



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O efeito da música sobre a ansiedade de doadores de sangue: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Maria Helena Barbosa

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 63470216.4.0000.5154

Instituição Proponente: Universidade Federal do Triângulo Mineiro

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.916.589

Apresentação do Projeto:

Segundo os pesquisadores:

"TEMA EM ESTUDO

O sangue apresenta papel de destaque na história do Homem e sempre esteve ligado ao conceito de vida. Ainda não se encontrou um produto sintético capaz de preencher todas as funções específicas do sangue e de poder substituí-lo, sendo, por isso, o doador de sangue um elemento essencial e indispensável (CANÇADO et al., 2007).

O sangue, na antiguidade, era concebido como fluido vital que, além de vida, proporcionava juventude. Os povos primitivos untavam-se, banhavam-se e bebiam o sangue de jovens e corajosos guerreiros, acreditando adquirir suas qualidades. E, hoje, o sangue é transfundido como uma das formas de preservar a vida (PEREIRA et al., 2010).

A Hemoterapia é uma especialidade médica que nos dias atuais trabalha de forma interdisciplinar, reunindo médicos, enfermeiros, bioquímicos, assistentes sociais, entre outros profissionais. Através da Hemoterapia, é possível realizar o tratamento de doenças por meio da administração do sangue, componentes e/ou seus derivados (PEREIRA et al., 2010).

A hemoterapia, no Brasil e no mundo, tem se caracterizado por desenvolver e adotar novas e modernas tecnologias, objetivando a minimização dos riscos transfusionais, em especial quanto à

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6776

CEP: 38.025-100

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



prevenção da disseminação de agentes infectocontagiosos (CARRAZONE et al., 2004).

No país, a regulamentação técnica dos procedimentos hemoterápicos atualmente é definida pelo Ministério da Saúde, através da Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016, a qual padroniza e normatiza os procedimentos hemoterápicos, incluindo doação de sangue, procedimentos de coleta, processamento, testagem, armazenamento, transporte e utilização, visando garantir a qualidade do sangue e hemocomponentes (BRASIL, 2016).

A Regulamentação sanitária é definida pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 34, de 11 de junho de 2014, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que estabelece requisitos de boas práticas para os serviços de hemoterapia que desenvolvam atividades referentes ao ciclo do sangue e serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais (BRASIL, 2014).

No Brasil, assim como em outros países, a demanda por transfusões de sangue tem aumentado, haja vista o número crescente de acidentes, violência, doenças e o envelhecimento populacional. Nesse contexto, a busca por doadores tem se constituído uma preocupação constante das autoridades sanitárias e dos hemocentros, que têm apresentado dificuldades em manter os estoques de sangue para atender às necessidades específicas e emergenciais, colocando por vezes, em risco a saúde e a vida da população (MOURA et al., 2006; RODRIGUES; REIBNITZ, 2011).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) preconiza que 3% a 5% da população doem sangue pelo menos uma vez ao ano, para que não haja escassez (AMORIM, 2000). De acordo com o mesmo autor, no Brasil precisaríamos de cinco milhões de doadores por ano. Os últimos dados do Ministério da saúde revelam que no país há cerca de três milhões de doadores.

De acordo com dados do Ministério da Saúde, 1,8% da população brasileira doam sangue e, desses mais de 50% são espontâneos e 100% voluntária. Entre 2013 e 2014, houve aumento de 5% no número de coletas de bolsas, entretanto, é importante ressaltar, a preocupação em sensibilizar e fidelizar novos doadores (VERDÉLIO, 2016).

A legislação brasileira determina que a doação de sangue deve ser voluntária, anônima e altruísta, não devendo o doador, seja de forma direta ou indireta, receber qualquer tipo de remuneração ou benefício. O sigilo das informações prestadas pelo doador antes, durante e após o processo de doação, deve ser preservado (BRASIL, 2016).

A doação de sangue ocorre em um processo sistematizado, que abrange as atividades de conscientização e captação do doador, recepção, triagem clínica, triagem hematológica e a coleta de sangue. As atividades desse processo devem ser realizadas por profissionais de saúde habilitados e capacitados, mediante padronização dos processos e procedimentos descritos em

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

CEP: 38.025-100

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6776

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



procedimentos operacionais padrão (POP) e o registro de documentação, a fim de se garantir a segurança, qualidade, tratamento de não-conformidades, medidas corretivas e preventivas e, a rastreabilidade dos processos e produtos (BRASIL, 2014).

O ato de coleta de sangue do doador é norteado por critérios importantes a fim de garantir a qualidade do sangue doado e resguardar o estado de saúde do doador (BORGES; VIDIGAL; CHAVES, 2004).

A etapa de coleta de sangue dos doadores é de responsabilidade de equipe de enfermagem, sob supervisão e orientação do profissional enfermeiro. A equipe de enfermagem deve estabelecer contato cordial e profissional com o doador, informando-lhe sobre o procedimento e suas possíveis intercorrências. Esclarecer suas dúvidas, objetivando o retorno e a fidelização, garantindo assim a qualidade e segurança dos hemocomponentes. Importante ressaltar que a atenção e a humanização no cuidado de enfermagem propiciam um clima de segurança e conforto, o que provavelmente irá contribuir para minimizar as intercorrências (BORGES, VIDIGAL E CHAVES, 2004).

A atuação da Enfermagem nos serviços de hemoterapia é respaldada pelo Conselho Federal de Enfermagem (Cofen) através da Resolução nº 511/2016, a qual dispõe sobre a atuação de Enfermeiros e Técnicos em Enfermagem e, estabelece diretrizes para uma assistência competente, segura e resolutiva (COFEN, 2016).

A retirada de até 10% do volume de sangue total do doador não acarreta efeitos desagradáveis ao organismo de um indivíduo saudável. A grande maioria das doações de sangue transcorre normalmente, sem nenhuma complicação. Entretanto, apesar de todos os cuidados dispensados para a proteção ao doador, ocasionalmente alguns doadores podem apresentar algum tipo de evento adverso ou reação adversa à doação (LOPES, 2000).

O evento adverso é definido como “qualquer resposta não intencional ou indesejada em doadores ou receptores, associada à coleta ou transfusão de sangue e hemocomponentes” (BRASIL, 2014).

A Anvisa (2015) define a reação adversa à doação como:

uma resposta não intencional do doador, associada à coleta de unidade de sangue, hemocomponente ou células progenitoras hematopoéticas, que resulte em óbito ou risco à vida, deficiência ou condições de incapacitação temporária ou não, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica, hospitalização prolongada ou morbidade, dentre outras.

Grande parte das reações adversas são resultados de influências psicológicas como nervosismo, ansiedade, demora no atendimento, falta de recepção, acolhimento e humanização, visualização do sangue, aversão à agulhas ou visualização do sangue ou outras reações, sendo consideradas,

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

CEP: 38.025-100

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6776

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



portanto como reações vasovagais. Estas se manifestam por palidez, sudorese, náusea, vômito, síncope, contração ou espasmo muscular, sendo revertida na maioria dos casos em pouco tempo (BORGES, VIDIGAL E CHAVES, 2004).

A reações adversas são classificadas de acordo com a Anvisa (2015) em:

- Reações locais: apresentam apenas sintomas locais, causados pela inserção da agulha
 - Hematomas
 - Punção arterial
 - Sangramento pós-doação
- Reações caracterizadas essencialmente por dor
 - Irritação e lesão do nervo
 - Lesão do tendão
 - Braço doloroso
- Outros tipos de reações locais: tromboflebite e alergias
- Reações sistêmicas
 - Reação vasovagal: secundária à ativação do sistema nervoso autônomo e estimulada por fatores psicológicos, bem como pelo volume de sangue retirado e velocidade com que foi retirado.
 - Hipovolemia: diminuição do volume sanguíneo circulante.
 - Fadiga: sensação de astenia após doação.

Segundo a Organização Pan-americana de Saúde - OPAS (2009), as taxas de reações adversas à doação relatadas variam de 0.8% a 1.2%, dependendo da idade, peso, sexo, nível de hidratação e do histórico prévio de doações. Boas habilidades de relacionamento por parte do flebotomista (profissional responsável por efetuar a venopunção) contribuem para a redução das reações adversas.

A ansiedade é considerada como um dos principais fatores relacionados à ocorrência de eventos adversos e, segundo alguns autores pode impactar negativamente no processo de doação (KILIÇ et al., 2013). Ela é definida como uma resposta psicológica gerada por condições estressoras, o que gera um estado de humor desconfortável, inquietação interna desagradável ou apreensão negativa do futuro. Acarreta ativação do sistema nervoso simpático, aumento da secreção de hormônio adenocorticotrófico (ACTH) e aumento da secreção de cortisol. Os sinais e sintomas da ansiedade são taquicardia, sudorese, tensão muscular, tontura, dispneia, vasoconstricção de pele e vísceras, parestesias, hiperventilação, tremores, hipertensão, sentimento de apreensão e desconforto mental (DALGARROLO, 2000; GUYTON e HALL, 1997).

Dada a complexidade e o impacto da ansiedade para o doador de sangue, o uso de terapias não

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

CEP: 38.025-100

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6776

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



farmacológicas, ressalta-se as terapias complementares e alternativas, como massagem, imagem guiada, hipnose, relaxamento, reiki, toque terapêutico, acupuntura e musicoterapia; podem promover resultados positivos, com uma abordagem criativa e holística. Essas práticas não convencionais se utilizam de recursos terapêuticos com eficácia comprovada, complementam as terapias convencionais, apresentam vantagens por não serem intervenções invasivas, não possuem efeitos colaterais prejudiciais, além da prevenção de desequilíbrio físico, mental e emocional (SILVA; LIMA; BASTOS, 2015).

A música é utilizada ao longo da história como intervenção ou modalidade de tratamento. Os egípcios observaram o poder da música sobre a saúde e Florence Nightingale também o reconheceu. Atualmente, a musicoterapia é tida como uma intervenção de Enfermagem, definida pela Nursing Interventions Classification (NIC) como “uso da música para ajudar a alcançar uma mudança específica de comportamento, sentimento ou fisiologia” (MORELLI, 2014; SNYDER; LINDQUIST, 2006).

Um dos efeitos mais significativos da música é a redução da ansiedade. Ela ocupa os canais de atenção no cérebro, promove distração, relaxamento, redução da frequência cardíaca e de outros parâmetros fisiológicos. Evoca sensações prazerosas enquanto concentra a atenção do indivíduo para a música (distração) em vez de pensamentos estressantes, dor, desconforto ou outros estímulos ambientais (SNYDER; LINDQUIST, 2006).

Ventura, Gomes e Carreira (2012) com o objetivo de investigar se uma intervenção de relaxamento com música diminuiria a ansiedade e os níveis de cortisol em mulheres grávidas submetidas a uma situação de estresse (aminocentese), conduziram um ensaio clínico randomizado que distribuindo aleatoriamente as pacientes para três grupos: grupo 1, para ouvir música relaxante; grupo 2, ficar sentada lendo revista; grupo 3, ficar sentada na sala de espera. As pacientes responderam ao inventário de ansiedade traço e estado de Spilberger antes e após as intervenções e forneceram amostras de sangue para o exame do cortisol. Os pesquisadores concluíram que a intervenção relaxamento com música, por 30 minutos diminuiu o cortisol plasmático e os escores de auto-relato de estado de ansiedade.

Autores relataram o uso da música para redução da ansiedade e níveis de cortisol em pacientes com insuficiência renal crônica, durante e após a sessão de hemodiálise; em pacientes pediátricos de uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) com redução do impacto dos sons potencialmente perturbadores e redução do estresse; em pacientes de cirurgia cardíaca e dependentes de ventilação mecânica com melhora significativa dos níveis de saturação de oxigênio e, em pacientes pediátricos e oncológicos, como terapia eficaz para promoção do relaxamento

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6776

CEP: 38.025-100

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



(SNYDER; LINDQUIST, 2006).

Zengin et al. (2013) em um estudo prospectivo e randomizado, avaliaram o efeito da música sobre a dor e ansiedade de pacientes oncológicos submetidos a implantação de um cateter do tipo port. Os pacientes foram alocados aleatoriamente em dois grupos, sendo um controle, com 50 pacientes em que não houve a intervenção com música e outro grupo, de intervenção, em que houve a sessão com música clássica turca. Os resultados mostraram que houve redução dos níveis de ansiedade no grupo experimental, verificado pela escala de inventário de ansiedade traço-estado, bem como redução significativa da dor aguda, níveis de cortisol e parâmetros fisiológicos.

Os resultados de uma revisão sistemática e metanálise, envolvendo 21 ensaios clínicos controlados e randomizados e, 2.134 pacientes, conduzida por Wang et al. (2014), apresentaram os efeitos da música sobre procedimentos endoscópios (endoscopia gastrointestinal, colposcopia e broncoscopia), indicando os benefícios da música sobre a endoscopia, com melhora significativa dos escores de dor, frequência cardíaca, pressão arterial e níveis de satisfação."

"PERGUNTAS DA PESQUISA

1. Qual o efeito da música sobre os parâmetros fisiológicos, laboratoriais, a ansiedade e a ocorrência de eventos adversos em doadores de sangue?
2. A música reduz os escores de ansiedade dos doadores de repetição e de primeira vez?
3. A música diminui os parâmetros fisiológicos (pressão arterial, frequência cardíaca e respiratória) e melhora a saturação de oxigênio dos doadores de repetição e de primeira vez?
4. A música reduz o nível de cortisol salivar dos doadores de repetição e de primeira vez?
5. Qual a incidência de eventos adversos à doação em doadores de sangue submetidos à terapia com música?
6. Qual a eficácia da música sobre os parâmetros fisiológicos (pressão arterial, frequência cardíaca e respiratória, saturação de oxigênio), nível de cortisol salivar, a ansiedade e a ocorrência de eventos adversos à doação?"

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores:

"Objetivo Geral: Avaliar o efeito da música sobre parâmetros fisiológicos, laboratoriais, a ansiedade e a ocorrência de eventos adversos em doadores de sangue.

Objetivos Específicos:

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6776

CEP: 38.025-100

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



Continuação do Parecer: 1.916.589

1. Caracterizar os doadores de sangue de repetição e de primeira vez, dos grupos experimental e controle, segundo as variáveis: sexo, idade, profissão, estado civil, escolaridade, turno das doações, número de comparecimentos à unidade e tipo de doação;
2. Comparar os escores de ansiedade entre os grupos experimental e controle, dos doadores de sangue de repetição e de primeira vez, segundo Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE).
3. Comparar os parâmetros fisiológicos (pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória, saturação de oxigênio) entre os grupos experimental e controle, dos doadores de sangue de repetição e de primeira vez.
4. Comparar os níveis de cortisol salivar entre os grupos experimental e controle, dos doadores de sangue de repetição e de primeira vez.
5. Comparar a incidência de eventos adversos relacionados à doação de sangue entre os grupos experimental e controle, dos doadores de repetição e de primeira vez.
6. Comparar a eficácia da música entre os grupos experimental e controle, dos doadores de sangue de repetição e de primeira vez, segundo as alterações fisiológicas, laboratoriais, a ansiedade e a ocorrência de eventos adversos."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

"A participação neste estudo não acarretará custo para o doador de sangue e não haverá nenhum tipo de retribuição ou vantagem financeira. O participante ainda poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A recusa não acarretará qualquer penalidade. As pesquisadoras irão tratar a identidade do paciente com padrões profissionais de sigilo. Os resultados da pesquisa estarão à disposição dos mesmos quando finalizada."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de relevância temática.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de apresentação adequados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, o CEP-UFTM manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6776

CEP: 38.025-100

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



Continuação do Parecer: 1.916.589

O CEP-UFTM informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios anuais, assim como também é obrigatória, a apresentação do relatório final, quando do término do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado em reunião do CEP-UFTM em 10/02/2017.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_842512.pdf	22/12/2016 16:11:20		Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	22/12/2016 16:09:47	KARLA FABIANA NUNES DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Cadastrodepesquisaeautorizacao.pdf	22/12/2016 16:08:30	KARLA FABIANA NUNES DA SILVA	Aceito
Outros	Instrumentodecoletadedados.docx	22/12/2016 16:06:29	KARLA FABIANA NUNES DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2016.doc	22/12/2016 16:05:31	KARLA FABIANA NUNES DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_CEPUFTM.doc	22/12/2016 16:05:05	KARLA FABIANA NUNES DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERABA, 12 de Fevereiro de 2017

Assinado por:
Marly Aparecida Spadotto Balarin
(Coordenador)

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3700-6776

CEP: 38.025-100

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br