neurochemistry of Music. **Trends in Cognitive Sciences**, v. 17, n. 4, p. 179-193, 2013.

CHANG, Z. Y. et al. Immersive Virtual Reality in Alleviating Pain and Anxiety in Children During Immunization in Primary Care: A Pilot Randomized Controlled Trial. **Frontiers in Pediatrics**, v. 10, p. 847257, 2022.

COSTA, V. S. et al. Clinical benefits of music-based interventions on preterm infants' health: A systematic review of randomised trials. **Acta Paediatrica**, v. 111, n. 3, p. 478–489, 2022.

DARÉ, M. F.; CASTRAL, T. C.; SCOCHI, C. G. S. Vacinação em crianças: o papel da enfermagem no manejo da dor. In: **PROENF**: Programa de Atualização em Enfermagem – Saúde da Criança e do Adolescente. Ciclo 11. Porto Alegre: [s.n.]. v. 1, p. 81–128.

DE LA CRUZ HERRERA, M. et al. Use of virtual reality in the reduction of pain after the administration of vaccines among children in primary care centers in Central Catalonia: Randomized clinical trial. **PloS One**, v. 20, n. 5, p. e0322840, 2025.

EIJLERS, R. et al. Systematic Review and Meta-analysis of Virtual Reality in Pediatrics: Effects on Pain and Anxiety. **Anesthesia and Analgesia**, v. 129, n. 5, p. 1344–1353, 2019.

ELDRIDGE, S. M. et al. Defining Feasibility and Pilot Studies in Preparation for Randomised Controlled Trials: Development of a Conceptual Framework. **PLOS ONE**, v. 11, n. 3, p. e0150205, 2016.

ENCYCLOPEDIA.PUB. **The History of Oculus Rift**. 2024. Disponível em: <https://encyclopedia.pub/entry/37755>. Acesso em: 6 nov. 2025.

FERNANDES, J. et al. Por que vacinamos? In: **Vacina**. Rio de Janeiro, RJ: Editora Fiocruz, 2021. p. 63–90.

FLETCHER, R. H.; FLETCHER, S. W. F. **Epidemiologia Clínica**: Elementos Essenciais. Porto Alegre: Artmed, 2006.

GARBER, C. E. et al. Music as a Non-Pharmacological Intervention for Pain and Anxiety in Pediatric Care: A Systematic Review. **Journal of Pediatric Nursing**, v. 54, p. 120-128, 2020.

GARCÍA SÁNCHEZ, N. et al. Alívio da dor e do desconforto durante as imunizações. **Revista Pediatría Atención Primaria**, v. 17, n. 68, p. 317-327, 2015.

GOLD, J. I. et al. Effectiveness of Virtual Reality for Pediatric Pain Distraction during IV Placement. **CyberPsychology & Behavior**, v. 9, n. 2, p. 207-212, 2006.

HEILIG, M. **Sensorama Simulator**. U.S. Patent No. 3,050,870, 1962.

HICKS, C. L. et al. **Escala facial de dor – revisada (FPS-R)**. [S.d.]. Disponível em: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/faces-pain-scale-revised-version>.

HISTORY OF INFORMATION. **Morton Heilig's Sensorama Simulator**. 2021. Disponível em: <https://www.historyofinformation.com/detail.php?id=4510>. Acesso em: 6 nov. 2025.

HOFMEYER, A. et al. Virtual Reality Distraction for Acute Pain in Children: A Meta-analysis. **Pediatric Emergency Care**, v. 36, n. 9, p. 431-438, 2020.

IASP. **IASP Revises Its Definition of Pain for the First Time Since 1979**. 2020.

JACINTO, S. A. S.; GUTIERREZ, R. W. H.; TAETS, G. C. C. O impacto das sensações de prazer proporcionadas pela música em atendimento musicoterapêutico com pacientes hospitalizados. **Brazilian Journal of Music Therapy**, 2021.

JACOB, E. Avaliação e controle da dor em crianças. In: **Wong: manual clínico de fundamentos de enfermagem pediátrica**. 8. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011. p. 162–202.

JERÁBEK, M.; MIKULECKÁ, J. Principles of 3D Vision and Virtual Reality Display Technologies. **Journal of Visual Computing**, v. 38, p. 112-124, 2022.

JUNQUEIRA-MARINHO, M. F. **Diretriz para Prevenção e Manejo da Dor Aguda por Procedimentos Dolorosos no Período Neonatal**. Rio de Janeiro, RJ: Instituto Nacional Fernandes Figueira, 2023.

KANDEL, E. R. et al. A codificação sensorial. In: KANDEL, E. R. et al. **Princípios de neurociências**. 5. ed. Porto Alegre: AMGH, 2014a. p. 390–414.

KANDEL, E. R. et al. Dor. In: KANDEL, E. R. et al. **Princípios de neurociências**. 5. ed. Porto Alegre: AMGH, 2014b. p. 462–482.

KLASSEN, J. A. et al. Music for Pain and Anxiety in Children Undergoing Medical Procedures: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. **Ambulatory Pediatrics**, v. 8, n. 2, p. 117–128, 2008.

KOELSCH, S. Brain Correlates of Music-Evoked Emotions. **Nature Reviews Neuroscience**, v. 15, n. 3, p. 170-180, 2014.

LANIER, J. **Dawn of the New Everything: Encounters with Reality and Virtual Reality**. New York: Henry Holt, 2017.

LE MOS, I. C. S. et al. Brinquedo terapêutico no procedimento de punção venosa: estratégia para reduzir alterações comportamentais. **Revista Cuidarte**, v. 7, n. 1, p. 1163–70, 2016.

MINSON, F. P.; MORETE, M. C.; MARANGONI, M. A. **Dor e cuidados paliativos**. 1. ed. São Paulo: Minha Editora, 2015.

MIRANDA, C. B.; MAIA, E. B. S.; ALMEIDA, F. A. Modelo de implementação sistemática do brinquedo terapêutico em unidades pediátricas hospitalares. **Escola Anna Nery**, v. 26, p. e20220136, 2022.

MOHAN, A. et al. Music therapy for preterm neonates in the neonatal intensive care unit: An overview of systematic reviews. **Acta Paediatrica**, v. 110, n. 12, p. 3180–3200, 2021.

MULTIVACINAÇÃO 2025: Estratégia para a atualização da caderneta de vacinação das crianças e dos adolescentes menores de 15 anos. Brasília: Ministério da Saúde, 2025. 35 p.

NAI, G. A. Bases patológicas da dor. In: MINSON, F. P.; MORETE, M. C.; MARANGONI, M. A. (ed.). **Dor e cuidados paliativos**. 1. ed. São Paulo: Minha Editora, 2015.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Reducción del dolor que causa la vacunación.** Documento de posição de la OMS – Septiembre de 2015. Registro Epidemiológico Semanal, 2015.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION (PAHO). **Immunization.** Washington, D.C.: PAHO/WHO, 2024. Disponível em: <https://www.paho.org/en/topics/immunization>. Acesso em: 17 out. 2025.

PANCEKAUSKAITĖ, G.; JANKAUSKAITĖ, L. Paediatric Pain Medicine: Pain Differences, Recognition and Coping Acute Procedural Pain in Paediatric Emergency Room. **Medicina (Kaunas, Lithuania)**, v. 54, n. 6, p. 94, 2018.

PEIXOTO, N. M. S. M. et al. Evaluation of the feasibility and acceptability of an educational intervention in nursing: protocol of a pilot study. **Cogitare Enfermagem**, v. 28, p. e87888, 2023.

PEREIRA, M. G. **Epidemiologia: teoria e prática.** Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2016.

PONTES, J. E. D. et al. Therapeutic play: preparing the child for the vaccine. **Einstein (São Paulo)**, v. 13, n. 2, p. 238–242, 2015.

RIBEIRO, C. A. et al. **Brincar e o brinquedo terapêutico na assistência de enfermagem à criança e família.** São Paulo, SP: Sociedade Brasileira dos Enfermeiros Pediatras, 2023.

RIBEIRO, L. M.; DARÉ, M. F.; CASTRAL, T. C. Manejo da dor na vacinação em recém-nascidos e crianças. In: **PROENF Programa de Atualização em Enfermagem: Atenção Primária e Saúde da Família.** Ciclo 3. Porto Alegre: Artmed Panamericana, 2015. v. 2, p. 24–68.

ROCHA, P. F. A. et al. Effectiveness of Virtual Reality on Pain During Peripheral Intravenous Catheterization in the Emergency Room: A Randomized Clinical Trial. **Journal of Infusion Nursing**, v. 48, n. 5, p. 344–356, 2025.

ROCHA, P. K.; PRADO, M. L.; SEBOLD, L. F. A enfermagem e o manejo da dor em crianças. In: **PROENF.** [S.l.: S.n.]. v. 2, p. 79–110.

SÁNCHEZ-LÓPEZ, M. I. et al. The effect of virtual reality versus standard-of-care treatment on pain perception during paediatric vaccination: A randomised controlled trial. **Journal of Clinical Nursing**, v. 34, n. 3, p. 1045–1062, 2025.

SANTOS, L. M. et al. Efeito do brinquedo terapêutico instrucional no comportamento de crianças na primeira tentativa de cateterização intravenosa. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 45, n. spe1, p. e20240038, 2024.

SILVA, F. C.; THULER, L. C. Cross-cultural adaptation and translation of two pain assessment tools in children and adolescents. **J Pediatr (Rio J)**, v. 84, n. 4, p. 344–349, 2008.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES (SBIm). **Boas Práticas em Vacinação: Evitando erros.** SBIm, 2021. Disponível em: https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/23045c-gpa-boaspraticas_em_vacinacao-evitandoerros.pdf.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES (SBIm); SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA (SBU). **Guia de imunização SBIm/SBU – Urologia**: da prática geral aos cenários urológicos específicos 2025/2026. São Paulo: SBIm; SBU, 2025.

SOCIEDADE BRASILEIRA PARA ESTUDO DA DOR. **Tratado de dor**. [S.l.]: Editora Atheneu, 2018.

STEGEMANN, T. et al. Music Therapy and Other Music-Based Interventions in Pediatric Health Care: An Overview. **Medicines**, v. 6, n. 1, p. 25, 2019.

TADDIO, A. et al. Inadequate pain management during routine childhood immunizations: the nerve of it. **Clinical Therapeutics**, v. 31, Supl. 2, p. S152-167, 2009.

TEH, J. J. et al. Efficacy of virtual reality for pain relief in medical procedures: a systematic review and meta-analysis. **BMC Medicine**, v. 22, n. 1, p. 64, 2024.

TEIXEIRA, M. J. Fisiopatologia da dor. In: POSSO, I. P. et al. (org.). **Tratado de dor**: publicação da Sociedade Brasileira para Estudo da Dor. São Paulo: Atheneu, 2018. p. 155–198.

THAUT, M. H.; HOEMBERG, V. **The Neurosciences and Music**: From Perception and Cognition to Therapy. London: Academic Press, 2014.

ULLMAN, A. J. et al. Routine Catheter Lock Solutions in Pediatric Cancer Care: A Pilot Randomized Controlled Trial of Heparin vs Saline. **Cancer Nursing**, v. 45, n. 6, p. 438–446, 2022.

VIANA, I. S. et al. Hesitação vacinal de pais e familiares de crianças e o controle das doenças imunopreveníveis. **Cogitare Enfermagem**, v. 28, p. e84290, 2023.

VITOR, M. Z. et al. Virtual Reality for Pain Relief in Children During Vaccination: Randomized Pilot Study. **Pain Management Nursing**, 2025.

VR SHINECON. **VR Shinecon 6.0 virtual reality headset**: manual de usuário / user manual for VR Shinecon virtual reality 3D glasses. Dongguan: Shinecon Industrial Co., Ltd., 2017. Disponível em: <https://manuals.plus/m/d476770c5d192757882254e1a7e46c8cb39ae73709217e328b93dea81e485c5f>. Acesso em: 03 nov. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Vaccines and immunisation**: What is vaccination? Geneva: WHO, 2024. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination>. Acesso em: 17 out. 2025.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human participants**. 2024. Disponível em: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>.

WU, Y. et al. Non-Pharmacological Management for Vaccine-Related Pain in Children in the Healthcare Setting: A Scoping Review. **Journal of Pain Research**, v. 15, p. 2773–2782, 2022.

CRONOGRAMA

ETAPAS	2025		2026												2027											
	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	
Submissão do protocolo de pesquisa ao CEP	x																									
Análise do protocolo pelo CEP	x	x	x	x	x																					
Treinamento para coleta de dados					x	x	x	x																		
*Coleta de dados após aprovação pelo CEP/UEFS									x	x	x	x	x													
Digitação dos dados											x	x	x	x												
Análise de dados															x	x	x	x	x	x	x					
Retorno aos participantes da pesquisa																						x	x	x	x	
Elaboração de manuscritos e trabalhos para eventos científicos																						x	x	x	x	
Entrega do relatório final ao CEP																									x	

*Compromisso: A coleta de dados só será iniciada após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP/UEFS).

ORÇAMENTO**Material de Consumo**

Especificação	Quantidade	Valor unitário	Valor total
Papel A4 (resma)	02	R\$ 50,00	R\$ 100,00
Caneta (caixa com 50 uni.)	01	R\$ 50,00	R\$ 50,00
Lápis (dúzia)	01	R\$ 12,00	R\$ 12,00
Prancheta	10	R\$ 20,00	R\$ 200,00
Classificador com elástico	100	R\$ 5,00	R\$ 500,00
Grampeador	01	R\$ 50,00	R\$ 50,00
Garrafas de Tinta Epson	01	R\$ 200,00	R\$ 200,00
Caixa de Toucas Descartáveis (pacote com 100 unidades)	02	R\$ 20,00	R\$ 40,00
Frascos de Álcool 70% (1L)	04	R\$ 15,00	R\$ 60,00
Subtotal			R\$ 1.212,00

Serviços de terceiros

Especificação	Quantidade	Valor unitário	Valor total
Serviço de consultoria e assessoria estatística	01	3.000,00	3.000,00
Submissão do artigo em revistas	02	2.000,00	4.000,00
Serviços de lavanderia	04	100,00	400,00
Subtotal			7.400,00

Equipamentos e Material Permanente

Especificação	Quantidade	Valor unitário	Valor total
Microcomputador Portátil Dell Inspiron 15 3530	01	R\$ 4.500,00	R\$ 4.500,00
Impressora colorida. Multifuncional EcoTank L3250	01	R\$ 1.500,00	R\$1.500,00
Óculo de Realidade Virtual - VR Shinecon	03	R\$ 300,00	R\$ 900,00
Celular Samsung Galaxy A54	01	R\$ 1.500	R\$ 1.500,00

Subtotal		R\$ 8.400,00
----------	--	--------------

Resumo do orçamento

Especificação	Subtotal
Capital	8.400,00
Custeio	8.512,00
Total	17.012,00

O projeto será submetido a editais internos ou externos de fomento à pesquisa para custear seus valores orçamentários, porém, caso não seja contemplado, os pesquisadores arcarão com as despesas relacionadas a serviços e encargos. A contrapartida da UEFS será a remuneração dos pesquisadores que já são docentes da instituição e recebem seus proventos mensalmente. Além disso, os discentes são bolsistas do programa de extensão sobre alívio da dor na sala de vacinação. Os óculos de realidade virtual e os bonecos de pano foram adquiridos com recursos do programa de extensão supracitado. Os instrumentos musicais utilizados são de uso profissional da musicoterapeuta. A UEFS possui uma Biblioteca Central com bibliotecários que dão suporte bibliográfico a este projeto. Também contamos com suporte do Departamento de Saúde da UEFS para a parte logística e de materiais de consumo via Almojarifado bem como com o Núcleo Universitário de Editoração e Gráfica da UEFS.

APÊNDICE A – FORMULÁRIOS E INSTRUMENTOS DA PESQUISA

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

NÚMERO:

Data de Nascimento: ____/____/____

Data da coleta: ____/____/____

VARIÁVEIS DEMOGRÁFICAS DA CRIANÇA

Idade: _____ anos

Sexo: Masculino () Feminino ()

VARIÁVEIS DEMOGRÁFICAS DOS PAIS

Raça/cor: () branca () parda () negra () amarela () indígena

Escolaridade do responsável:

- () sem instrução
- () ensino fundamental incompleto
- () ensino fundamental completo
- () ensino médio incompleto
- () ensino médio completo
- () ensino superior incompleto
- () ensino superior completo
- () pós-graduação.

Trabalha atualmente: () Sim () Não

Estado ocupacional (se trabalha ou não).

Renda do responsável:

- () até 1 salário mínimo
- () 1 a 3 salários mínimos
- () 3 a 5 salários mínimos
- () 5 a 10 salários mínimos
- () acima de 10 salários mínimos

Estado civil

1. Solteiro ()
2. Casado ()
3. Viúvo ()
4. Divorciado ()
5. União estável ()

VARIÁVEIS CLÍNICAS

- Peso: _____ (quilos)
- Altura: _____ (metros)
- IMC: _____ massa/altura elevada ao quadrado

- Prematuridade: () Sim () Não
- Internação pregressa: () Sim () Não

DESFECHOS PRIMÁRIOS

Nível de dor

() 0 () 2 () 4 () 6 () 8 () 10

DESFECHOS SECUNDÁRIOS

- Contemplou critérios de inclusão e não contemplou critérios de exclusão () sim () não
- Assinou TCLE () sim () não
- Desistiu de participar após assinatura do TCLE () sim () não
- Recebeu a intervenção completa () sim () não
- Satisfação do responsável com a intervenção () sim () não
- Satisfação do profissional de saúde que aplicou a vacina com a intervenção () sim () não

APÊNDICE B – TCLE: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Convidamos você, **como responsável**, a autorizar a participação **de seu filho(a)** gratuitamente na pesquisa com o título Efeito da realidade virtual, do brinquedo terapêutico instrucional e da musicoterapia versus cuidado habitual na dor durante a vacinação em crianças de 4 a 6 anos: protocolo de ensaio clínico randomizado piloto, tendo como pesquisadora responsável a Profa. Ma. Valesca Silveira Correia, pertencente ao quadro de professores permanentes do Departamento de Saúde da Universidade Estadual de Feira de Santana (BA). O objetivo dessa pesquisa é comparar o efeito da realidade virtual, do brinquedo terapêutico instrucional e da musicoterapia, **em comparação** com o cuidado habitual, no nível de dor durante a vacinação em crianças e avaliar a viabilidade dessas técnicas na prática clínica. Os participantes desta pesquisa que irão receber a vacina contra a varicela serão alocados aleatoriamente em um dos quatro grupos de estudo (três grupos de intervenção e um grupo controle). Por sorteio, seu filho poderá receber a intervenção com Realidade Virtual (RV) (**utilização de óculos de realidade virtual para visualização de vídeos educativos e lúdicos durante a vacinação**), o Brinquedo Terapêutico Instrucional (BTI) (**utilização de brinquedos para preparar a criança para a vacinação**), a Musicoterapia (MT) (**utilização de músicas e instrumentos musicais para acalmar a criança antes da vacinação**) ou o Cuidado Habitual. **Ressaltamos que a não participação na pesquisa não acarretará nenhum prejuízo ao atendimento do seu filho no Sistema Único de Saúde ou ao acesso à vacinação. As intervenções propostas nesta pesquisa são adicionais ao cuidado padrão e não substituem a vacinação.** Este projeto se justifica pela efetividade da realidade virtual, do brinquedo terapêutico instrucional e da musicoterapia em promover o alívio da dor em crianças durante a vacinação, além do alívio promovido pelo cuidado habitual da equipe de saúde, como colocar seu filho no seu colo e posicionar em posição segura e confortável. **A participação na pesquisa terá a duração aproximada de 30 minutos, englobando o tempo de preparo, a utilização de uma das intervenções sorteada antes da vacinação e a avaliação da dor após o procedimento.** Perguntaremos a você se a criança tem alguma condição que impossibilite a observação das reações de dor por meio de uma conversa reservada em sala desta unidade de saúde ou em local mais reservado na sala de espera, para manter a sua privacidade ou, se preferir, em outro local, à sua escolha. **Não pretendemos lhe causar nenhum mal, nem a seu filho.** Os riscos de participar desta pesquisa incluem o medo de que as informações sejam tornadas públicas, mas garantimos a você que nossa equipe foi treinada sobre o sigilo das informações coletadas. Nem seu nome nem do seu filho ou filha será divulgado, pois lhe garantimos que as suas respostas só serão utilizadas para apresentações em congressos e publicações em revistas científicas e a sua identificação e a dele será por meio de um número, como no exemplo (1, 2, ...) e assim ninguém saberá quem é você, nem as suas respostas. Os benefícios da pesquisa para as crianças de 4 a 6 anos de idade serão vivenciar experiências inovadoras de alívio da dor na sala de vacinação e, conseqüentemente, reduzir o trauma provocado pelo medo e pela ansiedade diante de experiências dolorosas. Os pais serão beneficiados pela redução do estresse e do sofrimento provocados pela vivência da dor de seus filhos no momento da vacinação. Esta pesquisa poderá contribuir para a criação de um ambiente mais acolhedor e humanizado com o estímulo à adoção de medidas não-farmacológicas que promovam o alívio da dor das crianças nas salas de vacinação das Unidades de Saúde da Família. Caso você aceite participar, não haverá nenhum pagamento pela sua participação, nem pela nossa. Porém, em casos de despesas diretas e comprovadas que a participação na pesquisa possa gerar (como transporte e alimentação, por exemplo), garantimos o ressarcimento ao participante. Este ressarcimento dar-se-á mediante reembolso direto pelo pesquisador após a devida comprovação dos gastos (apresentação de notas, recibos ou bilhetes), conforme assegurado pela Resolução CNS nº 466/12 item IV.3.g. Caso o participante entenda que houve violação dos seus direitos, a assinatura do presente termo não impede que busque os meios legais para a compensação de eventuais danos. Em caso de danos ou lesões comprovadamente provocados por esta pesquisa, você e seu filho receberão assistência integral, imediata e gratuita, pelo tempo que for necessário **pela equipe de pesquisa deste projeto**, além de terem direito à indenização cabível. Você poderá desistir de participar a qualquer momento e não terá nenhum prejuízo em nossa relação e nem no atendimento na sala de vacinação. Assumimos o compromisso de cumprir os princípios das Resoluções 466/12 e 510/2016 e da Lei nº 14.874/24 que regulam as pesquisas com seres humanos. Lhe garantimos que os dados serão armazenados em local seguro no Departamento de Saúde da UEFS, em total sigilo no computador profissional da pesquisadora responsável e ficarão guardados por cinco anos, sendo destruídos após este prazo de forma segura para garantir que não possam ser recuperados. Somente as pesquisadoras autorizadas terão acesso aos dados coletados, e todas as informações que possam servir de identificação dos participantes serão removidas. Você terá acesso a essa pesquisa após a conclusão, por meio de divulgação dos resultados dos dados agregados aqui nesta unidade em reuniões com a comunidade e com os agentes comunitários de saúde, e elaboração de materiais impressos que serão deixados com as enfermeiras da unidade, tornando acessível a divulgação dos resultados para quem não puder vir à unidade de saúde. Se tiver alguma dúvida sobre esta pesquisa, a pesquisadora responsável se coloca à disposição para esclarecer. Você poderá entrar em contato com o Departamento de Saúde que fica localizado na UEFS, módulo 6, na Avenida Transnordestina, s/n, Bairro Novo Horizonte pelo telefone (75) 31618089 ou pelo e-mail sau@uefs.br ou pelo e-mail institucional da pesquisadora responsável, valesca@uefs.br. Outras dúvidas sobre os aspectos éticos desta pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/UEFS), que são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa, localizado na UEFS, CAU III, Sala: CEP/UEFS, Avenida Transnordestina, S/N, Bairro: Novo Horizonte, Feira de Santana – Bahia. CEP: 44036-900, e-mail: cep@uefs.br e WhatsApp: (mensagens): (75) 998477655, com funcionamento de segunda a sexta-feira, das 8h às 12h. Se você aceitar que seu filho participe da pesquisa, assine duas vias deste TCLE, sendo que uma via ficará com você e a outra com os pesquisadores deste estudo.

Feira de Santana (BA), de _____ de 2026.

Assinatura do responsável pela criança.

Prof.^a Ms. Valesca Silveira Correia.

Pesquisadora responsável.

APÊNDICE C – TALE: TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - REALIDADE VIRTUAL.

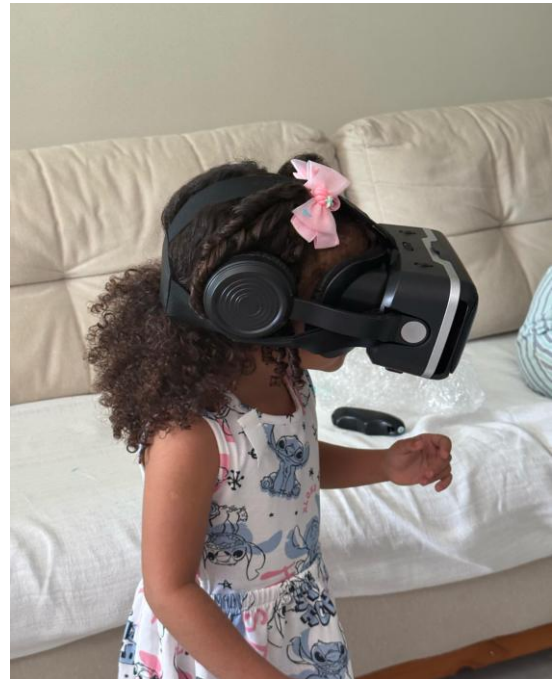
Olá!

Meu nome é Valesca. Sou professora e enfermeira da Universidade Estadual de Feira de Santana. Estou aqui para descobrir formas de fazer a vacina ser mais tranquila para crianças como você.

O que vamos fazer? Se você quiser participar, na hora da sua vacina, nós podemos usar uns óculos de realidade virtual para você ver um filme legal igual a este da foto.



Imagem meramente ilustrativa gerada por IA (Gemini).



Fonte: Arquivo pessoal da pesquisadora responsável

Geralmente é bem divertido! Mas se você não se sentir bem ou não quiser mais usar, é só avisar. A gente tira os óculos na hora e fica com você até melhorar.

Você é obrigado a participar? Não! Seus pais já deixaram, mas quem manda é você. Se você não quiser usar, é só falar "não quero" e tudo bem. A vacina será dada do jeito normal. Você pode parar a qualquer hora se não estiver gostando.

Dúvidas? Se tiver qualquer dúvida, pode perguntar para mim agora ou para seus pais.

Vamos combinar? Depois que a vacina acabar, vou te mostrar um desenho com cinco carinhas e pedir para você marcar a que mais parece com o que você sentiu.

Você aceita usar os óculos para ver um filme na hora da vacina?

(☐) SIM, eu quero participar.

(☐) NÃO, eu não quero participar.

Feira de Santana (BA), _____ de _____ de 20____.

APÊNDICE D – TALE: TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - BRINQUEDO TERAPÊUTICO

Olá!

Meu nome é Valesca. Sou professora e enfermeira da Universidade Estadual de Feira de Santana. Estou aqui para descobrir formas de fazer a vacina ser mais tranquila para crianças como você.

O que vamos fazer? Se você quiser participar, antes da sua vez, eu vou te contar uma história pequena sobre como a vacina protege a gente. Depois, nós vamos usar o boneco para você entender direitinho o que vai acontecer na sala de vacina. Você vai ser o(a) enfermeiro(a) do boneco e vai aplicar a vacina nele, usando a seringa e o frasco com líquido colorido, do mesmo jeito que a criança está brincando de vacinar o boneco na foto abaixo.

Geralmente é bem divertido brincar com o boneco e entender como tudo acontece!



Fonte: Arquivo pessoal da pesquisadora responsável.

Você é obrigado a participar? Não! Seus pais já deixaram, mas quem manda é você. Se você não quiser ouvir a história nem brincar com o boneco, é só falar "não quero" e tudo bem. A sua vacina será dada do jeito normal pela equipe da sala. Você pode parar a brincadeira a qualquer hora se não estiver gostando.

Dúvidas? Se tiver qualquer dúvida, pode perguntar para mim agora ou para seus pais.

Vamos combinar? Depois que a sua vacina de verdade acabar, vou te mostrar um desenho com cinco carinhas e pedir para você marcar a que mais parece com o que você sentiu.

Você aceita brincar de dar vacina no boneco antes da sua vez?

() SIM, eu quero participar.

() NÃO, eu não quero participar.

Feira de Santana (BA), _____ de _____ de 20____.

APÊNDICE E – TALE: TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - MUSICOTERAPIA

Olá!

Meu nome é Valesca. Sou professora e enfermeira da Universidade Estadual de Feira de Santana. Estou aqui para descobrir formas de fazer a vacina ser mais tranquila para crianças como você.



Imagem meramente ilustrativa gerada por IA (ChatGPT)

O que vamos fazer? Se você quiser participar, antes da sua vacina de verdade, nós vamos para uma sala especial fazer um "ensaio musical". Lá, você vai conhecer a tia da música! Primeiro, ela vai cantar uma música de "oi" para você. Depois, você vai escolher, olhando uns desenhos, quais músicas a gente vai cantar juntos. E o mais legal: vamos montar uma banda! Você vai poder experimentar vários instrumentos divertidos, como chocalhos, pandeiros e um tambor engraçado, e escolher um para tocar com a gente, igual à criança está fazendo na foto abaixo.

Vamos fazer essa atividade musical antes da vacina para você ficar mais relaxado(a) e corajoso(a)!

E se você cansar do barulho? Se você não quiser mais cantar ou tocar, ou se o barulho incomodar, é só avisar. A gente para a música na hora e fica em silêncio ou só conversando.

Você é obrigado a participar? Não! Seus pais já deixaram, mas quem manda é você. Se você não quiser participar da banda, é só falar "não quero" e tudo bem. A vacina será dada do jeito normal pela equipe da sala. Você pode mandar parar a brincadeira musical a qualquer hora se não estiver gostando.

Dúvidas? Se tiver qualquer dúvida, pode perguntar para mim agora ou para seus pais.

Vamos combinar? Depois que a sua vacina de verdade acabar, vou te mostrar um desenho com cinco carinhas e pedir para você marcar a que mais parece com o que você sentiu.

Você aceita participar do nosso ensaio musical antes da sua vez?

() SIM, eu quero participar. () NÃO, eu não quero participar.

Feira de Santana (BA), _____ de _____ de 20____.

ANEXO A – CARTA DE ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO



TODO DIA TEM TRABALHO CHEGANDO

De: Educação Permanente/SMS
Para: CEP/UEFS

Carta de Anuência

Declaramos para os devidos fins, que aceitaremos a pesquisadora, **Valesca Silveira Correia**, docente da Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS), para desenvolver o seu projeto de pesquisa intitulada: **“Efeito da realidade virtual, do brinquedo terapêutico instrucional e da musicoterapia versus cuidado habitual na dor durante a vacinação em crianças de 4 a 6 anos: protocolo de ensaio clínico randomizado piloto”**, tendo como objetivo Comparar o efeito da realidade virtual, do brinquedo terapêutico instrucional e da musicoterapia com o cuidado habitual sobre o nível de dor durante a vacinação em crianças de 4 a 6 anos e avaliar a viabilidade da realidade virtual, do brinquedo terapêutico instrucional e da musicoterapia na prática clínica.

O presente estudo será realizado nas salas de vacinação das Unidades de Saúde da Família (USF) do Dispensário Santana e nas USF da Feira X 1, 2, 3, 4 e 5 no bairro Muchila em Feira de Santana-BA no ano de 2026. A coleta de dados ocorrerá durante cinco meses no segundo semestre do ano de 2026.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementaridades, comprometendo-se a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou da comunidade.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta instituição o parecer consubstanciado devidamente aprovado e emitido por este Comitê de Ética em Pesquisa, credenciado ao sistema CEP/CONEP.

Atenciosamente,

Josse Maria Melo Lima
Coord. da Educação Permanente/SMS
E-mail: educacaopermanente.sms@pmfs.ba.gov.br

Quina
08.576.590/0001-07
MUNICÍPIO DE FEIRA DE SANTANA
Josse Lima
Secretaria Municipal de Saúde - FSA
Coordenação de Educação Permanente
Feira de Santana, 18 de novembro de 2025.

ANEXO B -

Escala facial de dor – revisada (FPS-R)

"Esses rostos mostram quanta dor você sente com algo. Este rosto [aponte para o rosto mais à esquerda] não mostra nenhuma dor. Os rostos mostram cada vez mais dor [aponte para cada um, da esquerda para a direita] até este aqui [aponte para o rosto na extrema direita] - ele mostra multíssima dor. Aponte para o rosto que mostra quanta dor você está sentindo [agora]."

Permissão de uso. Os direitos autorais da FPS-R são propriedade da International Association for the Study of Pain (IASP) ©2001. O uso da FPS-R é gratuito para **provedores de serviços de saúde e usuários acadêmicos sem financiamento**. É necessário ter permissão para reproduzir, modificar ou usar a escala. Solicite permissão do Mapi Research Trust online em <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/faces-pain-scale-revised-version>.

FPS-R © 2001, International Association for the Study of Pain. Todos os direitos reservados.
FPS-R - Brazil/Portuguese - Version of 06 Feb 2023 - ICON.
FPS-R_AU3.0_por-BR_06FEB2023

(dobre na linha pontilhada)

10

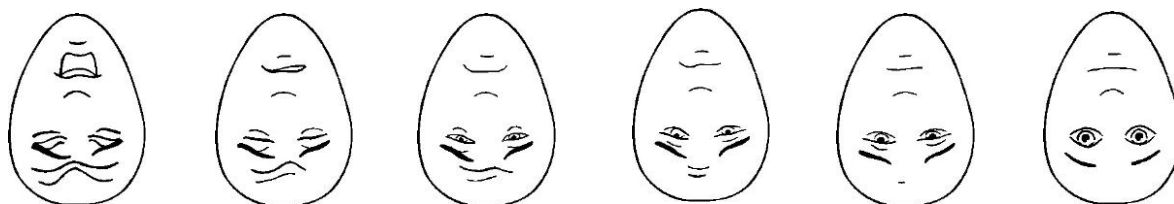
8

6

4

2

0

**Instruções sobre as imagens**

Os rostos devem estar em preto com fundo branco, sem cores ou sombreamento. O comprimento recomendado (para a linha inteira de seis rostos) é 20 cm e o comprimento mínimo é 50% disso, para garantir que os traços faciais sejam grandes o suficiente para serem diferenciados.

Pontuação

Avalie o rosto escolhido com **0, 2, 4, 6, 8** ou **10** contando da esquerda para a direita, sendo "0" = "sem dor" e "10" = "multíssima dor". Não use palavras como "feliz" ou "triste". Esta escala destina-se a medir como as crianças se sentem por dentro, não a aparência do seu rosto.

Fontes

Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford P, van Korlaar I, Goodenough B. The Faces Pain Scale – Revised: Toward a common metric in pediatric pain measurement. Pain 2001;93:173-183.

Bieri D, Reeve R, Champion GD, Addicoat L, Ziegler J. The Faces Pain Scale for the self-assessment of the severity of pain experienced by children: Development, initial validation and preliminary investigation for ratio scale properties. Pain 1990;41:139-150.

<https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/faces-pain-scale-revised-version>