

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS

**EFETIVIDADE DA AROMATERAPIA COM LAVANDA E CAPIM-
LIMÃO NA DOR E ANSIEDADE DE MULHERES EM TRABALHO DE
PARTO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

**SÃO PAULO
2025**

VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS

**O EFEITO DA AROMATERAPIA COM LAVANDA (*Lavandula angustifolia* Mill.) E CAPIM-LIMÃO (*Cymbopogon citratus* [DC.] Stapf.)
NA DOR E ANSIEDADE DE MULHERES EM TRABALHO DE PARTO:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Projeto de pesquisa apresentado ao Comitê de Ética em Pesquisa, elaborado pelo aluno de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Área de Concentração: Cuidado em Saúde

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Adriana Caroci-Becker

**SÃO PAULO
2025**

RESUMO

Introdução: A dor experimentada durante o trabalho de parto (TP) configura-se como um dos principais determinantes da experiência subjetiva das mulheres nesse processo fisiológico. Paralelamente, a ansiedade é compreendida como uma resposta emocional desencadeada pela imprevisibilidade do parto, pela percepção da dor e pelas preocupações relacionadas ao bem-estar fetal. Deste modo, a aromaterapia, classificada como uma Prática Integrativa e Complementar em Saúde (PICS), fundamenta-se na utilização de óleos essenciais (OEs) com potenciais terapêuticos, visando a promoção do bem-estar físico e emocional dos indivíduos. Apesar do crescente interesse pela inserção dessas práticas no contexto obstétrico, ainda se observa uma lacuna significativa de evidências científicas robustas sobre a efetividade e segurança do uso da aromaterapia em parturientes. **Objetivo:** Avaliar a efetividade da aromaterapia com OEs de lavanda (*Lavandula angustifolia*) e capim-limão (*Cymbopogon citratus*) na redução de dor e ansiedade de gestantes em TP ativo. **Método:** Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado, triplo-cego, longitudinal e prospectivo, que será realizado em uma maternidade pública de São Paulo. A amostra será composta por parturientes com idade entre 18 e 40 anos, gestação a termo, sem comorbidades e sem contraindicações ao uso de OEs. As participantes serão distribuídas aleatoriamente em dois grupos: inalação por meio de colar aromático com OEs de lavanda e capim-limão (Grupo Experimental – GE), ou inalação de substância placebo (óleo vegetal de amêndoas), sem potencial aromático (Grupo Controle – GC). Serão utilizados instrumentos validados para avaliação dos desfechos primários: a Escala Visual Analógica (EVA), para mensuração da intensidade de dor, e o Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE), para avaliação dos níveis de ansiedade na fase ativa do TP, considerado como dilatação cervical superior a cinco centímetros e com pelo menos duas contrações efetivas em dez minutos. Os dados serão analisados por meio de estatística apropriada, adotando-se nível de significância igual a 0,05 e intervalo de confiança de 95%. A análise contemplará procedimentos descritivos, exploratórios e inferenciais, com a aplicação de testes estatísticos paramétricos e não paramétricos. **Resultados esperados:** Espera-se que as parturientes expostas à aromaterapia com lavanda e capim-limão apresentem menor intensidade de dor e menores níveis de ansiedade em comparação ao GC. Considera-se que a utilização da aromaterapia no TP possa promover o bem-estar físico e emocional das gestantes, favorecendo a progressão do TP e maior satisfação materna com a terapêutica, sem eventos adversos relatados.

PALAVRAS-CHAVE: Aromaterapia. Gestantes. Dor do Parto. Ansiedade. Trabalho de Parto. Terapias Complementares. *Lavandula*. *Cymbopogon*.

1 INTRODUÇÃO

1.1 CARACTERIZAÇÃO DO PROBLEMA

A dor vivenciada durante o trabalho de parto (TP) é reconhecida como um dos principais determinantes da experiência subjetiva das mulheres nesse processo. Essa dor resulta das contrações uterinas e do estiramento da cérvice uterina para a passagem do feto (Whitburn et al., 2014). A ansiedade, por sua vez, é uma resposta emocional associada à imprevisibilidade do parto, à sua percepção, ao medo de desfechos obstétricos e à preocupação com o bem-estar fetal. Essa condição ativa o sistema nervoso simpático, promovendo a liberação de cortisol, o que pode contribuir para contrações uterinas disfuncionais e o prolongamento do TP (Lowe, Corwin, 2011; Tzeng et al., 2017).

As inter-relações entre dor e ansiedade podem gerar efeitos sinérgicos adversos à progressão do TP. De acordo com a Teoria dos Sintomas Desagradáveis, propõe-se que a ocorrência, intensidade, duração, nível de desconforto e qualidade dos sintomas são influenciados por três categorias de variáveis: fisiológicas, psicológicas e situacionais (Lenz et al., 1997). Dessa forma, um tratamento integrativo que contemple essas diferentes esferas de desconforto pode representar a melhor alternativa para suporte nesse contexto.

A *International Confederation of Midwives* (ICM, 2024), entidade responsável pela regulamentação internacional da atuação de obstetrizas e enfermeiras obstétricas, estabelece, entre as competências essenciais para a prática profissional, habilidades e atitudes relacionadas à assistência prestada durante o parto e nascimento. Nesse contexto, destaca-se a importância da oferta de suporte à parturiente por meio de estratégias de alívio da dor no TP, com ênfase em métodos não farmacológicos, dentre os quais se sobressai a aromaterapia.

O último documento emitido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), intitulado “Traditional Medicine Strategy: 2014-2023”, preconiza a criação de políticas públicas que ampliem o acesso às Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS), com reavaliações periódicas das conquistas alcançadas, a fim de garantir a qualidade e a segurança de seu uso. Nesse sentido, a OMS reconhece a aromaterapia como uma prática que utiliza óleos essenciais (OEs) com o objetivo de promover bem-estar físico e emocional. Embora ressalte que ainda existem poucas evidências científicas que sustentem o uso de determinados OEs durante a gestação, recomenda-se priorizar aqueles com histórico de segurança nesse período, a exemplo da lavanda e limão (OMS, 2014; OMS, 2000).

A aromaterapia é uma PICS fundamentada na utilização de OEs com potenciais terapêuticos, visando à promoção do bem-estar físico e emocional dos indivíduos. Os OEs são

extratos derivados de plantas, obtidos predominantemente por meio de destilação, e são compostos por uma variedade de substâncias químicas com propriedades farmacológicas distintas (Baudoux, 2018).

Com relação ao uso da aromaterapia no tratamento da dor, também foram observados efeitos positivos. Uma meta-análise realizada por Lakhan, Sheaffer e Tepper (2016) identificou a efetividade dos OEs na redução da dor em geral (-1,18 [-1,33; -1,03], $p < 0,0001$). As evidências disponíveis nesse estudo indicam maior eficácia da aromaterapia no alívio da dor pós-operatória (-1,79 [-2,08; -1,51], $p < 0,0001$) e da dor de origem obstétrica (-1,14 [-2,10; -0,19], $p < 0,0001$).

O International Federation of Professional Aromatherapists (IFPA) recomenda a utilização da aromaterapia em gestantes por via inalatória e por meio da vaporização de ambientes, sem contraindicações para essas formas de aplicação. No entanto, orienta-se reduzir a concentração de diluição para uso tópico de 2% para 1%, a fim de garantir maior segurança materna. Ressalta-se que a ingestão de OEs por gestantes não é recomendada (IFPA, 2021).

1.2 JUSTIFICATIVA

A promoção de políticas sobre a assistência obstétrica humanizada e o cuidado centrado na mulher tem sido pauta dos principais órgãos de promoção da saúde (OMS, 2014). Nesse sentido, a aromaterapia como uma intervenção de baixo custo, fácil aplicação e baixo risco para efeitos adversos fundamenta-se como uma terapia com grandes potencialidades no contexto obstétrico. Os resultados deste estudo podem contribuir para tornar o parto uma experiência mais positiva e satisfatória.

A revisão sistemática de ECRs sobre a aromaterapia no TP (Liao et al., 2020), na etapa de avaliação da qualidade metodológica, aponta para um possível viés de performance, presente em todos os artigos incluídos, devido à ausência de mascaramento dos participantes e equipe de pesquisa. As perspectivas de pesquisas futuras apontam para a necessidade de desenvolver ensaios clínicos bem delineados que possam avaliar efetivamente os riscos e benefícios do uso da aromaterapia. A produção de evidências científicas robustas contribui para a adesão de profissionais da saúde, de forma a incorporar essa prática com maior segurança e respaldo.

Dentre as limitações do corpo científico atual, destacam-se amostras reduzidas, ausência de padronização das intervenções aplicadas e ausência de grupos controle adequados (Liao et al., 2020). Os OEs possuem características organolépticas muito específicas, fator que dificulta a questão do mascaramento nas pesquisas, podendo comprometer os resultados identificados, uma vez que os participantes e pesquisadores rapidamente identificam os grupos alocados.

Portanto, a escolha do óleo vegetal (OV) de amêndoas doces como comparador torna-se justificada.

O desenvolvimento da presente pesquisa se justifica por preencher essa lacuna científica com subsídios para a implementação segura da aromaterapia em parturientes. O potencial terapêutico da aromaterapia para este grupo específico se apresenta no sentido de promover o conforto físico e emocional das mulheres, com possível redução de intervenções farmacológicas e obstétricas.

1.3 HIPÓTESES

Hipótese nula (H0):

A aromaterapia com OEs de lavanda e capim-limão não apresenta diferença significativa no alívio da dor e ansiedade durante o TP quando comparada ao placebo;

Hipótese alternativa (H1):

A aromaterapia com OEs de lavanda e capim-limão apresenta diferença significativa no alívio da dor e ansiedade durante o TP quando comparada ao placebo.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o efeito da aromaterapia com óleos essenciais (OEs) de lavanda (*Lavandula angustifolia*) e capim-limão (*Cymbopogon citratus*) no alívio da dor e ansiedade de mulheres gestantes em Trabalho de Parto (TP) ativo.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar os níveis de dor entre parturientes que receberam aromaterapia com OEs de lavanda e capim-limão e aquelas que receberam placebo;
- Comparar os níveis de ansiedade entre parturientes que receberam aromaterapia com OEs de lavanda e capim-limão e aquelas que receberam placebo;
- Avaliar o efeito da aromaterapia na duração do TP;
- Avaliar a satisfação das parturientes com a aromaterapia como método de alívio da dor e ansiedade durante o TP;
- Identificar possíveis eventos adversos associados ao uso da aromaterapia durante o TP.

3 MÉTODOS

3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado, triplo-cego (participantes, pesquisadores e analistas de dados) e de natureza prospectiva, com dois grupos paralelos. O estudo seguirá as diretrizes do CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) para ECRs e do SPIRIT (*Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials*) para protocolos de estudos de intervenção (Chan et al., 2013; Cuschieri, 2019).

Serão avaliados como desfechos primários: a intensidade da dor e os níveis de ansiedade no TP. Os desfechos secundários avaliados serão: duração do TP, satisfação da parturiente com a intervenção e ocorrência de eventos adversos.

3.1.1 CENÁRIO DO ESTUDO

O estudo será realizado no Centro de Parto Humanizado (CPH) do Hospital Municipal Dr. Moisés Deutsch. Um hospital público gerenciado por meio de uma parceria entre o Instituto Albert Einstein, a Prefeitura de São Paulo e o Centro de Estudos e Pesquisas Dr. João Amorim (CEJAM), localizado no Jardim Ângela, zona sul da cidade de São Paulo/SP. Possui acreditação nacional ONA 3, concedida pela Organização Nacional de Acreditação, que avalia a qualidade e segurança dos serviços relacionados à assistência em saúde (Prefeitura de São Paulo, 2011).

A maternidade do hospital entrou em funcionamento no dia 21 de julho de 2008 e é constituída pelo Pronto-Socorro Gineco-Obstétrico, CPH, Centro Cirúrgico, Alojamento Conjunto e Unidade Neonatal. Todos os setores seguem as diretrizes e recomendações do MS e OMS, com o perfil de atendimento humanizado e centrado no cuidado ao binômio materno-fetal/neonatal (Prefeitura de São Paulo, 2011).

A instituição realiza uma média de 370 partos por mês, dos quais aproximadamente 70% são partos vaginais. O CPH possui cinco quartos PPP (pré-parto, parto e pós-parto) e três salas de observação com seis leitos, proporcionando espaço adequado para garantir conforto e privacidade às pacientes.

Os partos normais são assistidos em sua maioria pelas enfermeiras obstetras plantonistas, enquanto os médicos obstetras atendem casos de alto risco obstétrico e complicações decorrentes do TP e parto.

A escolha deste cenário para o estudo deve-se à filosofia de trabalho da instituição, que preconiza uma assistência acolhedora, com incentivo ao uso de PICS durante o TP, conforme as recomendações do MS e da OMS. Além disso, o alto volume de partos vaginais facilita a

coleta de dados, e a instituição oferece um ambiente favorável à realização de pesquisas científicas, sendo também campo de ensino prático para alunos do curso de Obstetrícia da Escola de Artes, Ciências e Humanidades da Universidade de São Paulo (EACH-USP).

3.2 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população elegível do estudo será composta por todas as mulheres em TP internadas que evoluíram para parto normal no hospital durante o período de coleta de dados. Tendo como critérios de inclusão e exclusão elencados abaixo:

3.2.1 Critérios de inclusão

- Idade materna entre 18 e 40 anos;
- Gestação a termo (de 37 a 41 semanas), com feto único, vivo e em apresentação cefálica;
- Parturientes independentemente da paridade, em TP ativo durante o período de dilatação, definido como dilatação cervical acima de 5 cm, com padrão de pelo menos duas contrações efetivas (duração acima de 30 segundos) em 10 minutos;
- Ausência de barreiras linguísticas que impeçam compreender o idioma português;
- Concordância livre e expressa com a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

3.2.2 Critérios de exclusão

- Gestações com presença de comorbidades obstétricas ou patologias sistêmicas, como síndromes hipertensivas, síndromes metabólicas, síndromes hemorrágicas, doenças pulmonares (como rinite, asma, dentre outras), cardiopatias, distúrbios de coagulação, doenças autoimunes, dentre outras;
- Uso prévio de analgesias farmacológicas antes da intervenção (analgesia peridural, óxido nitroso, butilbrometo de escopolamina, por exemplo);
- Uso prévio de ansiolíticos e antidepressivos independentemente da classe farmacológica;
- Presença de distúrbios olfativos que inviabilizem a administração dos OEs;
- Alergias conhecidas com relação a OEs ou hipersensibilidades que venham a ocorrer durante o desenvolvimento do estudo.

3.2.3 Cálculo amostral

A amostra será dimensionada com base no estudo de Hamdamian et al. (2018), em que a dor foi mensurada antes e após a intervenção em parturientes com dilatação entre 8 e 10 cm, em cada grupo. A diferença mínima clinicamente relevante (tamanho de efeito) nos escores de dor foi de $f = 1.082$. Considerando um poder estatístico de 80% num efeito de interação em um modelo de ANOVA para medidas repetidas e um nível de significância de 5%, calculado por meio do software R, a amostra mínima necessária será de 60 participantes no total (30 em cada grupo). Considerando uma taxa de perda de seguimento de 15%, a amostra final será composta por 70 participantes do estudo.

3.3 RANDOMIZAÇÃO E ALOCAÇÃO

A alocação das participantes será realizada de forma aleatória em dois grupos: **GE**: participantes submetidas a aromaterapia com OEs de lavanda e capim-limão; **GC**: participantes que inalarão substância placebo (OV de amêndoas doces).

A sequência de randomização será gerada por um estatístico independente, que utilizará o *software* Stata, com alocação 1:1 por blocos aleatórios de tamanho 4 a 6. Não haverá estratificação devido ao tamanho amostral da pesquisa. Um colaborador da pesquisa, sem envolvimento com os processos de coleta de dados e análise, será responsável por organizar a sequência de alocação em envelopes opacos, numerados sequencialmente e selados. Os pesquisadores responsáveis pela inclusão das participantes abrirão o envelope correspondente ao número sequencial para obter a alocação da respectiva participante.

Os envelopes, juntamente com as demais ferramentas da pesquisa, serão armazenados em uma caixa protegida por senha no posto de enfermagem do local de estudo. Após o consentimento e inclusão da participante na pesquisa, os responsáveis por administrar a intervenção abrirão a caixa e acessarão o envelope opaco correspondente à sequência numérica. Dentro dos envelopes, há a identificação do grupo no qual a participante será alocada. Ressalta-se que nenhum dos pesquisadores, participantes da pesquisa ou profissionais da instituição terá acesso à sequência completa de alocação do estudo.

3.4 MASCARAMENTO

O estudo adotará um desenho triplo-cego, com mascaramento de participantes, pesquisadores e estatísticos. A substância placebo (OV de amêndoas) terá características sensoriais (cor e apresentação) similares aos OEs de lavanda e capim-limão, impossibilitando

a distinção entre os grupos durante a coleta de dados. O placebo será preparado por uma equipe farmacêutica sem qualquer envolvimento com o estudo.

Para reduzir o viés de detecção, haverá diferenciação entre os pesquisadores que administram a intervenção (experimental ou controle) e aqueles que avaliam os desfechos. Esta separação de funções contribui para que os pesquisadores não apresentem desempenhos diferenciados baseados no conhecimento do grupo de alocação das participantes.

A quebra de mascaramento será permitida apenas em caso de evento adverso grave, quando o conhecimento da alocação for necessário para o manejo adequado da situação. Esta decisão será tomada pelo pesquisador responsável e documentada no formulário de coleta dados da participante afetada. Consideram-se como eventos adversos graves: irritação cutânea profunda, reações alérgicas graves e problemas respiratórios, como irritação pulmonar.

3.5 PROCEDIMENTOS DE INTERVENÇÃO

3.5.1 Materiais utilizados

Os OEs de lavanda e capim-limão e o Óleo Vegetal (OV) de Amêndoas (placebo) que serão utilizados no presente estudo são comercializados pela empresa Laszlo Aromas® (Minas Gerais, Brasil), fabricados pela empresa Terra Aromas e Sabores, uma das empresas do Grupo Laszlo, responsável pela produção e avaliação cromatográfica dos produtos.

O motivo da escolha pela empresa Laszlo Aromas® se deve ao fato de ser uma instituição nacional reconhecida pelo rigor e transparência em seus processos de fabricação de OEs. Ademais, a Editora Laszlo®, pertencente à mesma organização, tem sido responsável pela publicação de obras clássicas e contemporâneas que abordam os fundamentos da aromaterapia, evidenciando o compromisso da marca com a disseminação de conhecimento científico na área. Ressalta-se que diversas publicações da referida editora foram utilizadas como referencial teórico para a elaboração desta tese (Baudoux, 2018; Buckle, 2019; Dietrich, 2016; Festy, 2019; Monteiro et al., 2022; Tisserand, 2017).

O responsável técnico indicado pela empresa, Thalles Vasconcelos Vieira Arruda, engenheiro de alimentos de formação, com número de registro CREA-MG: 0000247153. A declaração de capacidade técnica e operacional da empresa em fornecer os OEs e o OV encontra-se no Anexo 2.

Com relação a necessidade de registro dos produtos pela ANVISA, os óleos utilizados no presente estudo estão dispensados essa exigência. Segundo a Resolução RDC N° 843, de 22 de fevereiro de 2024, que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob

competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional. Estes grupos de produtos possuem obrigatoriedade de comunicado de início de fabricação e não obrigatoriedade de registro, sendo o comunicado de início de fabricação, sua forma de regularização. A declaração de ausência de registro emitida pela empresa encontra-se no Anexo 3.

OEs *Lavandula angustifolia* Mill e *Cymbopogon citratus* [DC.] Stapf

Em razão da diversidade linguística regional, a empresa adota os nomes dos produtos “OE de lavanda fina” e “capim-cidreira”, utilizados comumente em Minas Gerais, estado de origem da empresa. Todos os documentos emitidos empregam essa denominação. Ressalta-se, no entanto, que ambos se referem aos óleos abordados no presente estudo, pois são provenientes das espécies *Lavandula angustifolia* Mill. e *Cymbopogon citratus* (DC.) Stapf.

Origem botânica

O material vegetal da espécie *Lavandula angustifolia* Mill. foi importado da cidade de Korlovo, na Bulgária. Enquanto que o material vegetal da espécie *Cymbopogon citratus* [DC.] Stapf foi colhido na Chapada Diamantina, Bahia, Brasil. Ambos os OEs foram produzidos pela empresa Terra Aromas, conforme as normas da RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002 e RDC nº 727, de 1º de julho de 2022.

Processo de extração do OE

Os componentes químicos voláteis das plantas foram extraídos por meio do processo de destilação a vapor das flores da lavanda e das ervas do capim-limão.

Análise fitoquímica dos OEs

A análise dos constituintes químicos presentes nos OEs foi realizada por meio de um cromatógrafo a gás acoplado a um espectrômetro de massas (CG/EM).

O OE de lavanda possui aspecto líquido, incolor, com aroma e sabor herbal característico da planta. A cromatografia gasosa identificou como componentes: linalol (30 – 40%), acetato de linalila (30 – 40%), β -cariofileno (3 – 5%), cânfora (<1%), acetato de lavandulila (1 – 5%), cis- β -ocimeno (3 – 6%), trans- β -ocimeno (<3%), lavandulol (<3%) e 1,8-cineol (<2%). A descrição detalhada sobre o OE de lavanda utilizada na pesquisa encontra-se no Anexo 4.

O OE de capim-limão tem aspecto líquido, com cor que pode variar de amarelo-pálido a alaranjado, com aroma e sabor cítrico, característico da planta. A cromatografia gasosa do OE de capim-limão identificou como componentes: geranial (35 – 55%), neral (35 – 40%), mirceno (4 – 15%), aromadendreno (<1%), linalol (<1%), acetato de geranila (<1%), citronelal (>4%),

β -cariofileno (<1%) e α -muuroleno (<1%). A descrição detalhada sobre o OE de capim-limão que será utilizada na pesquisa encontra-se no Anexo 5.

Os OEs que serão utilizados no GE resultarão da sinergia entre lavanda e capim-limão. Para a preparação do *blend*, serão adicionadas cinco gotas de OE de lavanda e cinco gotas de OE de capim-limão em um frasco opaco de 1 ml. Após a homogeneização, serão extraídas três gotas da solução, para serem administradas às participantes do estudo.

Óleo Vegetal de Amêndoas Doces (Placebo)

Origem botânica

O óleo vegetal de amêndoas tem origem botânica principalmente da espécie *Prunus amygdalus*, pertencente à família Rosaceae.

Processo de extração do OV

As sementes maduras da espécie *P. amygdalus* são extraídas e secadas para serem submetidas ao processo de prensagem a frio, preservando os ácidos graxos e compostos bioativos, sem presença de aditivos químicos.

Composição do OV

O OV de amêndoas doces possui aspecto líquido, com coloração que varia de amarelo a dourado, com aroma e sabor característicos do fruto. A composição é constituída por óleo graxo de amêndoas-doces, extrato de alecrim e antioxidante, para conservação. Por ser formado por triglicerídeos de ácidos graxos (gordura natural), não possui terpenos ou ésteres na composição, por isso, não apresentam propriedades terapêuticas aromáticas e funcionarão como placebo no estudo. A descrição detalhada sobre o OV de amêndoas doces que será utilizada na pesquisa encontra-se no Anexo 6.

O placebo que será utilizado no GC será adição de dez gotas de OV de amêndoas doces em um frasco opaco de 1 ml. Após a homogeneização, serão extraídas três gotas da solução, para serem administradas às participantes do estudo.

Os OEs e o placebo serão armazenados em frascos âmbar com conta-gotas, devidamente identificados e codificados segundo o protocolo de randomização. Esses frascos permanecerão acondicionados em caixas vedadas, protegidos da luz, do calor e da umidade, com a utilização de sílica-gel para controle de umidade interna. Todo o material permanecerá sob a responsabilidade da equipe de pesquisa, armazenado no posto de enfermagem do local do estudo, junto aos envelopes lacrados contendo as alocações dos grupos.

Cada participante receberá um **kit de aromaterapia**, composto por:

- Um frasco de vidro âmbar com conta-gotas e capacidade de 1 ml, contendo os OEs, correspondente ao GE, ou a substância placebo, GC;
- Um colar aromático metálico (difusor pessoal);
- Algodão quadrado (5x5 cm) para absorção do OE ou placebo;
- Um panfleto explicativo contendo informações sobre a pesquisa, orientações para o uso do colar e sugestões de outros recursos de suporte da aromaterapia (Apêndice A).

3.5.2 Fluxo da intervenção

1. Identificação e elegibilidade:

- A equipe de enfermagem plantonista notifica a equipe de pesquisa quando a parturiente atinge dilatação cervical superior a 5 cm;
- A equipe de pesquisa acessa o prontuário para confirmação dos critérios de inclusão e exclusão.

2. Confirmação do TP ativo:

Realiza-se a dinâmica uterina: método para avaliar a frequência, duração e intensidade das contrações em um intervalo de 10 minutos. Na presença de pelo menos duas contrações com duração de 40 segundos nesse período, considera-se efetiva (Montenegro & Rezende Filho, 2017);

3. Consentimento:

Após a confirmação do TP ativo, a parturiente é convidada a participar do estudo. Mediante aceite, é realizado o esclarecimento sobre os objetivos, riscos e benefícios, seguido da assinatura do TCLE;

4. Aplicação da intervenção:

O pesquisador responsável ou auxiliar treinado deve seguir criteriosamente:

- Apresentar-se e explicar o procedimento;
- Abrir o frasco correspondente ao grupo de alocação (GE ou GC);
- Oferecer a inalação direta do frasco, para que a participante avalie se aceita prosseguir (garantindo autonomia em todas as etapas da pesquisa).
- Pingar três gotas da substância (OE ou placebo) no algodão;
- Aguardar 20 segundos para que o algodão absorva completamente a substância;
- Colocar o colar aromático no pescoço da parturiente e perguntar se está confortável. Se não, ajustar tamanho do colar.
- Solicitar que parturiente inspire lentamente durante as contrações, pelo menos três vezes durante o desenvolvimento da pesquisa;

- Orientar a paciente que a inspiração também pode ser feita entre as contrações, cabendo a ela decidir o modo mais confortável para realizar a aromaterapia;
- Ao final das avaliações, retirar o colar aromático e oferecer à parturiente juntamente ao panfleto com orientações sobre a aromaterapia, para que ela possa aderir à prática diariamente, se houver interesse.

Caso a participante considere o estímulo olfativo como enjoativo ou desagradável e não queira participar do estudo, retirar imediatamente o colar aromático e finalizar a pesquisa. Para esses casos, a equipe de pesquisa deverá solicitar que, se possível, a parturiente informe qual a possível causa de aversão à substância administrada. As respostas serão descritas no formulário de coleta de dados.

5. Monitoramento dos efeitos:

- Inicia-se um cronômetro imediatamente após a colocação do colar.
- **Após 20 minutos:** Coleta-se a intensidade da dor (Escala Visual Analógica - EVA) e os níveis de ansiedade (IDATE-E).
- **Após 1 hora:** Repete-se a aferição da dor (EVA) e da ansiedade (IDATE-E).
- **Pós-parto:** Coleta-se informações obstétricas e neonatais (tempo de parto, características do líquido amniótico, desfechos do parto, dentre outras variáveis).

6. Treinamento da equipe:

A coleta de dados e a condução da intervenção serão realizadas pelo doutorando e auxiliares de pesquisa (estudantes de graduação em obstetrícia), devidamente treinados.

O treinamento será dividido em duas etapas:

Teórica (*online*): Via Google Meet®, abordando os fundamentos da aromaterapia, fisiologia do TP e operacionalização do protocolo.

Prática (*presencial*): No local da pesquisa, incluindo simulações e treinamento em uso dos instrumentos e preenchimento dos formulários.

A equipe de enfermagem da instituição também receberá uma capacitação sobre os princípios da aromaterapia, os objetivos do estudo e o papel da prática integrativa no cuidado obstétrico. Essa capacitação será oferecida de forma síncrona (*online*) ou presencial, conforme disponibilidade da equipe, e ocorrerá em quatro sessões para abranger todos os profissionais.

3.6 COLETA DE DADOS

A coleta de dados será realizada de forma prospectiva, direta e estruturada, com acompanhamento contínuo durante o TP, abrangendo cinco momentos distintos:

Etapa 1 – Pré-intervenção

- **Momento:** Antes da administração da intervenção.
- **Procedimentos:**
 - Inclusão da participante no estudo após verificação dos critérios de elegibilidade;
 - Leitura, esclarecimento de dúvidas e assinatura do TCLE;
 - Aplicação do formulário de caracterização sociodemográfica e obstétrica;
 - Verificação dos sinais vitais (Pressão Arterial, Frequência Cardíaca, Frequência Respiratória e Temperatura);
 - Avaliação da dor pela EVA e da ansiedade pelo IDATE-E.
- **Fonte dos dados:** Prontuário e entrevista direta com a parturiente.

Etapa 2 – Início da intervenção

- **Momento:** Instante da instalação do colar aromático, após aplicação do OE ou placebo.
- **Procedimentos:**
 - Início do cronômetro para monitoramento dos tempos subsequentes;
 - Registro de possíveis reações imediatas, desconforto ou recusa da intervenção;

Observação: Caso a participante manifeste incômodo com o estímulo olfativo, o colar será retirado imediatamente, e essa ocorrência será registrada no formulário de coleta de dados.

Etapa 3 – 20 minutos após a intervenção

- **Momento:** Após 20 minutos do início da intervenção, tempo estimado para o pico de absorção olfativa e efeito terapêutico dos OEs.
- **Procedimentos:**
 - Nova aferição dos sinais vitais.
 - Aplicação da EVA para mensuração da intensidade da dor.
 - Aplicação do IDATE-E para avaliação do nível de ansiedade.
- **Fonte dos dados:** Entrevista com a participante e medição direta.

Observação: Esse momento representa o pico do mecanismo de ação terapêutica do OE e permite avaliar efeitos imediatos no TP.

Etapa 4 – 60 minutos após a intervenção

- **Momento:** Uma hora após a instalação do colar aromático.
- **Procedimentos:**
 - Repetição da aferição dos sinais vitais.
 - Nova avaliação da dor (EVA) e da ansiedade (IDATE-E).

Observação: Esse momento também permite avaliar a manutenção dos efeitos terapêuticos ao longo do TP.

Etapa 5 – Pós-parto

- **Momento:** Imediatamente após o parto.
- **Procedimentos:**

Coleta dos dados obstétricos e neonatais, incluindo:

- Tempo total do TP;
- Características do líquido amniótico;
- Presença de eventos adversos;
- Dados sobre a vitalidade neonatal (índice de Apgar, peso, medidas);
- Registro do uso de outros métodos não farmacológicos utilizados durante o TP (banho terapêutico, bola suíça, massagens, dentre outros.).

Aplicação da escala de satisfação quanto ao uso da aromaterapia (escala Likert de cinco pontos: muito insatisfeita a muito satisfeita).

- **Fonte dos dados:** Prontuário eletrônico, relato da equipe assistencial e da própria participante.

Por tratar-se de um estudo pragmático, o uso de outros métodos não farmacológicos de alívio da dor também será permitido e monitorado, para que possa refletir a prática clínica real da instituição. Portanto, ações como o banho terapêutico, o uso da bola suíça, massagem lombossacral, por exemplo, serão assinaladas no formulário de coleta de dados e descritas sobre o tempo de utilização, conforme critério clínico.

3.6.1 Formulário de coleta de dados

A coleta de dados será feita por meio de um formulário eletrônico estruturado (Apêndice F), desenvolvido pelo doutorando, na plataforma REDCap (*Research Electronic Data Capture*), que permite segurança, integridade e rastreabilidade dos dados. Este formulário é composto por seis seções:

1. **Caracterização sociodemográfica;**
2. **Caracterização obstétrica;**
3. **Avaliação pré-intervenção;**
4. **Avaliação após 20 minutos da intervenção;**
5. **Avaliação após 60 minutos da intervenção;**
6. **Dados do TP, parto e satisfação.**

O formulário digital estará disponível na plataforma REDCap, criada por pesquisadores da Vanderbilt University, Tennessee, Estados Unidos, que será acessada por meio do consórcio com o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP).

Ressalta-se que o REDCap é uma plataforma sofisticada e que garante segurança e privacidade das informações da pesquisa, bem como a qualidade dos dados e armazenamento seguro, que foi desenvolvida para coleta, gerenciamento e disseminação de dados de pesquisas e protocolos clínicos (Dunn et al., 2016). Quando a gestante preencher o Formulário Digital de Coleta de Dados, as respostas serão automaticamente coletadas no sistema com acesso direto para os gerentes de dados.

O sistema REDCap contará com validações internas, checagem de consistência lógica e segurança de acesso mediante autenticação em dois fatores. As respostas serão automaticamente armazenadas em servidor protegido da USP.

Auditoria e controle de qualidade

- **Auditorias internas:** Serão realizadas a cada trimestre em, no mínimo, 10% dos registros;
- **Supervisão:** O pesquisador responsável acompanhará periodicamente os auxiliares de pesquisa para garantir a aderência ao protocolo e a fidelidade na coleta dos dados;
- **Diário de campo:** Todas as situações não previstas, intercorrências, dificuldades operacionais ou sugestões de melhorias serão registradas no diário de campo do estudo.

Equipe responsável

A coleta de dados será realizada pelo doutorando e por auxiliares de pesquisa, estudantes do curso de Obstetrícia previamente treinados, tanto na teoria quanto na prática, para garantir a aplicação padronizada dos instrumentos e dos procedimentos. O estudo tem como supervisão, na função de orientadora, pela Profa. Dra. Adriana Caroci-Becker, docente do curso de

obstetrícia da EACH-USP, com anos de experiência em enfermagem obstétrica, assistência ao parto normal e Práticas Integrativas e Complementares em Saúde.

3.7 VARIÁVEIS DO ESTUDO

3.7.1 Variáveis independentes

- **Grupo experimental:** Uso do OE de lavanda e capim-limão;
- **Grupo controle:** Uso de placebo (óleo vegetal de amêndoa doce).

3.7.2 Variáveis dependentes

- **Intensidade da dor do TP:** escore de dor autorreferido pela parturiente mensurada pela Escala Visual Analógica (EVA), com pontuação de 0 a 10;
- **Níveis de ansiedade:** escore avaliado por meio do Inventário de Ansiedade Traço-Estado (IDATE-E), constituído por 20 questões, com pontuação total entre 20 a 80;
- **Duração do TP:** mensurado em horas, desde a inclusão da parturiente no estudo até o momento do nascimento;
- **Satisfação da parturiente com a aromaterapia:** avaliada pela escala de Likert de cinco pontos: muito insatisfeita, insatisfeita, nem satisfeita nem insatisfeita, satisfeita e muito satisfeita;
- **Ocorrência de eventos adversos:** respostas “sim” ou “não”, com descrição detalhada se houver.

3.7.3 Variáveis de caracterização sociodemográfica

- **Idade materna:** em anos, verificada com a participante e conferida em prontuário;
- **Cor da pele:** cor da pele autodeclarada pela participante, categorizada em preta, parda, branca, amarela e indígena;
- **Grau de escolaridade:** nenhuma, ensino fundamental incompleto, fundamental completo ou médio incompleto, médio completo ou superior incompleto e superior completo, verificado com a participante;
- **Religião:** católica, evangélica, espírita, adventista, umbandista, budista, judaica, outra, nenhuma, verificada com a participante;
- **Ocupação:** estudante, do lar e trabalho remunerado, verificada com a participante;
- **Situação conjugal:** vive e não vive com o parceiro, verificada com a participante;
- **Peso ao final da gestação:** em quilogramas, verificado com a participante ou em caderneta de pré-natal;
- **Estatura:** em metros, verificada com a participante ou em caderneta de pré-natal;

- **Índice de massa corpórea (IMC):** calculado dividindo o peso pela estatura ao quadrado.

3.7.4 Variáveis de caracterização obstétrica

- **Paridade:** número de partos vaginais anteriores, verificado com a participante;
- **Idade Gestacional:** em semanas completas, considerando a data da última menstruação (DUM), ultrassonografia (USG) ou Capurro, devido à ausência dos dados anteriores;
- **Início do Trabalho de Parto:** espontâneo, indução com misoprostol, indução com ocitocina seriada, indução com método de Krause, indução com misoprostol e ocitocina ou método de Krause e ocitocina, verificado em prontuário;
- **Dilatação cervical no início do estudo:** em centímetros, de 6 a 10 cm, verificada em prontuário;
- **Número de contrações uterinas em 10 minutos:** número de 2 a 5, verificado pelo pesquisador;
- **Duração média das contrações:** em segundos, verificada pelo pesquisador;
- **Presença de acompanhante:** sim ou não, verificada com a participante;
- **Pressão Arterial Sistólica:** em mmHg, aferida pelo pesquisador ou profissional do serviço;
- **Pressão Arterial Diastólica:** em mmHg, aferida pelo pesquisador ou profissional do serviço;
- **Frequência Cardíaca:** em bpm, aferida pelo pesquisador ou profissional do serviço;
- **Frequência Respiratória:** em rpm, aferida pelo pesquisador ou profissional do serviço;
- **Temperatura:** em °C, aferida pelo pesquisador ou profissional do serviço.

3.7.5 Variáveis do trabalho de parto/parto e variáveis neonatais

- **Data do parto:** em dia/mês/ano, verificada em prontuário;
- **Hora do parto:** em horas e minutos, verificada em prontuário;
- **Tempo de bolsa rota:** em horas, verificado em prontuário;
- **Característica do líquido amniótico:** claro sem grumos, claro com grumos, mecônio fluido ou mecônio espesso, verificada em prontuário;
- **Uso de ocitocina no período de dilatação:** sim ou não, verificado em prontuário e confirmado pelo pesquisador, se possível;
- **Uso de ocitocina no período expulsivo:** sim ou não, verificado em prontuário e confirmado pelo pesquisador, se possível;

- **Uso de outros métodos não farmacológicos de alívio da dor:** banho de aspersão, banho de imersão, crioterapia, termoterapia, massagem lombossacral, balanceio pélvico, musicoterapia, rebozo, agachamento, outros, verificado em prontuário e confirmado pelo pesquisador, se possível;
- **Trauma perineal:** classificado em períneo íntegro, primeiro, segundo, terceiro e quarto graus ou episiotomia médio-lateral, verificado em prontuário;
- **Índice de Apgar neonatal no primeiro minuto:** número de 0 a 10, verificado em prontuário;
- **Índice de Apgar neonatal no quinto minuto:** número de 0 a 10, verificado em prontuário;
- **Peso do recém-nascido:** em gramas, verificado em prontuário ou profissional do serviço;
- **Necessidade de reanimação neonatal:** sim ou não, em caso de “sim”, especificar: oxigênio suplementar, ventilação por pressão positiva (VPP), ventilação com Babypuff, massagem cardíaca, intubação orotraqueal, drogas vasoativas; verificado em prontuário.

3.8 AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS

3.8.1 Intensidade da dor do TP

A intensidade da dor será avaliada por meio da EVA. Essa escala consiste em uma linha horizontal com valores de 0 a 10, sendo zero a “ausência total de dor” e 10 “a pior dor possível” (McCaffery, Beebe, 1989).

A validade e a confiabilidade dessa escala já foram bem estabelecidas em um estudo anterior para mensurar a dor no TP (Ferreira-Valente, Pais-Ribeiro, Jensen, 2011).

Para facilitar a avaliação, será confeccionada uma régua com 300 mm de comprimento, com as ancoragens visuais de “nenhuma dor” no limite inferior e de “a pior dor imaginável” no limite superior. Devido à condição de estresse a que as participantes serão expostas, esse constructo será mais sensível e prático de usar. A mulher apontará o número correspondente à intensidade da dor. A Figura 11 apresenta o protótipo da escala a ser construída:

Figura 11 – Escala Visual Analógica (EVA)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhuma dor						A pior dor imaginável				

Fonte: o autor.

3.8.2 Níveis de ansiedade no TP

O IDATE é um dos instrumentos mais utilizados para avaliar o estado de ansiedade. Constitui-se em duas subescalas de autoavaliação distintas, que avaliam a ansiedade como estado (IDATE-E) ou traço (IDATE-T); ambas são compostas por 20 perguntas de quatro opções, pontuadas de 1 a 4. O IDATE-T avalia as diferenças individuais relativamente estáveis na propensão à ansiedade, representando o modo como qualquer pessoa responde a situações ameaçadoras. O IDATE-E identifica um estado emocional transitório ou a resposta do organismo a condições de tensão e apreensão (Spielberger et al., 1983).

No presente estudo, com o intuito de avaliar apenas a ansiedade transitória do TP, utilizar-se-á a escala IDATE-E, validada e traduzida em português (Fioravanti-Bastos et al., 2011). A classificação da pontuação subdivide-se em: baixa (20 a 34 pontos), moderada (35 a 49 pontos), elevada (50 a 64 pontos) e muito elevada (65 a 80 pontos) (Fioravanti-Bastos et al., 2011; Spielberger et al., 1983).

A consistência interna e adequação do constructo já foi analisada objetivamente com relação a parturientes, tendo sido observado que essa ferramenta é adequada para esse grupo em específico (Delgado et al., 2016).

A escala IDATE-E está disponível para avaliação no Anexo 1.

3.8.3 Duração do TP

A duração do TP será contabilizada do momento de inclusão da parturiente no estudo até a hora de parto, mensurada em horas, como variável contínua. As parturientes serão incluídas no estudo com diferentes dilatações cervicais. Portanto, para fins de comparação, será calculada a velocidade de dilatação em cm/h. Para esse cálculo será adotada a fórmula abaixo:

$$V.D. (cm/h) = \frac{10 - D.A.(cm)}{T (h)}$$

Em que:

V.D.: velocidade de dilatação, em cm/h

D.A.: dilatação na admissão, em cm

T: tempo da admissão até o parto, em h

3.8.4 Satisfação da mulher com a terapia

Para avaliar a satisfação da parturiente quanto à intervenção administrada, será utilizada a escala tipo Likert, em que a mulher deverá avaliar o seu nível de satisfação com a intervenção à qual foi submetida durante o TP.

A escala Likert, reconhecida por sua elevada validade e robustez estatística, será utilizada com cinco pontos de resposta, classificados da seguinte forma: 0 – “muito insatisfeita”, 1 – “insatisfeita”, 2 – “nem satisfeita, nem insatisfeita”, 3 – “satisfeita”, 4 – “muito satisfeita” (Silva Júnior, Costa, 2016).

A Figura 12 ilustra a avaliação da satisfação materna com a intervenção aplicada:

Figura 12 – Satisfação materna quanto à intervenção de pesquisa

Qual a sua satisfação quanto à intervenção aplicada no Trabalho de Parto?				
1	2	3	4	5
Muito insatisfeita	Insatisfeita	Nem insatisfeita, nem satisfeita	Satisfeita	Muito Satisfeita

Fonte: o autor.

3.8.5 Protocolo para notificação de eventos adversos

A ocorrência de eventos adversos durante a administração da terapia no contexto proposto será considerada como um indicador relevante para a avaliação de segurança da intervenção. Gestantes constituem um grupo que requer precauções adicionais durante o uso de qualquer substância, em razão das suas adaptações fisiológicas e da vulnerabilidade fetal.

Todos os eventos adversos serão registrados no formulário padronizado. Contudo para os casos considerados eventos adversos graves, serão notificados à equipe assistencial, ao comitê de ética que aprovou o estudo e às agências reguladoras competentes, no prazo máximo de 24 horas. São considerados eventos adversos graves: irritação cutânea acentuada, reações alérgicas severas e complicações respiratórias, como irritação pulmonar.

3.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados coletados em formulários do REDCap serão exportados em planilhas do *software* Microsoft Excel® para avaliação de concordância, verificação e correção de erros de inserção.

O banco de dados será transportado para o *software* R para proceder à análise estatística, que considerará um nível de significância (α) igual a 0,05 com intervalo de confiança de 95%. A análise contemplará procedimentos descritivos, exploratórios e procedimentos estatísticos com testes paramétricos e não paramétricos. Para análise dos dados serão realizadas estatística descritiva (cálculo de médias, desvio padrão e porcentagem das variáveis) e testes analíticos (Qui-quadrado, T de Student e Mann-Whitney, dentre outros).

A análise primária será por intenção de tratar, todos os participantes randomizados serão incluídos conforme o grupo de alocação original, independentemente de aderirem ou não totalmente à intervenção. Dados ausentes serão discutidos entre o pesquisador responsável, a orientadora e o estatístico. Se necessário, haverá imputação de dados ausentes com base no perfil de caracterização sociodemográfica das participantes.

Poderá haver análise de subgrupo com relação à paridade das participantes (nulíparas *versus* múltíparas), com teste de interação grupo *versus* subgrupo no modelo de regressão.

Devido ao baixo risco de administração da intervenção e à ausência de desfechos críticos, não há necessidade de formação de um Comitê de Monitoramento de Dados (CMD), traduzido do inglês *Data Monitoring Commitee* – DMC. A função de avaliação de dados de segurança e efetividade ao longo do estudo para recomendar a continuidade, modificação ou interrupção será atribuída ao pesquisador responsável.

Serão realizadas análises interinas após a conclusão de 75% da coleta de dados, visando monitorar segurança e eficácia. Até o momento, não há relatos de eventos adversos graves devido ao uso da aromaterapia em gestantes. No entanto, haverá possibilidade de interrupção do estudo se os riscos à segurança da parturiente superarem os benefícios da intervenção, caso não haja detecção de efeitos positivos, apenas a ocorrência de reações adversas. A decisão de interromper o estudo será responsabilidade do pesquisador, caso eventos adversos sejam superiores aos benefícios observados.

3.10 ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS

Inicialmente, o projeto foi apresentado à Diretoria do Hospital Municipal Dr. Moysés Deutsch (M'Boi Mirim), com o objetivo de esclarecer a justificativa, os objetivos, a

metodologia e o cronograma da presente pesquisa. Após essa apresentação à Diretoria Médica e à Supervisão de Enfermagem, o pesquisador principal recebeu a anuência formal da Instituição, por meio da assinatura da Autorização Institucional (vide Apêndice B) pela Dra. Talita Elci de Castro Magalhães, atual Coordenadora da Linha Materno-Infantil do hospital. Sua atuação compreende a interlocução institucional e anuência das atividades de pesquisa dentro da instituição coparticipante.

Cabe ressaltar que, por se tratar de uma instituição gerida pelo Instituto Israelita de Responsabilidade Social Albert Einstein, todos os documentos institucionais são emitidos com o timbre do Instituto Albert Einstein, conforme preconizado pelo regimento interno.

Seguindo o fluxograma interno para realização de pesquisa no hospital (HMDMD, 2025), foram assinados os seguintes documentos: O Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável (Apêndice C), cujo papel é formalizar os deveres, responsabilidades e obrigações do pesquisador principal em relação ao projeto; O Termo de Anuência dos Participantes do Projeto (Apêndice D), que atesta o consentimento dos pesquisadores envolvidos para a realização da pesquisa no âmbito daquela instituição.

Esses documentos reafirmam também o compromisso de cadastro da pesquisa na plataforma Sistema Gerenciador de Projetos de Pesquisa (SGPP), atualmente conhecido como I-search®, ferramenta que centraliza todos os processos envolvidos na execução da pesquisa, desde a submissão documental e análise das instâncias regulatórias até o acompanhamento da publicação dos resultados científicos. O presente projeto de pesquisa será cadastrado na plataforma SGPP da instituição.

O Centro de Inovação Tecnológica (CIT) atua em tecnologia passível de proteção industrial (patentes e modelos industriais) fomentando a inovação, propriedade intelectual e tecnologia associada aos projetos. Por não se tratar de uma pesquisa que envolve instrumentos tecnológicos e patenteados, não haverá necessidade de estabelecer comunicações com o CIT.

O projeto será submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição proponente da pesquisa, Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EE-USP). Em seguida, após a aprovação dessa instituição, a pesquisa será submetida ao Comitê de Ética da instituição coparticipante, a Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo (SMS/SP). O estudo será iniciado apenas quando o parecer for favorável para a sua realização em ambos os CEPs, com base na Resolução nº 466/12. Conforme preconizado pelo Conselho Nacional de Saúde, serão garantidos o sigilo, a integridade e a dignidade dos sujeitos envolvidos, de forma a viabilizar o caráter científico ético-legal da pesquisa.

Com o objetivo de assegurar a transparência e a integridade metodológica deste protocolo de pesquisa. Haverá registro na plataforma ReBEC (Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos) e na plataforma internacional *ClinicalTrials.gov*.

Todas as participantes serão orientadas quanto aos riscos e benefícios da pesquisa. A participação nesta pesquisa envolve riscos previsíveis, como o desconforto relacionado à necessidade de responder, ao menos três vezes, sobre a ansiedade e dor durante o TP, um momento potencialmente estressante para a parturiente.

Existe a possibilidade de ocorrência de reações adversas decorrente à exposição aos OEs. No entanto, até o momento, não há registros de reações adversas sobre o uso de OEs em gestantes na literatura científica. Caso ocorra qualquer evento adverso, será garantido o devido suporte assistencial e tratamento hospitalar. A qualquer momento, caso a participante se sinta desconfortável ao responder a pesquisa, poderá interromper sua participação sem prejuízo à assistência prestada pela instituição de saúde. Em caso de eventos adversos graves, o protocolo para notificação de eventos adversos graves, mencionado anteriormente, será acionado.

Com relação aos benefícios em participar do estudo, o principal benefício esperado é que a aromaterapia auxilie no alívio da dor e na redução dos níveis de ansiedade durante o TP, promovendo maior satisfação com a terapia utilizada. A pesquisa contribuirá para o aprimoramento do conhecimento científico sobre a saúde materna e a qualidade da assistência ao parto, beneficiando futuras parturientes.

O consentimento livre e esclarecido será obtido presencialmente pelo pesquisador responsável ou pelos auxiliares de pesquisa, após a explicação da proposta de pesquisa. Todas as participantes terão acesso ao TCLE (Apêndice E) com esclarecimentos sobre a pesquisa, objetivos, possíveis riscos e benefícios do estudo. A assinatura ocorrerá antes do início da coleta de dados, formalizando a concordância da participante em integrar o estudo. O termo estará disponível em formato eletrônico na plataforma REDCap e a assinatura digital da participante será colhida pelos pesquisadores para iniciar a pesquisa. Adicionalmente, a versão impressa será entregue à participante, a fim de garantir seu acesso às informações e possibilitar contato com a equipe de pesquisa em caso de dúvidas ou necessidade de esclarecimentos.

Todos os dados serão armazenados em servidor seguro, com acesso restrito por senha. As informações das participantes serão tratadas com confidencialidade e serão identificadas por códigos alfanuméricos. Apenas o pesquisador responsável terá acesso à chave de identificação. Os anonimizados poderão ser compartilhados para fins de auditoria externa mediante solicitação, após aprovação ética. Não há conflito de interesse com fabricantes dos OEs ou fornecedores do placebo.

4 REFERÊNCIAS

Baudoux D. O grande manual da aromaterapia de Dominique Baudoux. Trad. de Mayra Corrêa e Castro. Belo Horizonte: Editora Laszlo; 2018.

Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med* [Internet]. 2013; 158(3):200-7. Available from: <https://www.acpjournals.org/doi/full/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>. DOI:10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583

Cuschieri S. The CONSORT statement. *Saudi J Anaesth* [Internet]. 2019; 13(Suppl 1):S27-S30. Available from: https://journals.lww.com/sjan/fulltext/2019/13001/the_consort_statement.8.aspx DOI: 10.4103/sja.SJA_559_18.

Delgado AM, Freire AD, Wanderley EL, Lemos A. Analysis of the Construct Validity and Internal Consistency of the State-Trait Anxiety Inventory (STAI) State-Anxiety (S-Anxiety) Scale for Pregnant Women during Labor. *Rev Bras Ginecol Obstet* [Internet]. 2016; 38(11):531-37. Available from: <https://www.scielo.br/j/rbgo/a/7FDDZkcXTxPxZk7Ccjpgf3d/> DOI:10.1055/s-0036-1593894.

Dunn WD Jr, Cobb J, Levey AI, Gutman DA. REDLeTr: Workflow and tools to support the migration of legacy clinical data capture systems to REDCap. *Int J Med Inform* [Internet]. 2016;93: 103-10. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1386505616301447>. DOI:10.1016/j.ijmedinf.2016.06.015

Ferreira-Valente MA, Pais-Ribeiro JL, Jensen MP. Validity of four pain intensity rating scales. *Pain* [Internet]. 2011; 152(10):2399-2404. Available from: https://journals.lww.com/pain/abstract/2011/10000/validity_of_four_pain_intensity_rating_scales.31.aspx. DOI:10.1016/j.pain.2011.07.005.

Fioravanti-Bastos ACM, Cheniaux E, Landeira-Fernandez J. "Development and validation of a short-form version of the Brazilian state-trait anxiety inventory." *Psicol Reflex Crit* [Internet]. 2011; 24(3): 485-94. Available from: <https://www.scielo.br/j/prc/a/jmG3TrJSP7XXyhtHzhrsCRc>. DOI: 10.1590/S0102-79722011000300009.

Gong M, Dong H, Tang Y, Huang W, Lu F. Effects of aromatherapy on anxiety: a meta-analysis of randomised controlled trials. *J Affect Disord* [Internet]. 2020; 274:1028-40. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S016503271933160X>. DOI: 10.1016/j.jad.2020.05.118

Hamdamian S, Nazarpour S, Simbar M, Hajian S, Mojab F, Talebi A. Effects of aromatherapy with *Rosa damascena* on nulliparous women's pain and anxiety of labor during first stage of labor. *J Integr Med* [Internet]. 2018; 16(2):120-5. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2095496418300207>. DOI:10.1016/j.joim.2018.02.005

Hospital Municipal Dr. Moysés Deutsch (M'boi Mirim). Fluxograma para realização de pesquisa no HMMD [Internet]. 2025 out 21. [citado 2025 out. 21]. Disponível em: <https://www.hmbm.org.br/fluxograma-pesquisa-hmmd/>.

International Confederation of Midwives. Competências Essenciais da ICM para a Prática da Parteira e da Obstetrícia. Haia: Confederação Internacional de Parteiros [Internet];2024. [citado em 23 Abr 2025]. Disponível em: https://internationalmidwives.org/wp-content/uploads/PT_ICM-Essential-Competencies-for-Midwifery-Practice.pdf.

Lakhan SE, Sheafer H, Tepper D. The Effectiveness of Aromatherapy in Reducing Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Pain Res Treat* [Internet]. 2016;8158693. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1155/2016/8158693>. DOI:10.1155/2016/8158693.

Lenz ER, Pugh LC, Milligan RA, Gift A, Suppe F. The middle-range theory of unpleasant symptoms: an update. *ANS Adv Nurs Sci* [Internet]. 1997;19(3):14-27. Available from: https://journals.lww.com/advancesinnursingscience/abstract/1997/03000/the_middle_range_theory_of_unpleasant_symptoms__an.3.aspx. DOI:10.1097/00012272-199703000-00003

Liao CC, Lan SH, Yen YY, Hsieh YP, Lan SJ. Aromatherapy intervention on anxiety and pain during first stage labour in nulliparous women: a systematic review and meta-analysis. *J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2021;41(1):21-31. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/10.1080/01443615.2019.1673707>. DOI: 10.1080/01443615.2019.1673707.

Lowe NK, Corwin EJ. Proposed biological linkages between obesity, stress, and inefficient uterine contractility during labor in humans. *Med Hypotheses* [Internet]. 2011;76(5):755-760. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0306987711000697>. DOI: 10.1016/j.mehy.2011.02.018.

McCaffery A, Beebe M. Pain: clinical manual for nursing practice Pain: clinical manual for nursing practice Margo. *Nurs Stand* [Internet]. 1994;9(11):55. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27527475>. DOI:10.7748/ns.9.11.55.s69.

Montenegro CAB, Rezende Filho J. Contratilidade uterina. In: Rezende Filho JD. Rezende: obstetrícia fundamental. 13. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2017. p. 342-75.

Organização Mundial da Saúde (OMS). WHO traditional medicine strategy: 2014-2023. Geneva: WHO; 2014.

Organização Mundial da Saúde. General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine. Geneva: WHO; 2000.

Prefeitura de São Paulo. Hospital M'Boi Mirim alcança neste mês o número de 10.000 partos realizados. Subprefeitura M Boi Mirim [Internet]. 2011 fev 9. [citado 2024 abr. 5]. Disponível em: https://prefeitura.sp.gov.br/web/m_boi_mirim/w/noticias/19386.

Silva Júnior, SD, Costa FJ. Measurement and Verification Scales: a comparative analysis between the Likert and Phrase Completion Scales. *Braz J Marketing, Opinion, and Media*

Research [Internet]. [cited 2025 Abr 19] 2014; 1-15. Available from: <https://sistema.semead.com.br/17semead/resultado/trabalhospdf/1012.pdf>

Spielberger CD. State-Trait Anxiety Inventory for Adults. The Corsini Encyclopedia of Psychology [Internet]. 2009; Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9780470479216.corpsy0943>. DOI: 10.1002/9780470479216.corpsy0943.

The International Federation of Professional Aromatherapists. IFPA pregnancy and lactation guidelines [Internet]. 2021 [cited 2024 Apr 30]. Available from: <https://ifparoma.org/wp-content/uploads/2022/08/4-IFPA-Pregnancy-Lactation-Guidelines-1.pdf>

Tzeng YL, Yang YL, Kuo PC, Lin YC, Chen SL. Pain, Anxiety, and Fatigue During Labor: A Prospective, Repeated Measures Study. J Nurs Res [Internet]. 2017;25(1):59-67. Available from: https://journals.lww.com/jnr-twna/fulltext/2017/02000/pain,_anxiety,_and_fatigue_during_labor__a.11.aspx. DOI:10.1097/jnr.0000000000000165

Whitburn LY, Jones LE, Davey MA, Small R. Women's experiences of labour pain and the role of the mind: an exploratory study. Midwifery [Internet]. 2014;30(9):1029-1035. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0266613814001028>. DOI: 10.1016/j.midw.2014.04.005

ANEXO 1 – INVENTÁRIO DE ANSIEDADE TRAÇO-ESTADO (IDATE -E)

Leia cada pergunta e faça um círculo ao redor do número à direita da afirmação que melhor indicar como você se sente agora, neste momento.

Não gaste muito tempo numa única afirmação, mas tente dar uma resposta que mais se aproxime de como você se sente neste momento.

IDATE - ESTADO

Muitíssimo-----4

Bastante-----3

Um pouco ----- 2

Absolutamente não - 1

1- Sinto-me calmo.....	1	2	3	4
2- Sinto-me seguro.....	1	2	3	4
3- Estou tenso.....	1	2	3	4
4- Estou arrependido.....	1	2	3	4
5- Sinto-me à vontade.....	1	2	3	4
6- Sinto-me perturbado.....	1	2	3	4
7- Estou preocupado com possíveis infortúnios.....	1	2	3	4
8- Sinto-me descansado.....	1	2	3	4
9- Sinto-me ansioso.....	1	2	3	4
10- Sinto-me “em casa”.....	1	2	3	4
11- Sinto-me confiante.....	1	2	3	4
12- Sinto-me nervoso.....	1	2	3	4
13- Estou agitado.....	1	2	3	4
14- Sinto-me uma pilha de nervos.....	1	2	3	4
15- Estou descontraído.....	1	2	3	4
16- Sinto-me satisfeito.....	1	2	3	4
17- Estou preocupado.....	1	2	3	4
18- Sinto-me confuso.....	1	2	3	4
19- Sinto-me alegre.....	1	2	3	4
20- Sinto-me bem.....	1	2	3	4

** Os itens demarcados em vermelhos são as perguntas de caráter positivo do IDATE-estado.*

ANEXO 2 – DECLARAÇÃO DE FORNECIMENTO E CAPACIDADE TÉCNICA DA EMPRESA LASZLO E THERRA



DECLARAÇÃO DE FORNECIMENTO E CAPACIDADE TÉCNICA

À Coordenação do Estudo:

“EFETIVIDADE DA AROMATERAPIA COM LAVANDA E CAPIM-LIMÃO NA DOR E ANSIEDADE DE MULHERES EM TRABALHO DE PARTO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”

Eu, Thalles Vasconcelos Vieira Arruda, Responsável Técnica da área de alimentos da Therra Aromas e Sabores, CNPJ 25.071.453/0001-30, localizada na Rua Groenlândia, n 107, bairro Jardim Canadá, Nova Lima – MG, CEP 34.007-772, declaro que fabricamos em nossa unidade o óleos essencial e vegetais, seguindo a legislação vigente para a área de alimentos.

Temos plena capacidade técnica e operacional de fornecedor óleos essenciais de lavanda (*Lavandula angustifolia*) e capim-cidreira (*Cymbopogon citratus*), além do óleo vegetal de amêndoas-doces (*Prunus amygdalus* var. *dulcis*) de modo a atender integralmente à demanda do estudo acima citado.

27 de outubro de 2025, Nova Lima – MG.

Documento assinado digitalmente
THALLES VASCONCELOS VIEIRA ARRUDA
Data: 27/10/2025 16:03:46 -0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Thalles Vasconcelos Vieira Arruda

Responsável Técnico – Engenheiro de Alimentos CREA-MG: 0000247153

ANEXO 3 – DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE REGISTRO DOS PRODUTOS NA ANVISA



DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE REGISTRO

Eu, Thalles Vasconcelos Vieira Arruda, Responsável Técnica da Therra Aromas e Sabores Indústria de Alimentos Ltda, CNPJ 25.071.453/0001-30, localizada na Rua Groelândia n° 107, bairro Jardim Canadá, Nova Lima – MG, CEP 30.007-772, declaro que os óleos essenciais e óleos vegetais são dispensados de registro segundo legislação vigente.

Segundo a Resolução RDC Nº 843, de 22 de fevereiro de 2024, que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional. Estes grupos de produtos possuem obrigatoriedade de comunicado de início de fabricação e não obrigatoriedade de registro, sendo o comunicado de início de fabricação, sua forma de regularização.

Destaca-se que os óleos essenciais e vegetais estão previstos nas categorias **Óleos e gorduras vegetais** e **Aditivos alimentares**, respectivamente. Estes são mencionados no Anexo III da Instrução Normativa n° 281, de 22 de fevereiro de 2024, legislação complementar a RDC Nº 843/2024, como pode ser visto abaixo.

ANEXO III

CATEGORIAS DE ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE COMUNICAÇÃO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO OU IMPORTAÇÃO JUNTO À AUTORIDADE SANITÁRIA DO ESTADO, DO DISTRITO FEDERAL OU DO MUNICÍPIO

1.	Açúcar, açúcar líquido invertido, açúcar de confeitaria, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melaço, melado e rapadura
2.	Aditivos alimentares, incluídos os fermentos químicos, os adoçantes de mesa e os adoçantes dietéticos
3.	Alimentos para dietas com restrição de nutrientes, alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares e sal hipossódico
4.	Amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães
5.	Café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos
6.	Coadjuvantes de tecnologia, incluídos os fermentos biológicos, as culturas microbianas, as enzimas e preparações enzimáticas
7.	Cogumelos comestíveis, produtos de frutas e produtos de vegetais
8.	Embalagens para alimentos, incluindo embalagens finais de PET-PCR grau alimentício quando essas forem elaboradas a partir de artigo precursor notificado
9.	Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis
10.	Gelo, água mineral natural, água natural e águas adicionadas de sais
11.	Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo
12.	<u>Óleos e gorduras vegetais</u>
13.	Sal enriquecido com iodo

Destaco ainda que os óleos essenciais são classificados como aditivos alimentos, pois conferem ou restauram sabor em produtos e são definidos na legislação como aromatizantes naturais, seguindo a RDC Nº 725, de julho de 2022, onde em seu Art. 2º, inciso VII indica:

VIII - aromatizante natural: substância ou mistura de substâncias obtidas exclusivamente por métodos físicos, microbiológicos ou enzimáticos, a partir de matérias-primas aromatizantes naturais, compreendendo o óleo essencial, o extrato, a oleoresina e a substância aromatizante natural isolada;

Na mesma legislação, em seu Art. 3º, são indicadas listas de referência que permite a utilização de óleos essenciais. Além estas lista, é indicado no Anexo I a lista de espécie botânicas regionais autorizadas. A seguir as listas internacionais mencionadas na legislação

a)Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHOExpert Committee on Food Additives - JECFA);

b)Food and Drug Administration (FDA);

c)Flavor Extract Manufacturers Association (FEMA); ou

d)União Europeia.

O óleo essencial de lavanda e capim cidreira, cujos nomes botânicos são *Lavandula angustifolia* e *Cymbopogon citraus*, respectivamente, são autorizados para uso, visto que encontram-se nas listas bases da **Flavor Extract Manufacturers Association (FEMA)**, **União Europeia (COE)** e **Food and Drug Administration (FDA)**, onde os identificamos com os códigos correspondentes a seguir.

Latin Name	English Name	Europe - CoE ^{(1), (2)}	US - FEMA GRAS ^{(1), (2)}	US - FDA ⁽¹⁾
<i>Laurus nobilis</i> L.	Bay laurel	COE255	2124; 2125; 2612; 2613	CFR.21 §182.10; CFR.21 §182.20
<i>Lavandula angustifolia</i> Mill. and <i>Lavandula latifolia</i> Medik.	Lavandin	COE2071	2618	CFR.21 §182.20
<i>Lavandula latifolia</i> Medik.	Spike lavender	COE256	3033	CFR.21 §182.20

Latin Name	English Name	Europe - CoE ^{(1), (2)}	US - FEMA GRAS ^{(1), (2)}	US - FDA ⁽¹⁾
<i>Cymbopogon citratus</i> Stapf. A.P. Decandolle	West Indian Lemongrass	COE38	2624	CFR.21 §182.20
<i>Cymbopogon flexuosus</i> (Nees ex Steud.) W.Watson	Lemongrass, east indian	COE2045	2624	CFR.21 §182.20

Não obstante, o óleo vegetal de amêndoas-doces segue a RDC n° 481, de 15 de março, de 2021, que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais e que por meio da Instrução Normativa n° 87, de 15 de março de 2021, determina qual a lista de espécies vegetais são autorizadas em seu Anexo I, como visto a seguir.

Nome comum da espécie vegetal	Partes do vegetal utilizadas para extração	Nome científico da espécie vegetal
Amêndoas	Semente	<i>Amygdalus communis</i> L.

Fico a disposição para presta qualquer esclarecimento adicional.

28 de outubro de 2025, Nova Lima – MG

Documento assinado digitalmente
 THALLES VASCONCELOS VIEIRA ARRUDA
 Data: 28/10/2025 16:00:50-0300
 Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Thalles Vasconcelos Vieira Arruda

Responsável Técnico – Engenheiro de Alimentos CREA-MG: 0000247153

ANEXO 4 – FICHA TÉCNICA DO ÓLEO ESSENCIAL DE LAVANDA FINA

	FICHA TÉCNICA	Data: 25/02/2025
	ÓLEO ESSENCIAL LAVANDA FINA (BÚLGARA) GT BULGÁRIA 10ML	Código: FT/OELFB
		Revisão: 01
		Página 1 de 4

1. Informações Gerais

Nome do Produto:	Óleo Essencial de Lavanda-Fina (Búlgara)
Nome botânico:	<i>Lavandula angustifolia</i>
Categoria:	Óleo Essencial
Marca:	Laszlo
Origem:	Bulgária
Volume:	10 ml
Código de Barras:	7898694921502
SKU:	000764
Fabricante:	Terra Aromas e Sabores Indústria de Alimentos Ltda
CNPJ:	25.071.453/0001-30

2. Descrição do Produto

O óleo essencial de lavanda fina (búlgara), é uma matéria-prima extraída de suas flores, possuindo múltiplas aplicabilidades e formas de uso, que irão variar de acordo com a finalidade e benefício almejado.

3. Ingredientes

Óleo essencial de lavanda.

4. Método de Extração

Destilação a vapor das flores.

	FICHA TÉCNICA	Data: 25/02/2025
	ÓLEO ESSENCIAL LAVANDA FINA (BÚLGARA) GT BULGÁRIA 10ML	Código: FT/OELFB
		Revisão: 01
		Página 2 de 4

5. Características Sensoriais

Parâmetro	Padrão	Referência
Aspecto	Líquido	Interna
Cor	Incolor / amarelo pálido	Interna
Aroma	Floral, herbal, característico	Interna
Sabor	Floral, herbal, característico de lavanda	Interna

6. Características Físico-químicas

Parâmetro	Padrão	Método
Densidade	0,873 a 0,893	078/IV
Índice de refração	1,4570 a 1,4700	077/IV

CROMATOGRAFIA GASOSA	
COMPOSTOS	PERCENTUAL
<i>linalol</i>	30 – 40%
<i>acetato de linalila</i>	30 – 40%
<i>β-cariofileno</i>	3 – 5%
<i>cânfora</i>	<1%
<i>acetato de lavandulila</i>	1 – 5%
<i>cis-β-ocimeno</i>	3 – 6%
<i>trans-β-ocimeno</i>	<3%
<i>lavandulol</i>	<3%
<i>1,8-cineol</i>	<2%

	FICHA TÉCNICA	Data: 25/02/2025
	ÓLEO ESSENCIAL LAVANDA FINA (BÚLGARA) GT BULGÁRIA 10ML	Código: FT/OELFB
		Revisão: 01
		Página 3 de 4

7. Validade

36 meses a partir da data de fabricação, desde que armazenado corretamente, conforme indicado.

8. Embalagem

Embalagem do produto:

Embalagem primária em vidro, com tampa em plástico na cor branca e rótulo na cor verde.

Embalagem de transporte:

Armazenados em caixa de papelão.

9. Condições de Transporte

Produto transportado em caminhões tipo baú, em boas condições físicas e sanitárias e ausência de quaisquer evidência e/ou presença de vetores, pragas ou produtos que possa haver contaminação.

10. Condições de Armazenamento

Armazenamento em local limpo, fechado e conservado, sem a presença de quaisquer contaminantes físicos, químicos, microbiológicos, vetores e pragas.

Deve-se separar os produtos por espécie, armazenando-os distante do piso, paredes e teto, em local protegido de luz e umidade.

Manter em temperatura ambiente o local de armazenamento.

11. Formas de Uso

Produto flavorizante/aromatizante, destinado a saborização de alimentos. Deve ser utilizado sob orientação de um profissional.

	FICHA TÉCNICA		Data: 25/02/2025
	ÓLEO ESSENCIAL LAVANDA FINA (BÚLGARA) GT BULGÁRIA 10ML		Código: FT/OELFB
			Revisão: 01
			Página 4 de 4

12. Alergênicos e Sensibilizantes

ALERGÊNICOS	SUBSTÂNCIA PRESENTE	AUSÊNCIA
Trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas.		X
Crustáceos.		X
Ovos.		X
Peixes.		X
Amendoim.		X
Soja.		X
Leites de todas as espécies de animais mamíferos.		X
Amêndoa (<i>Prunus dulcis</i> , sin.: <i>Prunus amygdalus</i> , <i>Amygdalus communis</i> L.).		X
Avelãs (<i>Corylus spp.</i>).		X
Castanha-de-caju (<i>Anacardium occidentale</i>).		X
Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará (<i>Bertholletia excelsa</i>).		X
Macadâmias (<i>Macadamia spp.</i>).		X
Nozes (<i>Juglans spp.</i>).		X
Pecãs (<i>Carya spp.</i>).		X
Pistaches (<i>Pistacia spp.</i>).		X
Pinoli (<i>Pinus spp.</i>).		X
Castanhas (<i>Castanea spp.</i>).		X
Látex natural.		X

13. Registros e Informações Complementares

RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002 – Regulamento técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados.

RDC nº 727, de 1º de julho de 2022 - Dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

ANEXO 5 – FICHA TÉCNICA DO OLEO ESSENCIAL DE CAPIM-CIDREIRA

	FICHA TÉCNICA	Data: 28/10/2025
	ÓLEO ESSENCIAL CAPIM CIDREIRA GT BRASIL 10ML	Código: FT/OECPC
		Revisão: 02
		Página 1 de 4

1. Informações Gerais

Nome do Produto:	Óleo Essencial de Capim Cidreira
Nome botânico:	<i>Cymbopogon citratus</i>
Categoria:	Óleo Essencial
Marca:	Laszlo
Origem:	Brasil
Volume:	10 ml
SKU:	000713
Código de Barras:	7898694928860
Fabricante:	Terra Aromas e Sabores Indústria de Alimentos Ltda
CNPJ:	25.071.453/0001-30

2. Descrição do Produto

O óleo essencial de capim cidreira é uma matéria-prima extraída de sua erva, possuindo múltiplas aplicabilidades e formas de uso, que irão variar de acordo com a finalidade e benefício almejado.

3. Ingredientes

Óleo essencial de capim cidreira.

4. Método de Extração

Destilação a vapor da erva.

	FICHA TÉCNICA	Data: 28/10/2025
	ÓLEO ESSENCIAL CAPIM CIDREIRA GT BRASIL 10ML	Código: FT/OECPC
		Revisão: 02
		Página 2 de 4

5. Características Sensoriais

Parâmetro	Padrão
Aspecto	Líquido
Cor	Amarelo pálido a alaranjado
Aroma	Cítrico / característico de capim cidreira
Sabor	Cítrico / característico de capim cidreira

6. Características Físico-químicas

Parâmetro	Padrão	Método
Densidade	0,887 a 0.899	078/IV
Índice de refração	1.478 a 1.497	077/IV

CROMATOGRAFIA GASOSA	
COMPOSTOS	PERCENTUAL
geranial	35 – 55%
neral	35 – 40%
mirceno	4 – 15%
aromadendreno	<1%
linalol	<1%
acetato de geranila	<1%
citronelal	>4%
β-cariofileno	<1%
α-muuroleno	<1%

	FICHA TÉCNICA	Data: 28/10/2025
	ÓLEO ESSENCIAL CAPIM CIDREIRA GT BRASIL 10ML	Código: FT/OECPC
		Revisão: 02
		Página 3 de 4

7. Validade

36 meses a partir da data de fabricação, desde que armazenado corretamente, conforme indicado.

8. Embalagem

Embalagem do produto:

Embalagem primária em vidro, com tampa em plástico na cor branca e rótulo na cor verde.

Embalagem de transporte:

Armazenados em caixa de papelão.

9. Condições de Transporte

Produto transportado em caminhões tipo baú, em boas condições físicas e sanitárias e ausência de quaisquer evidência e/ou presença de vetores, pragas ou produtos que possa haver contaminação.

10. Condições de Armazenamento

Armazenamento em local limpo, fechado e conservado, sem a presença de quaisquer contaminantes físicos, químicos, microbiológicos, vetores e pragas.

Deve-se separar os produtos por espécie, armazenando-os distante do piso, paredes e teto, em local protegido de luz e umidade.

Manter em temperatura ambiente o local de armazenamento.

11. Formas de Uso

Produto flavorizante/aromatizante, destinado a saborização de alimentos. Deve ser utilizado sob orientação de um profissional.

	FICHA TÉCNICA		Data: 28/10/2025
	ÓLEO ESSENCIAL CAPIM CIDREIRA GT BRASIL 10ML		Código: FT/OECPC
			Revisão: 02
			Página 4 de 4

12. Alergênicos

ALERGÊNICOS	SUBSTÂNCIA PRESENTE	AUSÊNCIA
Trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas.		X
Crustáceos.		X
Ovos.		X
Peixes.		X
Amendoim.		X
Soja.		X
Leites de todas as espécies de animais mamíferos.		X
Amêndoa (<i>Prunus dulcis</i> , sin.: <i>Prunus amygdalus</i> , <i>Amygdalus communis</i> L.).		X
Avelãs (<i>Corylus spp.</i>).		X
Castanha-de-caju (<i>Anacardium occidentale</i>).		X
Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará (<i>Bertholletia excelsa</i>).		X
Macadâmias (<i>Macadamia spp.</i>).		X
Nozes (<i>Juglans spp.</i>).		X
Pecãs (<i>Carya spp.</i>).		X
Pistaches (<i>Pistacia spp.</i>).		X
Pinoli (<i>Pinus spp.</i>).		X
Castanhas (<i>Castanea spp.</i>).		X
Látex natural.		X

13. Registros e Informações Complementares

RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002 – Regulamento técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados.

RDC nº 727, de 1º de julho de 2022 - Dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

ANEXO 6 – FICHA TÉCNICA DO ÓLEO VEGETAL DE AMENDOAS DOCES

	FICHA TÉCNICA	Data: 01/09/2023
	ÓLEO DE AMÊNDOAS-DOCES	Código: FT/OGAM
		Revisão: 00
		Página 1 de 4

1. Informações Gerais

Nome do Produto:	Óleo de Amêndoas-Doces 60ml
Nome botânico:	<i>Prunus amygdalus</i>
Categoria:	Óleo Graxo
Subcategoria:	Laszlo
Quantidade:	60 ml
Código de Barras:	7898694928235
SKU:	003830
Fabricante:	Terra Aromas e Sabores Indústria de Alimentos Ltda
CNPJ:	25.071.453/0001-30

2. Descrição do Produto

O óleo de amêndoas-doces, é um óleo vegetal prensado a frio, podendo ser utilizado na gastronomia e cosméticos, para tratamento de pele e cabelo.

3. Ingredientes

Óleo de amêndoas-doces e antioxidante extrato de alecrim.

4. Método de Extração

Extraído a partir das sementes, por prensagem a frio, sem uso de produtos químicos.

	FICHA TÉCNICA	Data: 01/09/2023
	ÓLEO DE AMÊNDOAS-DOCES	Código: FT/OGAM
		Revisão: 00
		Página 2 de 4

5. Características Sensoriais

Parâmetro	Padrão	Referência
Cor	Amarelo a dourado	Interna
Aroma	Característico de óleo de amêndoas-doces	Interna
Sabor	Característico de óleo de amêndoas-doces	Interna
Textura	Líquido	Interna

6. Características Físico-químicas

Parâmetro	Padrão	Método
Densidade	0,910 - 0,920	078/IV

7. Validade

24 meses a partir da data de fabricação, desde que armazenado corretamente, conforme indicado.

8. Embalagem

Embalagem do produto:

Embalagem primária em plástico, tampa preta e rótulo branco.

Embalagem de transporte:

Armazenados em caixa de papelão.

9. Condições de Transporte

Produto transportado em caminhões tipo baú, em boas condições físicas e sanitárias e ausência de quaisquer evidência e/ou presença de vetores, pragas ou produtos que possa haver contaminação.

	FICHA TÉCNICA	Data: 01/09/2023
	ÓLEO DE AMÊNDOAS-DOCES	Código: FT/OGAM
		Revisão: 00
		Página 3 de 4

10. Condições de Armazenamento

Armazenamento em local limpo, fechado e conservado, sem a presença de quaisquer contaminantes físicos, químicos, microbiológicos, vetores e pragas.

Deve-se separar os produtos por sabor, armazenando-os distante do piso, paredes e teto.

Manter em temperatura ambiente o local de armazenamento.

Manter em local seco, longe de fonte de calor e ao abrigo de luz.

11. Formas de uso

Pode ser utilizado na culinária e como óleo carreador na aromaterapia.

12. Alergênicos e Sensibilizantes

ALERGÊNICOS	SUBSTÂNCIA PRESENTE	AUSÊNCIA
Aipo e seus derivados		X
Amêndoas e seus derivados	X	
Amendoim e seus derivados		X
Avelã e seus derivados		X
Castanhas e seus derivados		x
Cereais com glúten e seus derivados		X
Chicória		X
Crustáceos e seus derivados		X
Dióxido de enxofre e sulfitos > 10 ppm		X
Farinha de semente de algodão		X
Leite e seus derivados		x
Moluscos e seus derivados		X
Mostarda e seus derivados		X
Nozes e seus derivados		X
Ovos e seus derivados		X
Peixe e seus derivados		X
Pistaches e seus derivados		X
Sementes de gergelim e seus derivados		X
Sementes de girassol e seus derivados		X
Sementes de papoula e seus derivados		X
Soja e seus derivados		X

	FICHA TÉCNICA	Data: 01/09/2023
	ÓLEO DE AMÊNDOAS-DOCES	Código: FT/OGAM
		Revisão: 00
		Página 4 de 4

13. Registros e Informações Complementares

RDC nº 481, de 15 de março de 2021 – Dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais

RDC Nº 727, de 1 de julho de 2022 - Dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

APÊNDICE A – PANFLETO DO KIT AROMATERAPIA

AROMATERAPIA NO TRABALHO DE PARTO

Aromaterapia é uma prática integrativa e complementar que usa óleos essenciais para promover o bem-estar do corpo e da mente. Estes óleos são usados para ajudar a aliviar o estresse, aliviar a dor, melhorar a saúde do sono e aumentar a energia.



Participe da pesquisa:

Efetividade da aromaterapia com lavanda e capim-limão na dor e ansiedade de mulheres em trabalho de parto.

2 óleos essenciais para auxiliar no Trabalho de Parto e em outros momentos da vida:



LAVANDA

O óleo de lavanda é reconhecido como grande aliado no relaxamento e paz interior. Seu aroma suave ajuda a conectar com boas lembranças



CAPIM-LIMÃO

Óleo de capim-limão, forte aliado como calmante, relaxante e analgésico. Seu aroma típico ajuda fortemente no relaxamento do corpo e dos pensamentos.

Como usar:

Aplique duas gotas do óleo essencial no algodão. Coloque o algodão no seu novo colar aromático e inspire-o várias vezes durante o dia



APÊNDICE B - TERMO DE ANUÊNCIA DOS GESTORES DE ÁREA



ALBERT EINSTEIN
INSTITUTO ISRAELITA DE
ENSINO E PESQUISA

TERMO DE ANUÊNCIA DOS GESTORES DE ÁREA

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: VICTOR HUGO ALVES MASCARENHAS

TÍTULO DO PROJETO: EFETIVIDADE DA AROMATERAPIA COM LAVANDA E CAPIM-LIMÃO NA DOR E ANSIEDADE DE MULHERES EM TRABALHO DE PARTO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

VIGÊNCIA: 01.11.2025 a 31.10.2027

Nós, abaixo assinados, declaramos ser de nosso conhecimento o teor do projeto acima, cujos participantes têm a nossa anuência em desenvolver as atividades descritas no projeto proposto, pertinentes à nossa área de gestão.

Saíta Eli de Castro Magalhães

Nome do gestor da área solicitante
Setor: CPH
Data: 25.07.25

Assinatura
Carimbo

Saíta Eli de Castro Magalhães

Nome do gestor da área de realização
Setor:
Data: ____ . ____ . ____

Assinatura
Carimbo

Saíta Eli de Castro Magalhães

Nome do gestor responsável pelo Centro de Custo
Setor: Linha Materno Infantil
Data: 25.07.25

Assinatura
Carimbo (obrigatório)

Saíta Eli de Castro Magalhães
Saíta Eli de Castro Magalhães
Coord. Linha Materno Infantil
Unidade Municipal de Moisés Deutsch

APÊNDICE C - TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL



TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Eu, Victor Hugo Alves Mascarenhas, pesquisador responsável do Projeto intitulado EFETIVIDADE DA AROMATERAPIA COM LAVANDA E CAPIM-LIMÃO NA DOR E ANSIEDADE DE MULHERES EM TRABALHO DE PARTO, declaro estar ciente do compromisso de manter as informações pertinentes a esse projeto atualizadas no Sistema de Gerenciamento de Projetos de Pesquisa (SGPP), incluindo a entrega dos relatórios científicos, apresentando as entregas propostas no projeto (artigo, melhoria de processo ou formação acadêmica). Estou também ciente de que, no caso de tecnologia passível de proteção industrial (patentes ou modelos de utilidade) resultante do projeto em questão e, antes da divulgação oral e/ou escrita da pesquisa realizada, deverei comunicar o conteúdo da mesma ao Centro de Inovação Tecnológica (CIT). Por fim, declaro estar ciente das diretrizes de Boas Práticas Científicas, bem como me comprometo a seguir os códigos de ética em pesquisa e de integridade científica (<http://web.telaviva/home/portal-de-pesquisa/fazendo-pesquisa-com-etica/fazendo-pesquisa-com-etica.html>)

São Paulo, 30 de junho de 2025

Victor Hugo Alves Mascarenhas
Pesquisador responsável do Projeto

Assinatura

APÊNDICE D - TERMO DE ANUÊNCIA DOS PARTICIPANTES DO PROJETO**TERMO DE ANUÊNCIA DOS PARTICIPANTES DE PROJETO**

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Victor Hugo Alves Mascarenhas

TÍTULO DO PROJETO: EFETIVIDADE DA AROMATERAPIA COM LAVANDA E CAPIM-LIMÃO NA DOR

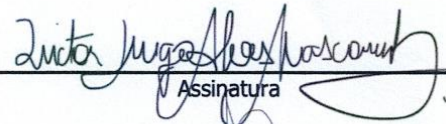
E ANSIEDADE DE MULHERES EM TRABALHO DE PARTO

VIGÊNCIA: 01.11.2025 a 31.12.2026

Nós, abaixo assinados, declaramos a nossa anuência em participar deste projeto e de estar cientes das obrigações constantes do regulamento do SGPP e das diretrizes de Boas Práticas Científicas, bem como nos comprometemos a seguir os códigos de ética em pesquisa e de integridade científica.

Victor Hugo Alves Mascarenhas
Participante do Projeto
PPGE-EEUSP

Adriana Caroci-Becker
Participante do Projeto
Curso de Obstetrícia EACH-USP


Assinatura


Assinatura

São Paulo, 30 de junho de 2025

APÊNDICE E - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Convidamos a Senhora _____, a participar da pesquisa intitulada “EFETIVIDADE DA AROMATERAPIA COM LAVANDA E CAPIM-LIMÃO NA DOR E ANSIEDADE DE MULHERES EM TRABALHO DE PARTO”, desenvolvida pelo Sr. Victor Hugo Alves Mascarenhas (pesquisador principal), sob orientação da Profa. Dra. Adriana Caroci-Becker. Solicitamos sua participação como voluntária, porque está em trabalho de parto ativo e se enquadra nos critérios de inclusão do estudo. Para você decidir fazer parte dele, precisará saber no que consiste sua participação, bem como das possibilidades de riscos e benefícios e confirmar sua participação por meio da assinatura deste termo.

Esta pesquisa objetiva avaliar a efetividade da aromaterapia com óleos essenciais de lavanda e capim-limão no alívio da dor e ansiedade de mulheres gestantes em trabalho de parto ativo. Este estudo se baseia em evidências de que certos óleos essenciais, como o da lavanda e capim-limão, promovem sensação de bem-estar e relaxamento. Queremos avaliar se essa prática pode ser benéfica para mulheres em trabalho de parto, de forma segura e complementar ao cuidado obstétrico habitual.

Se você aceitar participar da pesquisa, será sorteada para um dos seguintes grupos: uso de óleos essenciais de lavanda e capim-limão ou uso do placebo (óleo vegetal de amêndoas). A aromaterapia será feita por meio da inalação da substância em um colar aromático, durante o trabalho de parto. Você será convidada a responder algumas perguntas sobre como está se sentindo, especialmente em relação à dor e à ansiedade, antes e depois do uso do colar. Essas perguntas serão feitas por meio de escalas visuais e entrevistas curtas.

A pesquisa será realizada de forma reservada, no leito de pré-parto ou no leito destinado ao parto, com duração aproximada de duas a três horas. Não será necessário fazer exames nem passar por procedimentos invasivos. Sua participação envolve permitir o uso da aromaterapia, responder às perguntas e autorizar o uso dessas informações para fins científicos. Todas as informações serão mantidas em sigilo. É importante seguir as orientações da equipe, relatar qualquer desconforto e informar caso deseje sair do estudo a qualquer momento.

Há alguns riscos possíveis na sua participação. Um deles é que você pode se sentir desconfortável ao responder perguntas sobre sua dor e ansiedade durante o trabalho de parto, que já é um momento naturalmente estressante. Para evitar constrangimentos, faremos as

perguntas de forma reservada e apenas quando você se sentir à vontade. Sempre vamos pedir sua autorização antes de iniciar, respeitando seu tempo, de forma acolhedora e humanizada.

Também existe a possibilidade de ocorrer alguma reação ao uso dos óleos essenciais. De acordo com a literatura científica, até o momento não há registros de reações adversas ao uso de óleos essenciais em gestantes. Para reduzir esse risco, a aplicação será feita em pequenas quantidades, com monitoramento contínuo por parte da equipe, e interrompida imediatamente caso você apresente qualquer sinal de desconforto ou reação.

Se ocorrer qualquer dano à sua saúde física, emocional ou psicológica comprovadamente relacionado à participação nesta pesquisa, é garantido o direito à indenização. A equipe responsável estará disponível para oferecer o suporte necessário em qualquer situação que venha a acontecer.

Participando desta pesquisa você contribuirá para o avanço do conhecimento sobre a saúde materna e a qualidade do atendimento ao parto, beneficiando as mulheres que passarão pela mesma situação. O benefício individual esperado é que a aromaterapia alivie a dor do parto e reduza o nível de ansiedade das parturientes com maior satisfação com relação à terapia empregada, mas isso não é garantido.

A decisão de fazer parte do estudo é voluntária e você pode recusar-se a participar ou retirar-se do estudo a qualquer momento sem nenhum tipo de consequência para o seu tratamento/relação profissional com a instituição.

Todas as informações obtidas serão sigilosas e seu nome não será identificado em nenhuma fase/etapa desta pesquisa. Os dados serão guardados em local seguro e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os participantes. Garantimos que os dados obtidos a partir de sua participação na pesquisa não serão utilizados para outros fins, que não a presente pesquisa.

Como a senhora está internada no Centro de Parto Humanizado do hospital, não há despesas financeiras necessárias para deslocamento ou alimentação, dessa maneira, não receberá ajuda financeira prevista. Informo que, caso haja algum gasto em detrimento de sua participação na pesquisa, terá direito a ressarcimento do valor por meio de transferência bancária.

Caso você concorde em participar, rubrique todas as páginas e assine em duas vias este documento, autorizando dessa forma que os dados colhidos sejam utilizados. Você receberá uma via assinada e rubricada pelo pesquisador e a outra ficará guardada com os pesquisadores.

Se você tiver qualquer pergunta, após ou durante a leitura desse termo, por favor, sintase à vontade para entrar em contato com o pesquisador responsável pela condução do estudo

ou com algum profissional que participa do estudo e que possa esclarecer suas dúvidas. Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso ao pesquisador responsável para esclarecimentos de dúvidas.

O pesquisador responsável é o Sr. Victor Hugo Alves Mascarenhas, que pode ser encontrado no endereço: Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 419 - Cerqueira César, São Paulo - SP, 05403-000. Telefone: (86) 98125-1794, e-mail: victormascarenhas@usp.br.

Para alguma consideração ou dúvida sobre os aspectos éticos desta pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP, situado no endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419- Cerqueira César- São Paulo/SP CEP.: 05403-000; telefone (11) 3061-8858; e-mail: cepee@usp.br. O Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo é situado no endereço: Rua Dr. Siqueira Campos, 176 - Liberdade - São Paulo – SP - CEP 01509-020; telefone (11) 5461-5693; e-mail: cep.sms@prefeitura.sp.gov.br. Atendimento de segundas às sextas-feiras das 09h às 11h e das 14h às 16h. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos.

Esta pesquisa atende a todas as especificações da Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Após ter sido esclarecida sobre detalhes da pesquisa, entendo que tenho o direito de não responder à questão que não desejar, ou desistir em qualquer momento, sem que isso afete ou traga consequências para mim, aceito participar da pesquisa. Declaro que recebi cópia deste documento que estou assinando.

São Paulo, ____ de _____ de _____

Assinatura da Participante

Assinatura do Pesquisador

APÊNDICE F– FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

Seção I (*caracterização sociodemográfica*):

1. Quantos anos você tem? _____
2. Assinale qual é a sua cor da sua pele:
Preta ()
Parda ()
Branca ()
Amarela ()
Indígena ()
3. Assinale o seu grau de escolaridade:
Primeiro grau incompleto ()
Primeiro grau completo ()
Segundo grau incompleto ()
Segundo grau completo ()
Superior incompleto ()
Superior completo ()
4. Assinale qual é a sua religião:
Católica ()
Evangélica ()
Espírita ()
Adventista ()
Umbandista ()
Budista ()
Judaica ()
Outra ()
Nenhuma ()
5. Assinale sua ocupação:
Estudante ()
Do lar ()
Trabalho remunerado ()
6. Assinale sua situação conjugal:
Vive com o parceiro ()
Não vive com o parceiro ()

7. Qual o seu peso ao final da gestação? _____
8. Qual a sua estatura? _____
9. Qual o seu índice de massa corpórea? _____

Seção II (*caracterização obstétrica*):

10. Assinale quantos parto vaginais você já teve:
- 0 ()
 - 1 ()
 - 2 ()
 - 3 ou mais ()
11. Qual a sua idade gestacional? _____
12. Assinale como foi o início do trabalho de parto:
- Espontâneo ()
 - Indução com misoprostol ()
 - Indução com ocitocina seriada ()
 - Indução com método de Krause ()
 - Indução com misoprostol e ocitocina ()
 - Indução com método de Krause e ocitocina ()
13. Assinale a dilatação cervical no início do estudo:
- 6 ()
 - 7 ()
 - 8 ()
 - 9 ()
 - 10 ()
14. Assinale o número de contrações em 10 minutos:
- 2 ()
 - 3 ()
 - 4 ()
 - 5 ()
15. Qual a duração média das contrações uterinas? _____
16. Assinale se o acompanhante está presente no trabalho de parto:
- Sim ()
 - Não ()

Seção III (*Avaliação da dor e ansiedade antes da intervenção*):

17. Qual valor da Pressão Arterial Sistólica? _____
18. Qual valor da Pressão Arterial Diastólica? _____
19. Qual valor da Frequência Cardíaca? _____
20. Qual valor da Frequência Respiratória? _____
21. Qual valor da Temperatura? _____
22. De 0 a 10, qual o valor da sua dor?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhuma dor					A pior dor imaginável					

23. Nível de ansiedade IDATE-E

- | | | | | |
|--|---|---|---|---|
| 1- Sinto-me calmo..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2- Sinto-me seguro..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3- Estou tenso..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4- Estou arrependido..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5- Sinto-me à vontade..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6- Sinto-me perturbado..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7- Estou preocupado com possíveis infortúnios..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8- Sinto-me descansado..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9- Sinto-me ansioso..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10- Sinto-me “em casa”..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 11- Sinto-me confiante..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 12- Sinto-me nervoso..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 13- Estou agitado..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 14- Sinto-me uma pilha de nervos..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 15- Estou descontraído..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 16- Sinto-me satisfeito..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 17- Estou preocupado..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 18- Sinto-me confuso..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 19- Sinto-me alegre..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 20- Sinto-me bem..... | 1 | 2 | 3 | 4 |

Seção IV (*Avaliação da dor e ansiedade 20 min após a intervenção*):

24. De 0 a 10, qual o valor da sua dor?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhuma dor					A pior dor imaginável					

25. Nível de ansiedade IDATE-E

1- Sinto-me calmo.....	1	2	3	4
2- Sinto-me seguro.....	1	2	3	4
3- Estou tenso.....	1	2	3	4
4- Estou arrependido.....	1	2	3	4
5- Sinto-me à vontade.....	1	2	3	4
6- Sinto-me perturbado.....	1	2	3	4
7- Estou preocupado com possíveis infortúnios.....	1	2	3	4
8- Sinto-me descansado.....	1	2	3	4
9- Sinto-me ansioso.....	1	2	3	4
10- Sinto-me “em casa”.....	1	2	3	4
11- Sinto-me confiante.....	1	2	3	4
12- Sinto-me nervoso.....	1	2	3	4
13- Estou agitado.....	1	2	3	4
14- Sinto-me uma pilha de nervos.....	1	2	3	4
15- Estou descontraído.....	1	2	3	4
16- Sinto-me satisfeito.....	1	2	3	4
17- Estou preocupado.....	1	2	3	4
18- Sinto-me confuso.....	1	2	3	4
19- Sinto-me alegre.....	1	2	3	4
20- Sinto-me bem.....	1	2	3	4

Seção V (*Avaliação da dor e ansiedade 1 hora após a intervenção*):

26. Qual valor da Pressão Arterial Sistólica? _____
27. Qual valor da Pressão Arterial Diastólica? _____
28. Qual valor da Frequência Cardíaca? _____
29. Qual valor da Frequência Respiratória? _____
30. Qual valor da Temperatura? _____ De 0 a 10,
qual o valor da sua dor?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhuma dor					A pior dor imaginável					

31. Nível de ansiedade IDATE-E

1- Sinto-me calmo.....	1	2	3	4
------------------------	---	---	---	---

2- Sinto-me seguro.....	1	2	3	4
3- Estou tenso.....	1	2	3	4
4- Estou arrependido.....	1	2	3	4
5- Sinto-me à vontade.....	1	2	3	4
6- Sinto-me perturbado.....	1	2	3	4
7- Estou preocupado com possíveis infortúnios.....	1	2	3	4
8- Sinto-me descansado.....	1	2	3	4
9- Sinto-me ansioso.....	1	2	3	4
10- Sinto-me “em casa”.....	1	2	3	4
11- Sinto-me confiante.....	1	2	3	4
12- Sinto-me nervoso.....	1	2	3	4
13- Estou agitado.....	1	2	3	4
14- Sinto-me uma pilha de nervos.....	1	2	3	4
15- Estou descontraído.....	1	2	3	4
16- Sinto-me satisfeito.....	1	2	3	4
17- Estou preocupado.....	1	2	3	4
18- Sinto-me confuso.....	1	2	3	4
19- Sinto-me alegre.....	1	2	3	4
20- Sinto-me bem.....	1	2	3	4

Seção VI (*Caracterização do Trabalho de Parto e Parto*):

32. Satisfação com relação à aromaterapia

Qual a sua satisfação quanto à intervenção aplicada no Trabalho de Parto?				
1	2	3	4	5
Muito insatisfeita	Insatisfeita	Nem insatisfeita, nem satisfeita	Satisfeita	Muito Satisfeita

33. Qual foi a data do parto? _____

34. A que horas foi o parto? _____

35. Qual o tempo de bolsa rota? _____

36. Assinale a característica do líquido amniótico

Claro sem grumos ()

Claro com grumos ()

Mecônio fluido ()

Mecônio espesso ()

37. Indique se foi utilizada ocitocina no período de dilatação:

Sim ()

Não ()

38. Indique se foi utilizada ocitocina no período expulsivo:

Sim ()

Não ()

39. Indique se foram utilizados outros métodos não farmacológicos de alívio a dor do parto:

Banho de aspersão ()

Banho de imersão ()

Crioterapia ()

Termoterapia ()

Massagem lombossacral ()

Balanceio pélvico ()

Musicoterapia ()

Rebozo ()

Agachamento ()

Outros _____

40. Assinale a classificação da laceração perineal:

Períneo Íntegro ()

Primeiro Grau ()

Segundo Grau ()

Terceiro Grau ()

Quarto Grau ()

Episiotomia Médio-Lateral ()

41. Houve intercorrência no Parto? _____

42. Qual foi o valor do Apgar neonatal no primeiro minuto? _____

43. Qual foi o valor do Apgar neonatal no quinto minuto? _____

44. Qual foi o peso do recém-nascido? _____

45. Necessitou de reanimação neonatal?

Sim ()

Não ()

46. Se sim, assinale os passos de reanimação neonatal:

Oxigênio suplementar ()

Ventilação por pressão positiva ()

Ventilação com Babypuff ()

Massagem cardíaca ()

Intubação orotraqueal ()

Drogas vasoativas ()

47. Gostaria de comentar algo sobre a aromaterapia no seu trabalho de parto? _____

