



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

Aline de Souza Bitencourt

**EFETIVIDADE DO DISPOSITIVO PIKLUC® PARA ALÍVIO DA DOR
ASSOCIADA ÀS INJEÇÕES INTRAMUSCULARES EM CRIANÇAS E
ADOLESCENTES: estudo-piloto randômico**

Florianópolis

2023

Aline de Souza Bitencourt

**EFETIVIDADE DO DISPOSITIVO PIKLUC® PARA ALÍVIO DA DOR
ASSOCIADA ÀS INJEÇÕES INTRAMUSCULARES EM CRIANÇAS E
ADOLESCENTES: estudo-piloto randômico**

Trabalho de Conclusão de Curso de
Graduação em Enfermagem, do Centro de
Ciências da Saúde da Universidade Federal de
Santa Catarina, como requisito para obtenção
do título de Bacharel em Enfermagem.

Orientadora: Profa. Dra. Patrícia Kuerten
Rocha

Florianópolis

2023

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

de Souza Bitencourt, Aline
EFETIVIDADE DO DISPOSITIVO PIKLUC® PARA ALÍVIO DA DOR
ASSOCIADA ÀS INJEÇÕES INTRAMUSCULARES EM CRIANÇAS E
ADOLESCENTES : estudo-piloto randômico / Aline de Souza
Bitencourt ; orientadora, Patrícia Kuerten Rocha, 2023.
138 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -
Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências
da Saúde, Graduação em Enfermagem, Florianópolis, 2023.

Inclui referências.

1. Enfermagem. 2. Enfermagem pediátrica. 3. Dor. 4.
Injeções intramusculares. 5. Ensaio clínico . I. Kuerten
Rocha, Patrícia. II. Universidade Federal de Santa
Catarina. Graduação em Enfermagem. III. Título.

Aline de Souza Bitencourt

**EFETIVIDADE DO DISPOSITIVO PIKLUC® PARA ALÍVIO DA DOR
ASSOCIADA ÀS INJEÇÕES INTRAMUSCULARES EM CRIANÇAS E
ADOLESCENTES: estudo-piloto randômico**

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em Enfermagem e aprovado em sua forma final pelo Curso de Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina

Florianópolis, 29 de junho de 2023

Prof. Dra. Margarete Maria de Lima

Coordenador do Curso de Graduação em Enfermagem

Profa. Dra. Patrícia Kuerten Rocha

Orientadora

Banca Examinadora:

Me. Sabrina de Souza

Universidade Federal de Santa Catarina

Me. Thiago Lopes Silva

Universidade Federal de Santa Catarina

Florianópolis

2023

*Dedico este trabalho primeiramente a Deus,
sem Ele eu nada seria e ao meu pai que não
mede esforços para que eu alcance os meus
sonhos e faz a minha vida valer a pena.*

AGRADECIMENTOS

À Deus, por me guiar para que eu chegasse aqui, me manter nos seus caminhos e por sua infinita compaixão e misericórdia.

Ao meu pai, Pedro, por todos os anos trabalhados para que eu tivesse um futuro, por estar ao meu lado até nos momentos que eu não merecia. Em frente à muitas lutas e aflições, você esteve comigo me ensinando a ser uma pessoa melhor, a ser mais dedicada e capaz de compreender minimamente as fases da vida que eu precisava enfrentar.

À toda minha família, de sangue e de coração, pela força, carinho e por acreditar que eu conseguiria chegar até aqui: agradeço imensamente a minha mãe por sempre acreditar em mim; ao meu irmão João Lucas que mesmo tão pequeno me ensina demais; à minha irmã Juliana pelo amor incondicional, pelas trocas maravilhosas que sempre tivemos, tanto pessoais como profissionais, e por me proporcionar a dádiva de ser a tia Line; à minha madrasta, Ivânia por estar comigo desde quando eu era criança, me acompanhando e incentivando meus passos; à minha irmã de coração Sarah e meu cunhado Bruno por me acompanharem nessa trajetória e me proporcionarem a maravilha de ser a tia da Dandara; aos meus tios Maria, Ivanir e Tony e às minhas primas Francielly, Kelly e Mariane por serem parceiros nessa caminhada e me auxiliarem nos momentos que mais precisei de conselhos e de boas risadas.

Aos meus amigos de infância Beatriz, Amanda e Guilherme por estarem presentes em todas as etapas da minha vida, sempre me acompanhando em todas as loucuras que eu invento. Também, aos meus colegas da faculdade Gabriela, Julia, Marcel, Francys e Ruan que estiveram comigo desde o início do curso, passando pelos mesmos perrengues, mas com certeza compartilhando momentos maravilhosos.

À minha gatinha Cristal (In memoriam) que esteve comigo nos momentos mais lindos e nos que eu mais precisei. Obrigada por ter me ensinado tanto sobre companheirismo e amor.

A todos os meus amigos da Igreja por estarem comigo me auxiliando no meu propósito, não me abandonarem e por me ensinarem sobre Jesus.

À minha orientadora Patrícia, por ser a melhor professora e amiga que eu poderia ter, da graduação à vida. Você é a responsável por despertar minha paixão pela Enfermagem, pela pediatria e pela pesquisa. Obrigada por cuidar de mim, corrigir e dedicar todos esses anos para que eu trilhasse meu caminho.

Aos membros do grupo de extensão Segurança do Paciente Pediátrico (SEGPED) que tive a oportunidade de participar desde o seu surgimento e aos membros do Laboratório de Pesquisa, Tecnologia e Inovação na Saúde da Criança e do Adolescente (GEPESCA) por toda experiência e conhecimento compartilhados.

À banca avaliadora, Sabrina e Thiago, pela paciência em me auxiliar quando eu chamava em qualquer dia e horário, pelas contribuições e apoio, vocês são inspiração para mim. Agradeço imensamente a vocês, pois além de serem grandes profissionais, são meus grandes amigos e parceiros em todos os momentos da minha caminhada, acadêmica e pessoal.

Ao professor Luciano e a professora Bianka pela dedicação em me ensinar sobre estatística, pelo auxílio desde o início da minha primeira pesquisa e paciência com as importunações quase que diárias.

Aos meus colegas do estágio da Secretaria Municipal de Saúde por me ensinarem tanto durante esses anos juntos, compartilharem momentos importantes e também por aturarem todos os meus momentos ruins.

À equipe da emergência do HU e HIJG por entender a importância desta pesquisa e me auxiliar sempre que necessitei, mesmo em frente a plantões conturbados.

À todas as crianças e seus responsáveis que aceitaram participar da pesquisa e todas as crianças que tive a oportunidade de auxiliar nos cuidados em seu processo de adoecimento, vocês despertam em mim a vontade de ser melhor todos os dias.

Por fim, a todos que direta ou indiretamente estiveram presentes nessa etapa importante da minha vida e contribuíram para que chegasse ao final desse ciclo.

RESUMO

Introdução: Há diversas estratégias atualmente para que os profissionais de saúde auxiliem os pacientes no alívio da dor, especificamente na injeção intramuscular, como métodos não-farmacológicos, dentre eles, cita-se os dispositivos de pressão local, como o Pikluc[®]. **Objetivo:** Verificar a viabilidade de um ensaio clínico randômico sobre a efetividade do dispositivo Pikluc[®] quanto a dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional. **Método:** Estudo-Piloto de um Ensaio Clínico Randômico, controlado, paralelo e aberto. O estudo foi realizado em duas unidades de emergência pediátrica, de dois Hospitais do Sul de Santa Catarina, entre julho de 2022 até junho de 2023. Foram convidadas a participar do estudo 53 crianças e adolescentes, destas, 50 foram randomizadas, pois atenderam aos critérios de inclusão, que foram: ter indicação médica de injeção intramuscular, em região ventro-glútea direita ou esquerda ou região deltoidea direita ou esquerda; ter a possibilidade de ser realizado pesagem corporal e medição da altura e estar na faixa etária de quatro a 15 anos incompletos. Também foram convidados a participar da pesquisa os profissionais de Enfermagem das Unidades em questão, destes, 18 participaram e realizaram o procedimento de injeção intramuscular. Os participantes que foram submetidos a injeção intramuscular foram alocados aleatoriamente por randomização simples para um dos grupos: intervenção ou controle. Para a coleta de dados foram utilizados dois instrumentos: Instrumento A, que correspondeu a caracterização do participante, sendo dividido em variáveis demográficas, clínicas e do procedimento; e, Instrumento B que correspondeu a caracterização do profissional. A coleta de dados foi dividida em três etapas: 1) apresentação da proposta de pesquisa; 2) treinamento dos profissionais; e 3) coleta dos dados. Os dados foram analisados no Programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS[®]) versão 22.0 e no Programa *Open Source Epidemiologic Statistics for Public Health* (OpenEpi[®]) versão 3.01. A análise foi descritiva e inferencial de acordo com os resultados encontrados. Os preceitos éticos referente a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde foram respeitados. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSH-UFSC) sob o parecer 5.499.017 e pelo Comitê de Ética em Pesquisas do Hospital Infantil Joana de Gusmão (CEP-HIJG) sob o parecer 5.633.568. **Resultados:** Verificou-se a viabilidade deste estudo piloto e indicou-se o tamanho amostral para o possível ECR. Ainda, verificou-se que não houve diferença estatística significativa quanto a redução da dor quando utilizado o Pikluc[®]. Houve diferença estatística significativa quanto a variável “debater-se”, contudo as outras variáveis (choro, contenção e gritar/resmungar/verbalizar) não tiveram diferença estatística, embora as crianças/adolescentes do grupo intervenção apresentaram menos choro e houve menor necessidade de contenção. Ainda, foi verificado que houve uma concordância moderada (*Kappa* 0,468) entre o relato de dor da criança e a percepção da pesquisadora quanto a dor da criança/adolescente durante o procedimento. **Considerações Finais:** O estudo mostrou-se viável, havendo a possibilidade do desenvolvimento do ensaio clínico randômico. Verificou-se uma diminuição do relato de dor forte em crianças/adolescentes que utilizaram o dispositivo em congruência com a percepção do pesquisador. Sugere-se que se realize a randomização estratificada por idade no estudo a ser desenvolvido.

Descritores: Enfermagem pediátrica. Ensaio Clínico Controlado Aleatório. Injeções intramusculares. Dispositivo. Dor.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Resultado de viabilidade do estudo. Florianópolis, Santa Catarina, Brasil, 2023.	68
Tabela 2 – Caracterização demográfica, clínica e do procedimento das crianças e adolescentes dos grupos intervenção e controle das unidades de emergência pediátrica. Florianópolis, Santa Catarina, Brasil, 2023.	69
Tabela 3 – Dor autorrelatada e observada das crianças e adolescentes dos grupos intervenção e controle das unidades de emergência pediátrica. Florianópolis, Santa Catarina, Brasil, 2023.	71
Tabela 4 – Comportamentos observados nas crianças e adolescentes dos grupos intervenção e controle das unidades de emergência pediátrica. Florianópolis, Santa Catarina, Brasil, 2023.	71
Tabela 5 – Dor em relação aos comportamentos observados nas crianças e adolescentes dos grupos intervenção e controle das unidades de emergência pediátrica. Florianópolis, Santa Catarina, Brasil, 2023.	72

LISTA DE FIGURAS

Projeto

Figura 1- Dispositivo ShotBlocker®	30
Figura 2– Dispositivo de Romanò e Cecca	31
Figura 3 - Dispositivo Pikluc®	32
Figura 4 - Diagrama do fluxo das etapas do estudo	40
Figura 5 - Profissional utilizando o dispositivo Pikluc®	52

Manuscrito

Figura 1- Diagrama do fluxo das etapas do estudo	67
--------------------------------------------------------	----

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

BT	Brinquedo Terapêutico
BTI	Brinquedo Terapêutico Instrucional
CEP-HIJC	Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Infantil Joana de Gusmão
CEPSH-UFSC	Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials (Padrões Consolidados de Relatórios de Ensaios)
ECR	Ensaio Clínico Randômico
EPI	Equipamentos de Proteção Individual
ECA	Estatuto da Criança e do Adolescente
FPS-R	Faces Pain Scale-Revised (Escala de Faces de dor- Revisada)
GC	Grupo Controle
GI	Grupo Intervenção
IASP	International Association for the Study of Pain (Associação Internacional para o Estudo da Dor)
IM	Intramuscular
NANDA	North American Nursing Diagnosis Association (Associação Norte-Americana de Diagnósticos de Enfermagem)
OSBD	Observation Scale of Behavior Distress (Escala de Observação de Estresse Comportamental)
OMS	Organização Mundial da Saúde
REBEC	The Brazilian Clinical Trials Registry (Registro Brasileiro de Ensaos Clínicos)
SUS	Sistema Único de Saúde
TALE	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
TCC	Trabalho de Conclusão de Curso
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
VG	Ventro-Glútea

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	15
2. OBJETIVO GERAL	18
3. REVISÃO DE LITERATURA	19
3.1 INJEÇÃO INTRAMUSCULAR NA PEDIATRIA	19
3.2 DOR EM PEDIATRIA.....	22
3.3 DISPOSITIVOS DE PRESSÃO LOCAL PARA ALÍVIO DA DOR	29
3.4 BRINQUEDO TERAPÊUTICO	33
4. MÉTODO	36
4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO	37
4.2 CENÁRIO E PERÍODO DO ESTUDO	38
4.3 AMOSTRA DO ESTUDO	38
4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO, NÃO-INCLUSÃO E EXCLUSÃO	41
4.5 RANDOMIZAÇÃO	41
4.6 INTERVENÇÃO	42
4.6.1 Intervenção realizada no Grupo Intervenção	43
4.6.2 Intervenção realizada no Grupo Controle	44
4.6.3 Intervenção realizada pelo profissional de Enfermagem e Pesquisadora	46
4.6.3.1 Acolhimento ao paciente e responsável	46
4.6.3.2 Realização da Sessão de BTI, realizada tanto no GI quanto no GC.....	46
4.6.3.3 Realização do Procedimento	47
4.6.3.3.1 Grupo Intervenção – Uso do Dispositivo Pikluc®	47
4.6.3.3.2 Grupo Controle – Método Tradicional.....	49
4.6.3.4 Após o Procedimento.....	51
4.7 VARIÁVEIS DO ESTUDO	51
4.7.1 Variável Intervenção	51
4.7.2 Variável Controle	52
4.7.3 Variáveis para Caracterização do Profissional	52
4.7.4 Variáveis para a Caracterização dos Grupos	53
4.7.4.1 Variáveis Demográficas	53
4.7.4.2 Variáveis Clínicas.....	53
4.7.4.3 Variáveis do Procedimento.....	54
4.7.4.4 Variáveis de Comportamento	54
4.8 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS	55

4.8.1 Instrumento de Caracterização do Participante	55
4.8.1.1 Escala de Faces de Dor Revisada (FPS-R).....	56
4.8.1.2 Escala de Observação de Estresse Comportamental (OSBD).....	56
4.8.2 Instrumento de Caracterização do Profissional	57
4.9 COLETA DE DADOS	57
4.9.1 Etapa 1: Apresentação da Proposta de Pesquisa	57
4.9.2 Etapa 2: Treinamento dos Profissionais.....	57
4.9.3 Etapa 3: Coleta de dados	58
4.10 ANÁLISE ESTATÍSTICA	59
4.11 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	59
5. RESULTADOS	60
5.1 MANUSCRITO	61
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	82
7. REFERÊNCIAS	84
6. APÊNDICES	96
6.1 APÊNDICE A – PROTOCOLO DE COLETA DE DADOS DA PESQUISA.....	96
6.6.1 Intervenção realizada no Grupo Intervenção.....	96
6.6.2 Intervenção realizada no Grupo Controle.....	97
6.6.3 Intervenção realizada pelo profissional de Enfermagem e Pesquisadora99	
6.6.3.1 Acolhimento ao paciente e responsável	99
6.6.3.2 Realização da Sessão de BTI.....	99
6.6.3.2.1 Grupo Intervenção - Sessão de BTI.....	99
6.6.3.2.2 Grupo Controle - Sessão de BTI.....	100
6.6.3.3 Realização do Procedimento	101
6.6.3.3.1 Grupo Intervenção - Uso do Dispositivo Pikluc®	101
6.6.3.3.2 Grupo Controle - Método Tradicional	103
6.6.3.4 Após o Procedimento.....	104
APÊNDICE B - TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE) - CRIANÇA	106
6.2 APÊNDICE C - TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE) – ADOLESCENTE	109
6.3 APÊNDICE D - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - RESPONSÁVEIS	112

6.4 APÊNDICE E - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - PROFISSIONAL.....	116
6.5 APÊNDICE F – INSTRUMENTO A - CARACTERIZAÇÃO DO PARTICIPANTE	120
6.6 APÊNDICE G – INSTRUMENTO B - CARACTERIZAÇÃO DO PROFISSIONAL	122
6.7 APÊNDICE H – CERTIFICADO DE CORAGEM	123
7. ANEXOS	124

1. INTRODUÇÃO

A injeção intramuscular (IM) é um dos procedimentos mais realizados nos ambientes de saúde, sendo que pode causar dor e desconforto nos pacientes, principalmente os pediátricos, sendo um desafio para a Enfermagem (AYINDE; HAYWARD; ROSS, 2021; CMC; LORD; VARGESE; KURIAN; CHERIAN; MATHEW; FERNANDEZ, 2023). Assim, o gerenciamento dos profissionais de saúde quanto ao manejo da dor é fundamental para as experiências futuras destes, pois quando mal gerenciadas podem refletir emoções e sentimentos negativos frente aos procedimentos que envolvem agulhas, podendo perdurar até a vida adulta (A BIRNIE; NOEL; CHAMBERS; UMAN; A PARKER, 2018).

Segundo a Associação Internacional para o Estudo da Dor, a *International Association for the Study of Pain* (IASP), a dor pode ser definida como uma experiência desagradável associada ou semelhante a um dano real ou potencial ao tecido, sendo sempre subjetiva. Adicionado a isso, define-se dor como uma experiência pessoal, influenciada em vários graus por fatores biológicos, psicológicos e sociais (RAJA; CARR; COHEN; FINNERUP; FLOR; GIBSON; KEEFE; MOGIL; RINGKAMP; SLUKA; SONG; STEVENS; SULLIVAN; TUTELMAN; USHIDA; VADER, 2020).

A avaliação e tratamento da dor vão além do uso farmacológico, podendo ser oferecido aos pacientes outras formas alternativas, como métodos não-farmacológicos para alívio da mesma, considerando, dessa forma, alguns fatores como a etiologia, o procedimento a ser realizado e a tomada de decisão do profissional frente a melhor forma de tratamento (CHO; CHOI, 2021).

Dessa forma, um posicionamento adequado do paciente ou aplicação de pressão no local são alguns exemplos de um conjunto de intervenções que podem auxiliar no alívio da dor, e de modo geral, são de baixo custo, fácil aplicação, com poucos efeitos indesejáveis, que tendem a causar menor sofrimento e estresse para o paciente e, conseqüentemente, auxiliar os profissionais na realização de procedimentos (GOLD; SOOHOO; LAIKIN; LANE; KLEIN, 2021).

Destaca-se que tanto pacientes saudáveis, quanto pacientes doentes, podem apresentar dor em procedimentos com agulhas (CHO; CHOI, 2021). A dor deve ser considerada como um indicador de extrema importância pelo profissional de saúde, pois é prejudicial ao paciente, especialmente ao paciente pediátrico, como relatado, dificultando a relação profissional-paciente, futuros atendimentos em saúde e ainda

favorecendo experiências negativas e traumáticas (HASANPOUR; TOOTOONCHI; AEIN; YADEGARFAR, 2006; INAL; KELLECI, 2012).

Neste contexto, a IM destaca-se como um procedimento vantajoso frente a outras vias de administração de medicação, devido a rápida absorção e aceitação de volumes maiores de medicação do que a subcutânea, sendo preferida para medicamentos irritantes e viscosos (INANGIL; INANGIL, 2019). Todavia, como mencionado, a injeção IM costuma ser dolorosa, fato este que pode ser associado ao estímulo que a medicação administrada exerce nos receptores de dor presentes no fuso muscular (INANGIL; INANGIL, 2019).

Levando em consideração os fatores mencionados, há estratégias desenvolvidas atualmente para que os profissionais de saúde auxiliem os pacientes no alívio da dor, especificamente na injeção IM, pode-se citar a crioterapia; relaxamento; distração por meio de conversa e música; dispositivos eletrônicos; e, dispositivos que usam a pressão local, como o Pikluc[®] e o ShotBlocker[®] (HASANPOUR; TOOTOONCHI; AEIN; YADEGARFAR, 2006; INAL; KELLECI, 2012; GOLD; SOOHOO; LAIKIN; LANE; KLEIN, 2021; BIONIX, 2021; LIKLUC, 2022).

O Pikluc[®] e o ShotBlocker[®] são dois dispositivos embasados na Teoria do Controle do Portão (Gate-Control Theory), sendo que esta Teoria foi formulada pelos psicólogos Ronald Melzack e Patrick Wall (1965), e acredita-se que com esses dispositivos ao se pressionar a região de administração da medicação, pode-se inibir ou reduzir a transmissão desse estímulo doloroso (MELZACK; WALL, 1965; INANGIL; INANGIL, 2019).

Ambos os dispositivos possuem pequenas pontas com a função de sensibilizar os nervos locais, devendo ser pressionadas contra a pele do paciente, sem perfurá-la, sobre o local em que será realizado a injeção, sendo que a agulha deverá ser inserida em um espaço específico localizado no meio dos dispositivos (BIONIX, 2021; LIKLUC, 2022).

O Pikluc[®] foi patenteado no Brasil em 2019 pela marca Likluc, e foi criado com o intuito de aliviar a dor da injeção, sendo divulgado como capaz de diminuir a dor no procedimento. Este dispositivo é produzido com polietileno, sem látex, no formato de borboleta e com pequenas pontas em sua extensão (LIKLUC, 2022).

Em abril de 2019, a Clínica Vacine Mais realizou uma pesquisa de satisfação do Pikluc[®], do tipo observacional, durante uma campanha de vacinação contra a gripe, somando uma amostra de 143 participantes com faixa etária variada entre 5 e 18 anos (46%), 18 a 60 anos (48%) e com mais de 60 anos de idade (6%) (LIKLUC, 2022). Nessa

pesquisa foi aplicado um questionário com os participantes visando verificar o efeito do dispositivo e como foi a experiência utilizando o mesmo. Pôde-se concluir que 90,2% dos entrevistados relataram que perceberam uma redução na dor ao ser inserido a agulha na pele. Além disso, também foi questionado aos participantes quanto ao nível da dor, sendo que 48% alegaram não sentir dor, 43% dor leve e 9% dor moderada (LIKLUC, 2022).

Ainda, explorou-se nessa pesquisa se a aplicabilidade do Pikluc[®] estava relacionada a redução somente da dor ou de outros fatores associados a ela, como a ansiedade e o medo. Com isso, concluiu-se que 48% dos entrevistados afirmaram que o dispositivo contribuiu para redução da dor, ansiedade e medo; 22% redução do medo e ansiedade; 20% redução somente da dor e 10% não souberam responder (LIKLUC, 2022).

O ShotBlocker[®] é um dispositivo extremamente semelhante ao Pikluc[®] em relação a sua funcionalidade, porém teve seu lançamento nos Estados Unidos, pelo médico pediatra Dr. James Huttner, no início dos anos 2000. O ShotBlocker[®] atualmente é produzido e comercializado nos Estados Unidos pela marca Bionix (HUTTNER, 2002; BIONIX, 2021).

O primeiro estudo sobre o dispositivo ShotBlocker[®] foi realizado na clínica do próprio inventor, a Maumee Pediatric Associates, no ano de 2002, por meio da participação de 82 crianças e adolescentes em um estudo do tipo observacional. Esse estudo teve como resultado que 78% dos pais classificaram a aplicação do dispositivo como muito boa, e 61% manifestaram que o dispositivo deixou seus filhos menos preocupados. Após o lançamento do ShotBlocker[®] e estudo inicial realizado pelo próprio inventor, como referenciado, iniciou-se uma sucessão de estudos internacionais a respeito do dispositivo (HUTTNER, 2002; BIONIX, 2021; CMC; LORD; VARGESE; KURIAN; CHERIAN; MATHEW; FERNANDEZ, 2023).

Ao pesquisar sobre métodos para minimizar a dor em injeções IM e estudos com o dispositivo Pikluc[®], não se encontrou estudos clínicos, randômicos e controlados nacionais, em número significativo e recente que tenha explorado a efetividade de dispositivos para alívio da dor por meio de pressão local. À vista disso, verificar a efetividade de um dispositivo de baixo custo, fácil manuseio e que tem o potencial de diminuir a dor justifica a realização deste estudo, pois implica na possibilidade de futuramente se utilizar o mesmo na prática clínica da enfermagem pediátrica e proporcionar conforto às crianças e adolescentes.

A partir disto, o presente estudo possui como questão norteadora: Qual a viabilidade de um ensaio clínico randômico sobre a efetividade do dispositivo Pikluc[®] quanto a dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional?

2. OBJETIVO GERAL

Verificar a viabilidade de um ensaio clínico randômico sobre a efetividade do dispositivo Pikluc[®] quanto a dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional.

3. REVISÃO DE LITERATURA

Para elaboração desta pesquisa se realizou uma revisão narrativa de literatura. A revisão narrativa é uma forma de revisão não sistematizada que se constitui da busca de estudos, de forma ampla, para fundamentação teórica de trabalhos (CASARIN; PORTO; GABATZ; BONOW; RIBEIRO; MOTA, 2020).

Diante disso, compôs-se nessa revisão publicações científicas de âmbito nacional e internacional, por meio das ferramentas de busca da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), a qual reúne as bases de dados: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), Biblioteca Eletrônica Científica Online (Scielo - *Scientific Electronic Library Online*), Sistema Online de Busca e Análise de Literatura Médica (Medline - *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*), Cochrane e por meio do Portal de Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), a qual reúne as bases Web of Science, banco de teses da CAPES, CINAHL e SCOPUS. Além dos periódicos indexados, foram consultados manuais, guidelines, cartilhas, dissertações, teses e obras literárias pertinentes sobre a temática do estudo.

Utilizou-se as seguintes palavras-chaves e descritores em português e inglês: dor/*pain*, dor pediátrica/*pediatric pain*, pediatria/*pediatrics*, enfermagem pediátrica/*pediatric nursing*, métodos não-farmacológicos/*non-pharmacological methods*, manejo da dor/*pain management*, ShotBlocker® e brinquedo terapêutico/*therapeutic toy*, sem restrição de data de publicação.

Os temas levantados foram organizados nos seguintes tópicos: Injeção Intramuscular na Pediatria; Dor em Pediatria; Dispositivos de Pressão Local para Alívio da Dor e Brinquedo Terapêutico.

3.1 INJEÇÃO INTRAMUSCULAR NA PEDIATRIA

A administração de medicamentos é um procedimento amplamente utilizado no âmbito da saúde e incorporado na rotina da Enfermagem podendo ser realizado através da via oral, subcutânea, muscular, intradérmica, endovenosa etc. no qual são considerados alguns requisitos frente a necessidade do paciente, especialmente o pediátrico, para a escolha da via adequada (BROWN, 2018). Dentre esses requisitos, pode-se citar: idade do paciente, condição física, volume da medicação, técnica e condições prévias do paciente (SOUZA; MOTA; BRITO; FARIAS; MATIAS; LIMA, 2018).

Tratando-se da via IM, é uma via utilizada para medicações indisponíveis por outras vias, para a necessidade de efeitos rápidos, como alívio de dor, e, em larga escala, para imunizações (NEVES; MEKITARIAN; DAMIÃO, 2019).

Os locais recomendados para administração de medicações por via IM em crianças incluem os músculos deltoide, ventroglúteo e vasto lateral da coxa sendo que cada região possui uma determinação, como quantidade de medicação a ser injetada, tipo de medicação, condições da massa muscular do paciente, capacidade da criança/adolescente de permanecer na posição indicada, dentre outros fatores (BROWN, 2018).

A aplicação de medicamentos no músculo deltoide é vantajosa por ser uma região de fácil acesso, assim como costuma ser menos dolorosa comparada as outras regiões, todavia por se tratar de um pequeno músculo o volume máximo permitido fica restrito a 1ml e só é permitida para crianças acima de 18 meses de vida (BROWN, 2018).

A região ventroglútea representa maior segurança comparado com os outros locais devido ao distanciamento de nervos e vasos sanguíneos, permite um grande volume de medicação, além de que costuma ser menos dolorosa que a região do vasto lateral da coxa. Essa região deve ser utilizada em crianças maiores de 07 meses (COREN-SP, 2020; BROWN, 2018).

A região do vasto lateral da coxa é indicada para uso em crianças menores de dois anos de idade, não sendo recomendado o uso das outras regiões nessa faixa etária devido ao pouco desenvolvimento muscular (COREN-SP, 2020). Embora essa região permita uma grande quantidade de medicação, 0,5ml em lactentes e 2ml em crianças, costuma ser dolorosa e representa risco de trombose da artéria femoral pela injeção na área de meio da coxa (BROWN, 2018).

A via IM é vantajosa frente as outras vias no que se refere a absorção e biodisponibilidade de fármacos, sendo extensamente usada por profissionais de saúde, sobretudo pela Enfermagem e, embora a teoria do procedimento seja relativamente simples, esse processo sofre variações a depender da técnica utilizada, podendo interferir no conforto do paciente no momento de sua realização e, se tratando de pacientes pediátricos, regularmente é associada a dor, sofrimento, medo e ansiedade (AYINDE; HAYWARD; ROSS, 2021; GOMES; PAES; TRAVERSO, 2019).

Partindo desse pressuposto, a dor da criança no procedimento de injeção IM é uma questão importante e, por esse motivo, intervenções psicológicas, farmacológicas, não-

farmacológicas e técnicas vêm sendo exploradas com objetivo de aliviar a dor sentida por elas (AYINDE; HAYWARD; ROSS, 2021).

Dentre as intervenções farmacológicas, pode-se citar como efetiva para redução da dor o uso da pomada anestésica local EMLA[®] (lidocaína + prilocaína) para alívio da dor, conforme mostrado em uma meta-análise de ensaios clínicos randomizados que comparou intervenções farmacológicas para redução da dor em injeções IM e imunizações em crianças (SRIDHARAN; SIVARAMAKRISHNAN, 2018).

Outra intervenção para alívio da dor inclui a técnica no momento de realizar a injeção, que é a técnica da acupressão (realização de pressão manual na pele). Essa técnica foi demonstrada em um estudo realizado com pacientes de uma emergência que receberam injeção IM de penicilina, e se concluiu que a uma intensidade média de dor bem inferior comparado ao grupo controle, sem acupressão (RADDADI; ADIB-HAJBAGHERY; GHADIRZADEH; KHEIRKHAH, 2017).

Das intervenções psicológicas, pode-se citar as distrações visuais como o uso dos óculos de realidade virtual, sendo um método de redução da dor na pediatria, assim como o uso do Buzzy[®], um dispositivo em formato de abelha que utiliza vibração e uma bolsa de gelo para aliviar a dor, e cartões de distração (ERDOGAN; OZDEMIR, 2021).

Ensaio clínico randômico (ECR) que avaliou a eficácia de cartões com imagens diversas de distração na redução da dor e da ansiedade durante injeção IM em crianças de 6 a 11 anos de idade em um Hospital na Turquia, concluiu que os cartões foram extremamente eficazes na redução da dor e ansiedade, com diferenças estatisticamente significantes tanto nos autorrelatos das crianças, quanto pelos relatos dos pais e observador (ŞAHINER; TÜRKMEN, 2019).

Outro ECR que investigou o efeito do Buzzy[®] e do ShotBlocker[®] na redução da dor induzida por injeções intramusculares de penicilina em crianças de 7 a 12 anos de idade em um pronto socorro pediátrico, concluiu que ambos os dispositivos foram eficazes na redução da dor nas crianças (BILGEN; BALCI, 2019).

Também, dentre as intervenções, cita-se o brinquedo terapêutico como uma intervenção terapêutica comprovadamente eficaz na redução do sofrimento pediátrico, proporcionando também diminuição de outros sentimentos ruins associados à assistência em saúde, como a ansiedade e o medo, auxílio e compreensão do enfermeiro para a prática clínica e, ainda, uma melhor relação entre enfermeiro, paciente e família (DELFINI; PEREIRA; MELO; GARCIA, 2022).

As tecnologias pensadas no intuito de minimizar a dor do paciente nas injeções intramusculares devem ser analisadas em toda sua complexidade, desde a técnica até a prática profissional (GOMES; PAES; TRAVERSO, 2019). Assim, a realização do procedimento de injeção IM pode vir a ser menos dolorosa para o paciente quando o profissional utiliza de meios para proporcionar um alívio da dor em sua prática assistencial (CMC; LORD; VARGESE; KURIAN; CHERIAN; MATHEW; FERNANDEZ, 2023).

3.2 DOR EM PEDIATRIA

Na antiguidade, a dor advinda de qualquer meio que não lesões físicas era considerada como uma punição divina ou espiritual. Desse fato, a palavra dor, do inglês “*pain*”, derivou das palavras latinas castigo (“*poena*”) e punição (“*poine*”). Somente após o Renascimento que, com a proposta de René Descartes, a dor passou a ser atribuída ao sistema nervoso central (SIMURRO, 1999).

Diversas teorias foram construídas ao longo do tempo com o objetivo de explicar a origem e os mecanismos da dor. No século XVII, a partir dos estudos de René Descartes (1596-1650), desenvolveu-se a Teoria da Especificidade, famosa pela imagem do homem perto de uma pequena fogueira e com o desenho de uma via de transmissão da dor ao longo do corpo, que propunha o cérebro ser o responsável pela sensação de dor, em que um estímulo nocivo, como o fogo, é transmitido da periferia ao cérebro no qual detecta a sensação dolorosa (CHEN, 2011).

Após o século 17, uma nova teoria conhecida como Teoria Cartesiana surge sobre a via da dor, desenvolvida por Maximilian Von Frey em 1894, apresenta que para cada sensor há um receptor específico, sendo os receptores de dor diferentes dos demais existentes no corpo humano, sendo transmitidos por nervos de fibras calibrosas (SIMURRO, 1999).

Anterior a isso, e sem o conhecimento do conceito de nocicepção, Wilhem Erb (1874) desenvolveu a Teoria da Intensidade trazendo que a dor não era transmitida por fibras diferentes, assim como a teoria da especificidade propusera, e sim que todas as fibras eram capazes de transmitir estímulo doloroso, porém isto dependia da intensidade do estímulo para ser transmitida, ou seja, um estímulo fraco não iria gerar sensação dolorosa (CHEN, 2011).

Após, em 1929, surgiu a Teoria do Padrão, proposta por John Paul Nafe, trazendo que os estímulos intensos são levados ao sistema nervoso central por receptores inespecíficos e seriam padronizados, sendo posteriormente diferenciados conforme o seu campo receptivo como térmico, químico ou mecânico. Essa teoria ignorou os estudos anteriores quanto a especificidade dos receptores e fibras nervosas, todavia foi um importante marco, visto que através dessa teoria foi proposta a Teoria do Portão do controle da dor (SIMURRO, 1999; CHEN, 2011).

A Teoria do Portão também conhecida como Teoria da Comporta, Teoria do Controle do Portão da Dor, dentre outras derivações, foi proposta por Ronald Melzack e Patrick D. Wall em 1965, trazendo que os nociceptores, neurônios presentes em todo o corpo, são os responsáveis por levarem os estímulos de dor do sistema nervoso periférico para o sistema nervoso central (MELZACK; WALL, 1965).

Melzack e Wall (1965), em seu artigo publicado na Science, apresentaram que os estímulos nervosos são transmitidos a três sistemas da medula espinal, sendo eles: células da substância gelatinosa no corno dorsal, as fibras da coluna dorsal e as células T no corno dorsal. Dito isso, propuseram que:

“A substância gelatinosa funciona como um sistema de controle de portão que modula os padrões aferentes antes que eles influenciem as células T; os padrões aferentes no sistema da coluna dorsal atuam, pelo menos em parte, como um gatilho de controle central que ativa processos cerebrais seletivos que influenciam as propriedades moduladoras do sistema de controle do portão; e as células T ativam mecanismos neurais que compõem o sistema de ação responsável pela resposta e percepção. Nossa teoria propõe que os fenômenos de dor são determinados por interações entre esses três sistemas” (MELZACK; WALL, 1965, p. 974-975).

Assim, a substância gelatinosa são células na medula espinal conectadas por fibras curtas e longas, atuando como um sistema de controle de porta que modula a transmissão dos impulsos nervosos da periferia para o centro. As fibras nervosas do tipo A-delta são de pequeno diâmetro, mielinizadas, provocam sensação dolorosa bem definida, dor aguda e bem localizada. Já as fibras C são de pequeno diâmetro, mas não são mielinizadas, com velocidade mais lenta, sensação dolorosa imprecisa, dor lenta e difusa (MELZACK; WALL, 1965).

Essas fibras nociceptivas levam o estímulo de dor e as fibras mecanoreceptoras os outros estímulos que não o de dor, como o tátil e o mecânico. Os estímulos dolorosos

seguem o caminho para o corno dorsal na medula espinal, na substância gelatinosa, em que ocorre a sinapse entre o neurônio de primeira ordem com o neurônio de segunda ordem. A célula T é responsável por retransmitir a informação, enviar para o trato espinotalâmico e enviar para o centro superior da dor (MELZACK; WALL, 1965).

O estímulo mecânico também segue esse caminho, todavia a sinapse ocorre com o interneurônio inibitório, esse interneurônio fecha o estímulo de dor no qual não passa o estímulo para o trato espinotalâmico. Por se tratar de uma fibra mielinizada, a via mecanoreceptora leva o estímulo mais rápido que a via nociceptora. Mesmo com o estímulo mecânico, ressalta-se que ainda há envio de estímulo da via nociceptora, embora menor (MELZACK; WALL, 1965).

Visto isso, entende-se que, com o Modelo de Controle do Portão da Dor, há a possibilidade de que as percepções de dor, além dos fatores físicos, sejam influenciadas por fatores psicológicos e, desse modo, permite que o paciente através de métodos, como estímulos cutâneos variados, possa ter sua dor controlada ou percebida de forma minimizada (MELZACK; WALL, 1965).

Anos após essa teoria, o próprio autor Melzack percebeu que a teoria não contemplava alguns fatores de percepção da dor na ausência de estímulos sensoriais, como em pacientes paraplégicos, desse modo, propôs novos conceitos elaborando a Teoria da Neuromatriz (MELZACK; KATZ, 2012).

A Teoria da Neuromatriz, publicada em 1990, traz que a dor, além dos seus atributos ligados a mecanismos cerebrais, possui influência psicológica, e afeta diretamente no processo doloroso. A neuromatriz refere-se a uma rede de neurônios que gera padrões de estímulos no corpo, nos quais são associados à memória de dor. Com essa Teoria, pode-se propor explicações para a dor fantasma referida por pacientes que perderam um membro corporal e/ou sofreram algum tipo de comprometimento neurológico (MELZACK; KATZ, 2012).

O entendimento atual sobre a dor ainda é complexo, possuindo explicações científicas diversas e novas teorias para propor especificidades de cada fenômeno. Embora a Teoria do Portão, de Melzack e Wall, seja do século passado, muitos pontos são questionados e experimentos ainda procuram avaliar a hipótese do Portão da Dor (MENDELL, 2014).

Assim, a dor é um dos fenômenos experienciado pelos seres humanos desde o nascimento até a morte, sendo um dos sofrimentos que fazem parte da vida. A primeira definição de dor, conceituada pela IASP, em 1979, trazia a dor como “uma experiência

sensitiva e emocional desagradável associada a uma lesão tecidual real ou potencial, ou descrita nos termos de tal lesão”. Com o passar dos anos, alguns autores identificaram problemáticas nesse conceito, criticaram e sugeriram definições alternativas, desses autores, cita-se Cohen, Quintner e Van Rysewyk (2018) no qual critica o termo “desagradável” e Aydede (2019) que critica o termo “associado a” sugerindo novas adequações ou substituições das palavras.

Este conceito para a pediatria, segundo alguns pesquisadores, precisa ser revisto (OKADA; TEIXEIRA; TENGAN; BEZERRA; RAMOS, 2001; AYDEDE, 2019). Assim, Okada, Teixeira, Tengan, Bezerra e Ramos (2001) apontaram que a definição da IASP de 1979, não contemplava a dor dos neonatos, lactentes e crianças pré-verbais, uma vez que não expressam verbalmente o que sentem, sendo assim, definida para a população adulta. Também, Aydede (2019) traz que o termo “descrito” torna a definição inapropriada para os indivíduos não-verbais.

O termo dor, após 40 anos, recebeu pela primeira vez algumas variações, tendo uma nova definição da IASP (2020), sendo ela: “uma experiência sensitiva e emocional desagradável associada, ou semelhante àquela associada, a uma lesão tecidual real ou potencial” (DESANTANA; PERISSINOTTI; JUNIOR; CORREIA; OLIVEIRA; FONSECA, 2020). Essa definição, embora seja aceita majoritariamente pelos profissionais de saúde, pesquisadores e pela Organização Mundial da Saúde (OMS), permaneceu com os mesmos termos criticados pelos autores anteriormente.

Assim, a definição revisada atual (2020), segue-se com a mesma problemática da definição de 1979, visto que a dor continua sendo pensada para o adulto. Embora o termo “descrito” tenha sido abolido, o termo “associada” ainda não é inclusivo e não contempla, por exemplo, os neonatos, lactentes, crianças não-verbais e pacientes com lesão no sistema nervoso (AYDEDE, 2019; DESANTANA; PERISSINOTTI; JUNIOR; CORREIA; OLIVEIRA; FONSECA, 2020).

A dor reflete diretamente na qualidade de vida dos pacientes, principalmente àqueles que não conseguem expressar de forma concisa seus sofrimentos, gerando muitas vezes consequências nocivas, tanto a este paciente, quanto à família que o acompanha (LEE; CAILLAUD; FONG; EDWARDS, 2018). Pensando nisso, James N. Campbell, em seu discurso em 1996 à Sociedade Americana de Dor (American Pain Society) buscava sensibilizar os profissionais de saúde quanto ao sofrimento dos pacientes frente à dor. Desse modo, idealizava-se na época, difundir discussões sobre as inovações no

tratamento da dor, não havendo somente o foco nos métodos farmacológicos, mas em encorajar os profissionais a tomar novas estratégias terapêuticas (CAMPBELL, 2016).

A partir disso, cita-se pela primeira vez a dor como o quinto sinal vital, devendo ser avaliada juntamente aos outros sinais, levando em consideração o relato do paciente e contribuindo para melhores tratamentos (CAMPBELL, 2016).

A Direção Geral da Saúde, através da Circular Normativa nº 09/DGCG de 14 de junho de 2003, instituiu a dor como o quinto sinal vital e considerou como norma de boa prática o registro sistemático da intensidade da dor, a mensuração da dor por meio de escalas e a inclusão da dor em espaço próprio na folha de registro dos sinais e sintomas nos serviços de saúde. Assim, considera-se que a avaliação da dor deve ser realizada pelos profissionais de saúde de forma regular e contínua, assim como os outros sinais vitais, devendo ser, a partir de então, mensurada e registrada (DIREÇÃO GERAL DE SAÚDE, 2003).

Em revisão integrativa, com o objetivo de identificar e analisar as dificuldades enfrentadas pela Enfermagem na aplicabilidade da dor como quinto sinal vital e os mecanismos/ações adotados, verificou-se que há na prática dificuldade dos profissionais de enfermagem na aplicabilidade da dor como quinto sinal vital e de compreender a dor do paciente, embora os estudos nessa área sejam restritos (VALÉRIO; FERNANDES; MIRANDA; TERRA, 2019).

Outro estudo, sendo este um estudo descritivo, de abordagem qualitativa, com o objetivo de identificar as práticas e desafios do enfermeiro na avaliação e tratamento da dor em recém-nascidos, mostrou que os enfermeiros relataram avaliar, de forma singular, a dor, sem uso de protocolos ou escalas. Ainda, os profissionais não reconheciam a dor como o quinto sinal vital e conseqüentemente não avaliavam como tal (BARROS; LUIZ; MATHIAS, 2019).

Além da dor ser considerada o quinto sinal vital, ainda é considerada como um Diagnóstico de Enfermagem (DE) pela Associação Norte-Americana de Diagnósticos de Enfermagem (*North American Nursing Diagnosis Association – NANDA*), que traz a classificação da dor em aguda e crônica. A dor aguda pode ser definida como uma experiência desagradável, podendo ser associada a lesão de tecido como doenças agudas, eventos traumáticos e procedimentos diversos, com início súbito ou lento e duração menor que três meses (NANDA, 2018; DICCINI, 2017).

Já a dor crônica é definida como constante ou recorrente, sem término previsível e que perdura por mais de três meses, afetando a rotina diária e os hábitos do indivíduo,

sendo assim, desgastante e que gera sofrimento e incapacidades, é o que comumente ocorre com os pacientes que possuem câncer, diabetes, AIDS, entre outras doenças crônicas (NANDA, 2018; DICCINI, 2017).

Além de aguda e crônica, a dor pode ser classificada ainda, como nociceptiva, neuropática e mista. A dor nociceptiva é relacionada aos quadros inflamatórios ou infecciosos, a dor neuropática à alteração no sistema nervoso periférico ou central e na dor mista há a coexistência das dores nociceptiva e neuropática (DICCINI, 2017).

A dor na infância e adolescência relaciona-se com uma variedade de patologias podendo ser categorizada além das classificações apresentadas por Nanda (2018) e Diccini (2017), segundo Friedrichsdorf e Goubert (2020), como somática aguda, quando a dor está relacionada a lesão ou inflamação de tecidos; visceral, quando a dor está relacionada a lesão ou inflamação de órgãos internos; a neuropática, no qual está relacionada a lesão, inflamação ou disfunção do sistema nervoso central ou periférico; crônica, que se perdura de forma persistente e a dor total que engloba dor física, psicológica, social e espiritual.

A dor é uma experiência muito estressante para as crianças e adolescentes e é frequentemente relacionada a procedimentos de saúde, dentre esses, os procedimentos com agulha que incluem vacinas, coletas laboratoriais, punções, entre outros. Assim, quando não há um manejo adequado da dor, como prevenção, intervenção e tratamento da mesma, pode-se gerar impactos a curto e longo prazo, dentre eles, fobias, ansiedade, trauma e comprometimento de futuros cuidados em saúde (FRIEDRICHSDORF; GOUBERT, 2020; CARVALHO; SOUZA; DOMINGUES; AMATUZZI; PINTO; ROSSATO, 2022).

Em 2001, a Academia Americana de Pediatria reconheceu que a dor pediátrica é mal avaliada ou avaliada de forma inadequada, sendo assim, divulgou formas para manejo desta (AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, 2001). Dentre as formas, pode-se citar a incorporação nos serviços em saúde de avaliação da dor por meio de escalas de mensuração e métodos não-farmacológicos para alívio da dor nos procedimentos com agulhas (YILMAZ; ALEMDAR, 2019; CHOTOLLI; LUIZE, 2015).

A percepção da dor pela criança e adolescente possui multidimensões que incluem a origem, a expectativa, o conhecimento e o significado dessa dor, não sendo repercutida da mesma forma que no adulto (SEDREZ; MONTEIRO, 2020). Por incluir muitos fatores para compreender a expressão dolorosa infanto-juvenil, a avaliação da dor pediátrica se torna complexa e, por esse motivo, consequentemente há variados métodos para avaliação

e mensuração que possibilitam entendimento sobre a fonte da dor e meios para o controle, prevenção e tratamento da mesma. Todavia, com a existência de métodos para avaliação e manejo, a dor pediátrica ainda é subestimada e inadequadamente tratada, como já referenciado (CHUMPITAZI; CHANG; ATANELOV; DIETRICH; LAM; ROSE; RUTTAN; SHAHID; STONER; SULTON, 2022).

Embora existam atualmente muitas escalas desenvolvidas para avaliar a dor, a maioria não possui validação e adaptação transcultural para o Brasil, o que dificulta a utilização e restringe a aplicação, visto que as escalas são produzidas e pensadas para a população do país no qual a mesma foi desenvolvida (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; LINO; BRÜGGEMANN; SOUZA; BARBOSA; SANTOS, 2018).

Os instrumentos de mensuração da dor são pensados conforme alguns critérios. Em sua dimensionalidade, são classificados em unidimensionais, que analisam somente uma característica, pensando na praticidade e rapidez, considerando somente severidade ou intensidade da dor e multidimensionais, que avaliam mais de uma característica, com várias dimensões, sendo muito mais complexos. Como exemplos de escalas unidimensionais há as escalas numéricas, verbais e analógico-visuais; e, de escala multidimensional se pode citar a escala Face, Pernas, Atividade, Choro e Consolabilidade (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability - FLACC) (SILVA, 2017; HOCKENBERRY; WILSON; RODGERS, 2018).

A avaliação da dor em pediatria não é um processo fácil, assim estudo que buscou investigar como os profissionais de enfermagem de unidades de internação pediátrica realizavam a avaliação e manejo da dor nos pacientes concluiu que há dificuldades na aplicação prática das escalas de avaliação. Essa conclusão, segundo o estudo, deu-se principalmente pela falta de Educação Permanente, como capacitações, assim como, a não percepção por parte dos profissionais da importância de se avaliar e mensurar a dor para o seu controle, havendo restrição na utilização de métodos não-farmacológicos pela dificuldade em padronizar essas condutas (SEDREZ; MONTEIRO, 2020).

Em um outro estudo, observacional, do tipo transversal, que buscou analisar o manejo da dor em crianças hospitalizadas entre 28 dias e 14 anos, dos 1251 prontuários analisados, concluiu que um total de 88,8% das crianças houve avaliação para dor por meio de escalas padronizadas e 38,7% apresentaram dor em algum momento da internação. Ainda, destas crianças que apresentaram dor, 18,3% não receberam intervenções para analgesia, embora com analgesia farmacológica prescrita, e somente

0,4% receberam medidas não-farmacológicas para alívio da dor (CARVALHO; SOUZA; DOMINGUES; AMATUZZI; PINTO; ROSSATO, 2022).

Pode-se observar que compreender a dor, seu processo e a importância de sua avaliação auxilia o profissional a agir e buscar alternativas para intervenções eficazes e, com esse entendimento, proporcionar um cuidado menos traumático e mais humanizado, principalmente em crianças, visto que elas apresentam maiores dificuldades de compreensão frente à procedimentos dolorosos, assim como, sentimentos negativos relacionados ao seu cuidado, englobando medo e ansiedade (SEDREZ; MONTEIRO, 2020; CARVALHO; SOUZA; DOMINGUES; AMATUZZI; PINTO; ROSSATO, 2022).

Cabe destacar, que dentre as alternativas para manejo de dor, pode-se citar a utilização de métodos não-farmacológicos, que são condutas efetivas que podem ser utilizadas pelos profissionais de Enfermagem, e que apresentam menos riscos ao paciente pediátrico frente à utilização de analgesias farmacológicas (SEDREZ; MONTEIRO, 2020). Dentre as estratégias não-farmacológicas, cita-se o uso do Brinquedo Terapêutico (BT) e dispositivos, à exemplo, os dispositivos de pressão local para alívio da dor (GOMES; SILVA; SANTOS; PALERMO, 2019; ZENGIN; YAYAN, 2022).

O BT é uma técnica não-farmacológica que permite a criança, por meio do brincar, aliviar a ansiedade, expressar seus sentimentos, entender e enfrentar uma situação atípica como procedimentos dolorosos. A criança, a partir do momento que compreende melhor o seu processo de adoecimento, contribui para a realização de procedimentos em saúde e é possível que tenha uma redução da sua dor (OLIVEIRA; SOUSA; PEREIRA; FILHA; SILVA; MORAES FILHO, 2020).

3.3 DISPOSITIVOS DE PRESSÃO LOCAL PARA ALÍVIO DA DOR

O conhecimento de técnicas e métodos para alívio da dor, ansiedade e medo, especialmente na pediatria, é crucial por diversos motivos, dentre eles, cita-se satisfação do paciente nos procedimentos, melhoria na assistência em saúde e vínculo profissional-paciente (YILMAZ; ALEMDAR, 2019).

Os métodos não-farmacológicos para alívio da dor em procedimentos surgem como aliados para o manejo da dor nos pacientes, visto que normalmente são de baixo custo, podem ser utilizados de forma simples e não apresentam efeitos colaterais comprovados (BERGOMI; SCUDELLER; PINTALDI; MOLIN, 2018). Uma técnica não farmacológica é a pressão local que, com base na Teoria do Portão, consiste em aplicar

uma pressão sobre a pele de forma a reduzir a intensidade da dor (A BIRNIE; NOEL; CHAMBERS; UMAN; A PARKER, 2018; AYINDE; HAYWARD; ROSS, 2021).

Em 2002, o médico pediatra James Huttner, pensando no alívio da dor em injeções criou o dispositivo denominado ShotBlocker[®], sendo que este é comercializado e estudado até os dias atuais. O ShotBlocker[®] (Figura 01) é um dispositivo em formato de ferradura, com 2mm de espessura, com tradução literal de “bloqueador de injeção”, fabricado nos Estados Unidos, pela marca Bionix, e tem como objetivo reduzir a dor da injeção por um custo mais acessível comparado a outros métodos não-farmacológicos, como, por exemplo, os sprays frios, anestésicos locais e a abelha vibratória Buzzy[®] (HUTTNER, 2002; BIONIX, 2021; AYDIN; AVSAR, 2019).

Figura 1- Dispositivo ShotBlocker[®]



Fonte: BIONIX, 2021.

E, Romanò e Cecca, em 2005, pensaram em um método semelhante utilizando a pressão manual para reduzir a dor em injeções intramusculares e subcutâneas. O estudo foi realizado com 212 pacientes que foram distribuídos aleatoriamente em dois grupos (controle e experimental) em que foram utilizados diferentes dispositivos em injeções intramusculares e subcutâneas (ROMANÒ; CECCA, 2005).

Os participantes do grupo intervenção receberam as injeções utilizando um dispositivo (Figura 02) criado em formato oval com várias pequenas pontas em sua extensão e um pequeno furo no centro, com o propósito de permitir a passagem da agulha e, o grupo controle, recebeu as injeções com o mesmo dispositivo, contudo sem as pontas na extensão, no qual ficou somente em contato com a pele. Conclui-se que a redução média da dor do grupo intervenção comparado com o grupo controle foi de 63,2%

(ROMANÒ; CECCA, 2005). Após esse estudo, não há outras pesquisas ou comercialização encontrada com esse dispositivo.

Figura 2– Dispositivo de Romanò e Cecca



Fonte: ROMANO; CECCA, 2005.

Com o lançamento do ShotBlocker® nos Estados Unidos, anos depois a marca Likluc lançou no Brasil um dispositivo extremamente semelhante denominado Pikluc®. O Pikluc® (Figura 03) é um dispositivo em formato borboleta, com pequenas pontas em sua extensão, assim como o dispositivo ShotBlocker® (LIKLUC, 2022). As diferenças dos dispositivos recaem somente na estética, como a cor e o formato, sendo fabricados com materiais semelhantes e com as mesmas finalidades.

A Likluc é uma marca com sede no Estado do Paraná que desenvolve produtos para cuidados em saúde e higiene de bebês e crianças. A marca é pioneira e, atualmente, a única produtora do dispositivo Pikluc® no Brasil, sendo patenteada pela mesma no país (LIKLUC, 2022).

Figura 3 - Dispositivo Pikluc®



Fonte: LIKLUC, 2022.

O ShotBlocker® e o Pikluc® são dois dispositivos que utilizam a pressão física local, ou seja, embasados na Teoria do Controle do Portão de Melzack e Wall (1965). As pontas presentes no dispositivo devem ser pressionadas na pele do paciente com a função de sensibilizar os nervos locais e a agulha deve ser inserida pelo espaço presente no meio do dispositivo (BIONIX, 2021; LIKLUC, 2022).

Essas pequenas pontas funcionam como estimulantes da via mecanorreceptora, assim, a agulha ao entrar em contato com a pele do paciente estimula a via nociceptiva, enquanto o dispositivo ativa a via mecanorreceptora. Consequentemente, supõe-se que há uma diminuição da percepção de dor, pois a via mecanorreceptora e a via nociceptiva “competem” na geração dos estímulos (BIONIX, 2021; LIKLUC, 2022; AYDIN; AVSAR, 2019; MELZACK; WALL, 1965).

Após o lançamento do ShotBlocker® e a publicação do primeiro estudo com o dispositivo em 2002 (HUTTNER, 2002), alguns estudos começaram a ser realizados no intuito de avaliar a efetividade do dispositivo. Assim, o mesmo vem sendo testado em todas as faixas etárias, incluindo comparações do dispositivo com outros métodos não-farmacológicos. Nesses estudos realizados que buscaram avaliar o uso do ShotBlocker® na dor da injeção IM concluíram que os escores médios de dor e o nível de satisfação dos pacientes pós-injeção foram, estatisticamente significantes no grupo que utilizou o ShotBlocker® comparado com o grupo que não utilizou, sugerindo uma eficácia positiva do dispositivo (YILDIRIM; DINÇER, 2021; ÇELIK; KHORSHID, 2015; CAGLAR; BÜYÜKYİLMAZ; COŞANSU; ÇAĞLAYAN, 2017; AYDIN; AVSAR, 2019; YILMAZ; ALEMDAR, 2019).

Em contrapartida, embora em menor número, há estudos que contrariam a eficácia do dispositivo de pressão local, mostrando que o uso do ShotBlocker® não reduziu

significativamente a dor (COBB; COHEN, 2009; EMEL; NESE; LEYLA, 2017). A variação no resultado dos estudos pode ser devido ao tamanho da amostra, local da aplicação da injeção, volume de medicação aplicada e o processo saúde-doença dos pacientes que participaram de cada estudo (AYINDE; HAYWARD; ROSS, 2021). Dessa forma, faz-se necessário novos estudos para evidenciar se os dispositivos que utilizam a pressão local são recomendados para redução dos níveis de dor, assim como também, embora alta similaridade ao ShotBlocker[®], necessita-se de estudos científicos com o dispositivo Pikluc[®], que, na atualidade, são inexistentes.

3.4 BRINQUEDO TERAPÊUTICO

O conceito de infância sofreu diversas mudanças ao longo do tempo e, até o final da Idade Média, esse termo não era conhecido. A criança na antiguidade era tratada como um adulto em miniatura seguindo todos os padrões de um adulto e sem considerar suas particularidades e seu desenvolvimento (ARIÉS, 1981). Então, a partir do século XVIII, a criança começou a ganhar importância sendo destacado a grande relevância de respeitar as etapas do seu desenvolvimento, incluindo a ilusão, a fantasia e o brincar espontâneo, sendo assim, iniciado a construção conceitual da infância (ARIÉS, 1981).

O brincar, de forma espontânea, é a atividade mais importante na infância e uma necessidade básica da criança, sendo um jeito genuíno de expressão de sentimentos (PALADINO; CARVALHO; ALMEIDA, 2014). Assim, as crianças hospitalizadas podem se beneficiar do brincar para redução da ansiedade e dos sentimentos vinculados ao processo de hospitalização, fato este verificado em um estudo com crianças internadas, no qual foi demonstrado significativa diminuição da ansiedade por meio da participação das crianças em atividades lúdicas envolvendo jogos, brinquedos como balões, pintura, bolhas e massinhas (AL-YATEEM; ROSSITER, 2016).

No entanto, o brincar livremente no âmbito da saúde, não engloba todas as necessidades da criança, como a compreensão dos momentos em que é preciso passar por intervenções estressantes e doloridas. Pensando nisso, com base na ludoterapia e no contexto em saúde, há o Brinquedo Terapêutico (BT) como uma técnica de cuidado que permite a criança se expressar por meio do brincar e de compreender a sua situação vivida (ARANHA; SOUZA; PEDROSO; MAIA; MELO, 2020).

O Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), por meio da Resolução nº 546 de 2017 resolve que a técnica do BT é de competência da Equipe de Enfermagem que atua

na área pediátrica, na assistência à criança e família hospitalizadas, sendo que, quando utilizada por Auxiliar ou Técnico de Enfermagem deverá ser supervisionada por um Enfermeiro. Ainda, resolve que a técnica do BT deve ser registrada em prontuário, contemplando as etapas do Processo de Enfermagem (BRASÍLIA, 2017).

O BT como proposta de pesquisa teve um dos seus primeiros estudos desenvolvidos com as enfermeiras Florence Erickson (1958) e Pauline Barton (1964), no qual estudaram o significado de procedimentos invasivos para a criança, como lidar com o estresse através de sessões de brincadeiras e a relação entre a fantasia e as reações de estresse observadas entre as crianças (MELO; MAIA; LUZ; SOUZA; RIBEIRO, 2021).

No Brasil, o BT se iniciou com a Profa. Dra. Esther Moraes, enfermeira, que utilizou o brinquedo com crianças no intuito de preparar as mesmas para procedimentos e permitir que dramatizassem as experiências vivenciadas na hospitalização (MELO; MAIA; LUZ; SOUZA; RIBEIRO, 2021).

O BT possui três modalidades, sendo o Dramático, que permite a descarga emocional da criança; o Instrucional, que busca preparar a criança para procedimentos em saúde; e, o Capacitador de Funções Fisiológicas, no qual se busca preparar a criança de forma a retornar suas atividades diárias após alguma mudança corporal decorrente do seu adoecimento. Embora haja modalidades definidas, após o início de uma sessão de BT com a criança, é possível que as modalidades mudem, a depender da interação da criança (MELO; MAIA; LUZ; SOUZA; RIBEIRO, 2021).

Evidências científicas mostram os benefícios do BT para a criança, dentre eles, cita-se uma maior interação enfermeiro-família, construção de vínculo entre pacientes e profissionais, possibilidade de amenizar sentimento de tristeza, revolta, medo e a implementação de um cuidado atraumático, seguro e humanizado. Além disso, o BT também possibilita que haja uma maior adesão da criança e família ao tratamento, com isso, há uma colaboração maior da criança frente as intervenções que necessita realizar, diminuindo o choro e o tempo empregado para a realização de procedimentos, indo contra a ideia de que o BT ocupa tempo e disponibilidade do profissional (ARANHA; SOUZA; PEDROSO; MAIA; MELO, 2020; MELO; MAIA; LUZ; SOUZA; RIBEIRO, 2021).

O Brinquedo Terapêutico Instrucional (BTI) é uma ferramenta educativa utilizada para preparar o paciente para procedimentos, sendo, dentre os três tipos de BT, o mais utilizado e estudado na prática clínica da Enfermagem (COELHO; SOUZA; FREITAS; SANTOS; RIBEIRO; SALES; OLIVEIRA; GONÇALVES; CASTRO, 2021).

O BTI é uma técnica que permite a criança se tornar um sujeito ativo no seu próprio cuidado e quando utilizado no preparo de crianças para futuras experiências dolorosas, como injeções, possibilita que elas se sintam mais seguras, compreendam o momento pelo qual irão passar e proporcione uma maior tranquilidade. Também, com essa compreensão, o BTI é uma estratégia humanizada no preparo da criança, demonstrando, por parte do profissional empatia e respeito (ARANHA; SOUZA; PEDROSO; MAIA; MELO, 2020).

Em estudo qualitativo, realizado em um Hospital Pediátrico, que buscou analisar a percepção da criança hospitalizada quanto ao uso do BTI no preparo para a terapia intravenosa, concluiu que na sessão de BTI as crianças tiveram uma compreensão da técnica, entendendo o porquê da realização do procedimento em seu corpo, colaboraram com a realização da punção venosa e puderam dramatizar seus sentimentos, contribuindo para a redução do estresse (COELHO; SOUZA; FREITAS; SANTOS; RIBEIRO; SALES; OLIVEIRA; GONÇALVES; CASTRO, 2021).

Em outro estudo, quantitativo, realizado também em um Hospital Pediátrico, avaliou a utilização do BTI para o alívio da dor nas crianças hospitalizadas durante procedimentos dolorosos. O estudo concluiu que houve uma redução da dor relatada pelas crianças durante os procedimentos, sendo que 96,9% dos escores de dor foram menores após a sessão de BTI, resultando no uso positivo desta técnica pela Enfermagem (GOMES; SILVA; SANTOS; PALERMO, 2019).

Visto o exposto, compreende-se que a utilização do BTI como um método para auxiliar nos procedimentos e diminuição de medo e estresse é extremamente benéfico. Dessa forma, a incorporação do seu uso pelos profissionais de enfermagem pode e deve ser inserida à rotina do cuidado (ARANHA; SOUZA; PEDROSO; MAIA; MELO, 2020).

Levando em consideração que o BTI é uma estratégia comprovada que proporciona diminuição do medo do paciente pediátrico frente ao desconhecido, alívio da ansiedade, auxilia na realização dos procedimentos em saúde com consequente probabilidade do alívio da dor, realiza-se sua aplicabilidade para o preparo da criança/adolescente que necessitam realizar procedimentos dolorosos, como a injeção IM (OLIVEIRA; SOUSA; PEREIRA; FILHA; SILVA; MORAES FILHO, 2020).

4. MÉTODO

O estudo-piloto desenvolvido é um dos objetivos específicos do projeto intitulado “Efetividade do dispositivo Pikluc[®] para alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes”, que se trata de um ECR.

O ECR é um estudo experimental em que é aplicado uma ou mais intervenções, de forma aleatória, a fim de observar seus efeitos sobre os desfechos. Para que haja comparação entre os participantes, faz-se uso de grupos intervenção e controle, onde um grupo recebe a intervenção a ser testada e o outro não recebe nenhum tratamento ativo (CUMMINGS; BROWNER; GRADY; NEWMAN, 2015).

Para esclarecer detalhes sobre o ECR do qual este estudo piloto atendeu um dos objetivos específicos, descreveu-se as principais características do mesmo abaixo, como: objetivo geral, objetivos específicos, hipóteses e desfechos.

Cabe destacar que o objetivo do projeto é verificar a efetividade do dispositivo Pikluc[®] quanto a dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional.

E, os objetivos específicos do projeto são:

- Verificar a viabilidade do projeto por meio da realização do estudo-piloto.
- Comparar o relato de dor da criança/adolescente com a percepção do pesquisador quanto a dor da criança ou do adolescente observada durante o procedimento por meio da Escala de Faces de Dor Revisada – FPS-R (Faces Pain Scale-Revised).
- Comparar o relato de dor da criança/adolescente com as quatro categorias de estresse comportamental da Escala de Observação de Estresse Comportamental - OSBD (Observational Scale of Behavioral Distress) durante o procedimento.

As hipóteses que serão testadas no projeto são:

Hipótese nula (H0): O uso do dispositivo PIKLUC[®] não é efetivo quanto a dor em injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional.

Hipótese alternativa (H1): O uso do dispositivo PIKLUC[®] é efetivo quanto a dor em injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional.

E, os desfechos do projeto são:

Desfecho primário: espera-se que haja alívio da dor relatada pela criança/adolescente, verificado por meio da percepção da pesquisadora conforme a Escala FPS-R quando realizado injeções intramusculares utilizando o dispositivo Pikluc[®].

Desfecho secundário: espera-se que haja diminuição do estresse comportamental da criança/adolescentes, indicado por meio de quatro categorias da Escala OSDB quando utilizado Pikluc[®] durante as injeções intramusculares.

4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo-piloto para delineamento de ECR controlado, paralelo e aberto, que foi realizado em duas unidades de emergência pediátrica, de dois Hospitais do Sul de Santa Catarina, no período de março de 2022 até junho de 2023, no intuito de verificar a viabilidade do estudo, testar o protocolo e se ter uma base adequada para o cálculo amostral de um ECR.

Cabe destacar que estudos-piloto são assim chamados pois são uma forma de obter dados como um breve teste para preparar e investir em um futuro ensaio clínico de grande porte e que exigem um tempo mais extenso (CUMMINGS; BROWNER; GRADY; NEWMAN, 2015).

Dessa forma, os estudos-piloto possuem um protocolo menor, sendo possível um planejamento mais adequado para um ECR de larga escala, porém seguem o mesmo rigor ético que um ECR. Também, os estudos-piloto são um tipo de estudo recomendado para métodos de mensuração ou que envolvem novos instrumentos e buscam determinar se um estudo com maior abrangência é factível (CUMMINGS; BROWNER; GRADY; NEWMAN, 2015).

No estudo-piloto de ECR deve ser apresentado um protocolo e um método bem elaborados que garantam a viabilidade futura de um ECR com propriedades de manipulação, controle e randomização confiáveis. Ainda, deve-se ter um grupo de participantes elegíveis que receberá a intervenção, chamado de Grupo Experimental ou Intervenção (GI), enquanto outro grupo de participantes não receberá a intervenção, sendo chamado de Grupo Controle (GC). Os participantes são alocados por um processo aleatório, garantindo que haja dois grupos de probabilidade igualitária (CUMMINGS; BROWNER; GRADY; NEWMAN, 2015).

Destaca-se que este estudo foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), e registrado na Plataforma de Registro Brasileiro de Ensaio Clínico (ReBEC). Para elaboração da pesquisa foram seguidas as diretrizes *Consolidated Standards of Reporting Trial* (CONSORT), que aborda as informações necessárias em tópicos para a reprodução do estudo e com base na extensão CONSORT para estudos-piloto (MOHER; HOPEWELL;

SCHULZ; MONTORI; GOTZSCHE; DEVEREAUX; ELBOURNE; EGGER; ALTMAN, 2010; ELDRIDGE; CHAN; CAMPBELL; BOND; HOPEWELL; THABANE; LANCASTER, 2016).

4.2 CENÁRIO E PERÍODO DO ESTUDO

O estudo foi realizado nas Unidades de Emergência Pediátrica de um Hospital Universitário e um Hospital especializado no atendimento infanto-juvenil, em Santa Catarina, Brasil, sendo que a coleta de dados ocorreu entre julho de 2022 a março de 2023, após a aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSH-UFSC) e da aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Infantil Joana de Gusmão (CEP-HIJG).

O primeiro Hospital citado foi fundado em 1980 na capital de Santa Catarina, sendo um Hospital Público Federal de atendimento exclusivo pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Caracteriza-se por ser um Hospital de ensino, pesquisa e assistência, atualmente pertencente a uma empresa de serviços hospitalares vinculada ao Ministério da Educação. O serviço de emergência deste hospital atende adultos e crianças em áreas separadas (EBSERH, 2021).

O Hospital especializado no atendimento do público infanto-juvenil também se trata de um Hospital Público inaugurado em 1979 sendo um centro de referência para a maioria das especialidades pediátricas no Estado de Santa Catarina. O Hospital faz parte da Secretaria do Estado de Saúde do Governo do Estado de Santa Catarina e é considerado um dos oito melhores Hospitais de atendimento à criança e ensino em pediatria e suas especialidades da América Latina. O Hospital possui uma área de 22.000 m² e em torno de 740 funcionários (HIJG, 2022).

4.3 AMOSTRA DO ESTUDO

A amostra do estudo-piloto foi composta por crianças e adolescentes que receberam injeção intramuscular, nas Emergências dos Hospitais citados e que tinham entre 04 e 15 anos incompletos, sendo que, para participar, assinaram o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) para crianças (de 04 a 12 anos incompletos) ou o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) para adolescentes (de 12 a 15

anos incompletos) (Apêndice B e C, respectivamente) e, seus responsáveis, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice D).

A justificativa para a faixa etária mínima da amostra do estudo se deu devido a escala escolhida para avaliação da intensidade da dor, que é utilizada para crianças a partir de 4 anos de idade e, a idade máxima de 15 anos incompletos, devido os Hospitais atenderem o público infanto-juvenil até essa idade (HICKS; VON BAEYER; SPAFFORD; VAN KORLAAR; GOODENOUGH, 2001; SANTA CATARINA, 2014).

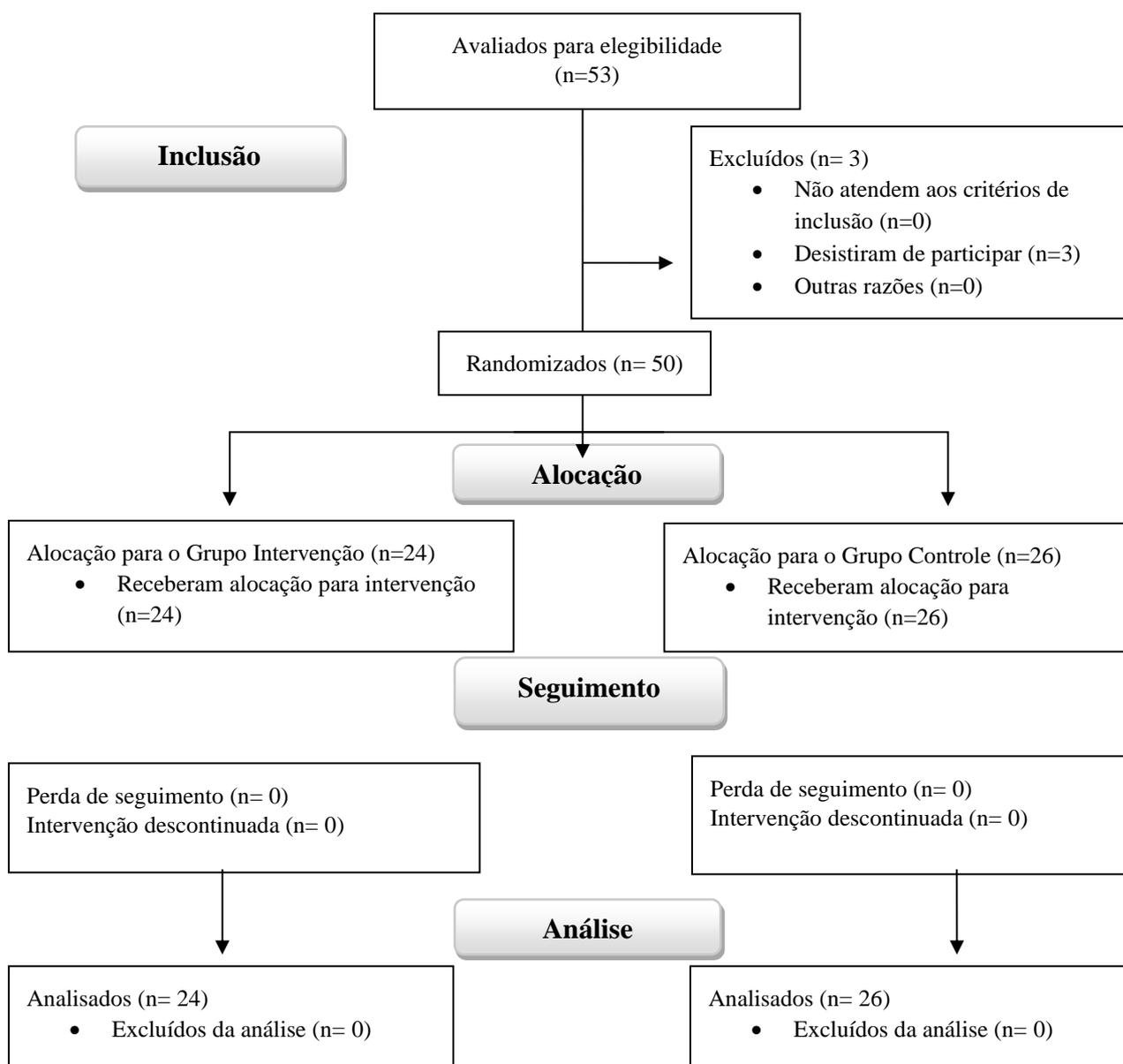
Cabe destacar que a amostra do estudo-piloto para o delineamento de um ECR tem o objetivo de estimar um número mínimo de participantes para que seja identificado diferenças amostrais entre os grupos, ou seja, se há um nível de significância capaz de gerar uma rejeição ou aceitação da hipótese nula do estudo (SIM; LEWIS, 2012).

O tamanho da amostra, ou seja, o número de participantes apropriado e aconselhável no estudo-piloto deve ser de 25 participantes por braço no estudo, para tamanhos de efeito padronizado pequenos (WHITEHEAD; A JULIOUS; COOPER; CAMPBELL, 2015). Portanto, esse estudo-piloto foi do tipo paralelo (2 braços) e com uma amostra inicial planejada de 25 participantes para o GI e 25 para o GC, totalizando 50 participantes.

Assim, durante o período de coleta de dados, foram incluídos 53 crianças e adolescentes. Destes, 50 foram randomizadas e incluídas na análise final, 3 desistiram de participar do estudo. Assim, a amostra final do estudo foi composta de 24 participantes para o GI e 26 para o GC.

Abaixo, apresenta-se o fluxograma ilustrando como foi apresentado o processo de seleção dos participantes da pesquisa, desde o recrutamento até a análise dos dados (Figura 4), conforme recomendações das diretrizes do CONSORT 2010 e com base na extensão CONSORT para estudos-piloto (MOHER; HOPEWELL; SCHULZ; MONTORI; GOTZSCHE; DEVEREAUX; ELBOURNE; EGGER; ALTMAN, 2010; ELDRIDGE; CHAN; CAMPBELL; BOND; HOPEWELL; THABANE; LANCASTER, 2016).

Figura 4 - Diagrama do fluxo das etapas do estudo



Fonte: Dados da Autora, conforme Diretrizes do CONSORT (MOHER; HOPEWELL; SCHULZ; MONTORI; GOTZSCHE; DEVEREAUX; ELBOURNE; EGGER; ALTMAN, 2010; ELDRIDGE; CHAN; CAMPBELL; BOND; HOPEWELL; THABANE; LANCASTER, 2016). Florianópolis, 2023.

Também foram convidados a participar da pesquisa 30 profissionais de Enfermagem do primeiro Hospital e 61 profissionais de Enfermagem do segundo Hospital que realizaram a injeção IM, sendo que 18 profissionais aceitaram participar e assinaram o TCLE (Apêndice E). Os profissionais que participaram do estudo foram treinados conforme o protocolo de coleta de dados da pesquisa detalhado no item 4.6.3.3, pois durante o processo de realização do procedimento houve a necessidade de todos realizarem da mesma forma, ou seja, seguindo o protocolo de coleta de dados da pesquisa.

Os profissionais também responderam um instrumento sobre seus dados de caracterização pessoal e profissional (Apêndice G). Cabe destacar que este foi preenchido uma única vez com cada profissional, visto que são os mesmos profissionais que realizaram o procedimento durante toda a coleta de dados.

4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO, NÃO-INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Os critérios de inclusão adotados para as crianças e adolescentes, foram: ter indicação médica de injeção intramuscular, em região ventro-glútea (VG) direita ou esquerda ou região deltoidea direita ou esquerda; ter a possibilidade de ser realizado pesagem corporal e medição da altura e estar na faixa etária de 04 a 15 anos incompletos.

Critérios de não inclusão: voluntários com déficit cognitivo; com distúrbios psiquiátricos; com doenças que afetam a sensibilidade à dor, ter ingerido substâncias que afetem a sensibilidade à dor e pessoas que passaram por procedimentos invasivos no mesmo dia da aplicação da IM.

Critérios de exclusão: participantes que não tenham finalizado o uso da escala, não permitiram pesar seu corpo, medir sua altura, e voluntários que solicitaram, ou seus responsáveis, a retirada de seus dados da pesquisa após iniciado o protocolo de coleta de dados da pesquisa ou seu término.

4.5 RANDOMIZAÇÃO

Os participantes submetidos a injeção IM foram alocados aleatoriamente por randomização simples para um dos grupos: intervenção (GI) ou controle (GC). Foi considerado crianças, de 04 a 12 anos incompletos, e adolescentes, de 12 a 15 anos incompletos, conforme Art. 2º do Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), Lei 8.069, de 13 de julho de 1990 (BRASIL, 2019).

Para que a aleatorização fosse garantida, foi utilizado o Programa de Randomização RANDOM, disponível no site www.random.org. As tabelas de randomização geradas continham o total de números compatíveis com o tamanho da amostra estatística deste estudo e a indicação do grupo ao qual cada um dos participantes selecionados seriam alocados (FERREIRA PATINO, 2016).

A lista de randomização foi elaborada por uma pesquisadora não vinculada a este projeto, a qual armazenou a sequência em envelopes opacos que foram lacrados e abertos pela pesquisadora principal no momento do recrutamento de cada participante para a pesquisa. No interior de cada envelope estava indicado o grupo de randomização indicados pelas letras A (GI) e B (GC). Dessa forma, a pesquisadora principal não teve influência ou tendencionalidade durante a análise dos dados e resultados do estudo.

4.6 INTERVENÇÃO

A intervenção realizada com os participantes do estudo foi dividida conforme o grupo de alocação, sendo descrita a intervenção realizada no GI no item 4.6.1 e no GC no item 4.6.2 (Apêndice A). Também, se descreveu no item 4.6.3 a intervenção realizada pelo profissional de Enfermagem e pesquisadora.

Cabe ressaltar que os profissionais de Enfermagem participantes do estudo foram convidados previamente pela pesquisadora e, os que aceitaram participar assinaram o TCLE (Apêndice E) e tiveram um treinamento conforme protocolo de coleta de dados do estudo (Apêndice A).

No treinamento, além de ter sido explicado o Protocolo do Estudo (Apêndice A), foi realizado uma simulação de baixa fidelidade em um boneco, para explicar sobre o BTI e o procedimento em si, tanto com o dispositivo Pikluc[®] como o método tradicional, no intuito de se ter uma padronização do procedimento.

Este treinamento durou aproximadamente 15-20 minutos, destaca-se que foram realizados de forma individual conforme a escala e disponibilidade de cada profissional. Cabe ressaltar que alguns profissionais indicaram conhecer o dispositivo Pikluc[®], porém mesmo assim a explicação foi realizada da mesma maneira a todos. Cabe ressaltar também que o profissional de enfermagem realizava a injeção intramuscular e a Pesquisadora segurava o dispositivo na criança/adolescente no intuito de padronizar a pressão do Pikluc[®] na pele da criança/adolescente no momento do procedimento, assim evitando viés desta variável na pesquisa (CANONIZADO, 2020).

Ressalta-se que o item 4.6 como um todo, refere-se ao protocolo de coleta de dados deste estudo, que foi construído embasado no capítulo “Especificidades Pediátricas das Intervenções de Enfermagem” do livro Wong Fundamentos de Enfermagem Pediátrica (BROWN, 2018) e no capítulo “Brinquedo Terapêutico: tecnologia de cuidado à criança”

do livro Enfermagem Pediátrica (Apêndice A) (MELO; MAIA; LUZ; SOUZA; RIBEIRO, 2021).

4.6.1 Intervenção realizada no Grupo Intervenção

A Intervenção no GI foi realizada com a utilização do dispositivo Pikluc[®]. Para tanto, o profissional de Enfermagem e a Pesquisadora seguiram o protocolo de coleta de dados da pesquisa:

- Com a chegada do participante e responsável no posto de enfermagem para realização da injeção IM, conforme prescrição médica, foi realizado o acolhimento inicial destes pela Pesquisadora, e caso a criança/adolescente atendessem os critérios de inclusão, foi conversado com este e seu responsável sobre a possibilidade de participar da pesquisa, como também foi explicado aos mesmos sobre os objetivos, vantagens e desvantagens da participação no estudo. Caso aceitassem participar, foi fornecido os termos TALE e TCLE para assinarem.
- Após a assinatura do TALE e TCLE, a Pesquisadora perguntou os dados de caracterização da criança/adolescente (Apêndice F) e realizou com a criança/adolescente e responsável uma sessão de Brinquedo Terapêutico Instrucional (BTI) quanto a injeção IM, em um consultório disponível da Unidade em questão, tendo como propósito preparar o participante e o responsável para o procedimento. A sessão do BTI consistiu em explicar as etapas do procedimento (injeção IM) e a utilização do Pikluc[®], contando uma história da necessidade da aplicação de uma injeção IM a criança/adolescente, e realizando o procedimento em um boneco;
- Após o BTI, o participante e responsável foram encaminhados para o local do procedimento;
- Foi realizada a pesagem do participante na balança corporal, medição da altura com régua antropométrica e anotado no Instrumento A (Apêndice F). Cabe ressaltar que os dispositivos tecnológicos utilizados foram os das unidades em questão, sendo que foram calibrados e reservados para o uso no estudo;

- Após, foi realizado o procedimento de injeção IM, pelo profissional de Enfermagem, em região VG ou deltoidea da criança/adolescente, sendo que o dispositivo Pikluc[®] foi pressionado na pele da criança/adolescente pela Pesquisadora, conforme o item 4.6.3.3, ainda durante o procedimento, a Pesquisadora observou a criança/adolescente, por meio da Escala FPS-R e anotou no Instrumento A a percepção que teve sobre intensidade da dor da criança/adolescente;
- Ao final do procedimento, foi questionado a criança/adolescente, pela Pesquisadora, a intensidade de dor sentida durante o procedimento utilizando a Escala FPS-R;
- Após o procedimento a Pesquisadora elogiou a criança/adolescente quanto a coragem, agradeceu aos participantes pela participação no estudo e deu a criança/adolescente um certificado de coragem, com um balão (Apêndice H).

4.6.2 Intervenção realizada no Grupo Controle

A Intervenção no GC seguiu a prática clínica já realizada nos Unidades de Emergência, ou seja, o procedimento tradicional sem a utilização do dispositivo Pikluc[®], todavia todos os participantes tiveram a sessão de BTI, como uma forma de preparo para o procedimento (Apêndice A).

O profissional e a pesquisadora seguiram o protocolo de coleta de dados da pesquisa (Apêndice A) que foi construído com base no capítulo “Especificidades Pediátricas das Intervenções de Enfermagem” do livro Wong Fundamentos de Enfermagem Pediátrica (BROWN, 2018) e no capítulo “Brinquedo Terapêutico: tecnologia de cuidado à criança” do livro Enfermagem Pediátrica (MELO; MAIA; LUZ; SOUZA; RIBEIRO, 2021), descrito a seguir.

- Com a chegada do participante e responsável no posto de enfermagem para realização da injeção IM, conforme prescrição médica, foi realizado o acolhimento inicial destes pela Pesquisadora, e caso a criança/adolescente atendessem os critérios de inclusão, foi conversado com este e seu responsável sobre a possibilidade de participar da pesquisa, como também foi explicado aos mesmos sobre os objetivos, vantagens e desvantagens da

participação no estudo. Caso aceitassem participar, foi fornecido os termos TALE e TCLE para assinarem.

- Após a assinatura do TALE e TCLE, o Pesquisador perguntou os dados de caracterização da criança/adolescente (Apêndice F) e realizou com a criança/adolescente e responsável uma sessão de Brinquedo Terapêutico Instrucional (BTI) quanto a injeção IM, em um consultório disponível da Unidade em questão, tendo como propósito preparar o participante e o responsável para o procedimento. A sessão do BTI consistiu em explicar as etapas do procedimento (injeção IM), contando uma história da necessidade da aplicação de uma injeção IM a criança/adolescente, e realizando o procedimento em um boneco;
- Após o BTI, o participante e responsável foram encaminhados para o local do procedimento;
- Foi realizada a pesagem do participante na balança corporal, medição da altura com régua antropométrica e anotado no Instrumento A (Apêndice F). Cabe ressaltar que os dispositivos tecnológicos utilizados foram os das unidades em questão, sendo que foram calibrados e reservados para o uso no estudo;
- Após ser realizado o procedimento de injeção IM, pelo método tradicional, pelo profissional de Enfermagem, em região VG ou deltoidea da criança/adolescente, conforme o item 4.6.3.3. E, durante o procedimento, a Pesquisadora observou a criança/adolescente, por meio da Escala FPS-R e anotou no Instrumento a percepção que teve sobre intensidade da dor da criança/adolescente;
- Ao final do procedimento, foi questionado a criança/adolescente, pela Pesquisadora, a intensidade de dor sentida durante o procedimento utilizando a Escala FPS-R.
- Após o procedimento a Pesquisadora elogiou a criança/adolescente quanto a coragem, agradeceu aos participantes pela participação no estudo e deu a criança/adolescente um certificado de coragem, com um balão (Apêndice H).

4.6.3 Intervenção realizada pelo profissional de Enfermagem e Pesquisadora

4.6.3.1 Acolhimento ao paciente e responsável

- A Pesquisadora verificou na prescrição médica das crianças/adolescentes se havia prescrito injeção IM;
- Para as crianças/adolescentes que necessitavam realizar o procedimento, a Pesquisadora checkou se enquadravam nos critérios de inclusão;
- Caso a criança/adolescente entrasse nos critérios de inclusão, a Pesquisadora foi até o paciente e responsável na sala de espera e explicou a estes sobre a pesquisa, as vantagens e desvantagens da mesma, e convidou para participar;
- Se aceitassem participar, levou os mesmos a um consultório que estivesse livre no momento da coleta de dados e explicou o TCLE e o TALE, como também, solicitou que assinem se estivessem de acordo;
- Após isto, a Pesquisadora abriu o envelope pardo, para verificar em que grupo a criança/adolescente se encontrava, se GI ou GC;
- Neste momento, a Pesquisadora coletou os dados de caracterização da criança/adolescente, anotou o peso verificado na triagem pelo enfermeiro das Unidades e realizou a verificação da altura logo após a pesagem;
- Após isso, realizou a sessão de BTI para explicar o procedimento.

4.6.3.2 Realização da Sessão de BTI, realizada tanto no GI quanto no GC

- Após a assinatura do TCLE e TALE e a abertura do envelope, a Pesquisadora realizou o BTI com a criança/adolescente, seguindo os passos:
- Higienizou as mãos;
- Vestiu os Equipamentos de Proteção Individual (EPI), se pertinente;
- Preparou e higienizou o dispositivo Pikluc[®], se GI;
- Separou o material necessário para realizar a sessão de BTI sobre injeção IM: boneco, bandeja, luvas de procedimento, seringa, agulha, gaze, algodão, gluconato de clorexidina alcoólica 0,5% ou álcool 70% e curativo adesivo;
- Informou a criança/adolescente que, após a sessão, os materiais precisariam ser devolvidos;

- Apresentou o boneco à criança/adolescente, assim como introduziu a história do boneco e o porquê da realização da injeção IM, em uma linguagem de acordo com a faixa etária e entendimento do paciente (buscou um enredo que fosse semelhante ao caso do paciente);
- Permitiu que a criança/adolescente manuseasse os materiais, assim como, solicitou a ajuda do mesmo na realização do procedimento no boneco;
- Simulou a injeção IM no boneco, seguindo os passos do protocolo de coleta de dados da pesquisa (item 6.6.3.3.1; Apêndice A);
- Perguntou à criança/adolescente se tinha alguma dúvida e respondeu às perguntas realizadas, se existissem;
- Perguntou à criança/adolescente se desejava realizar o procedimento no boneco;
- Qualquer participação da criança/adolescente foi elogiada e incentivada;
- Higienizou o dispositivo Pikluc[®], se GI;
- Encaminhou a criança/adolescente para o procedimento.

4.6.3.3 Realização do Procedimento

- O procedimento de injeção IM foi realizado pelo profissional de enfermagem treinado conforme o protocolo de coleta de dados da pesquisa (Apêndice A), como já referido, assim o mesmo seguiu os passos descritos abaixo, conforme o grupo do paciente, separado em GI, com uso do Pikluc[®] e GC, método tradicional.

4.6.3.3.1 Grupo Intervenção – Uso do Dispositivo Pikluc[®]

- Higienizou as mãos (Profissional de Enfermagem e Pesquisadora);
- Higienizou o dispositivo Pikluc[®] com gluconato de clorexidina alcoólica 0,5% ou álcool 70% (Pesquisadora);
- Separou o material necessário para realizar a injeção IM: bandeja, luvas de procedimento, seringa, agulha, gaze, algodão, gluconato de clorexidina alcoólica 0,5% ou álcool 70% e curativo adesivo (Profissional de Enfermagem);
- Checou as características do medicamento que será administrado (Profissional de Enfermagem);

- Verificou o medicamento e volume da dose prescrita (Profissional de Enfermagem);
- Explicou a criança/adolescente sobre o procedimento a ser realizado (Profissional de Enfermagem);
- Avaliou a região anatômica indicada, evitando locais com endurecimento, doloridos, com cicatrizes, manchas, equimoses e/ou lesões (Profissional de Enfermagem);
- Região VG: Pediu para o paciente se posicionar para o procedimento, em decúbito dorsal ou lateral com as pernas levemente fletidas, mantendo-se em posição confortável e segura. A criança/adolescente pôde, se preferível, manter-se no colo do responsável, desde que o local para o procedimento estivesse bem situado para o profissional; Localizou o músculo ventro-glúteo apalpando com a mão direita sobre o trocânter maior esquerdo, ou vice-versa, apontando o polegar no sentido da virilha da criança/adolescente e o dedo indicador sobre o tubérculo ilíaco anterossuperior e estendeu o dedo médio para trás, ao longo da crista ilíaca posterior, no sentido da nádega. Assim, formou-se um triângulo entre o dedo indicador, o dedo médio e a crista ilíaca posterior (considerar a anatomia do participante para medição do músculo) (Profissional de Enfermagem);
- Região Deltoidea: Pediu para o paciente se posicionar para o procedimento, em posição sentado ou decúbito lateral com o cotovelo fletido, mantendo-se em posição confortável e segura. A criança/adolescente pôde, se preferível, manter-se no colo do responsável, desde que o local para o procedimento estivesse bem situado para o profissional; Localizou-se o músculo deltoide identificando o processo acrômio, marcando o terço superior do músculo que se inicia aproximadamente 2 dedos abaixo do acrômio e, com a mão não dominante, entre o polegar e o indicador, traçou um triângulo imaginário com a base voltada para cima (Profissional de Enfermagem);
- Averiguou a necessidade de contenção da criança, juntamente com o responsável (Profissional de Enfermagem);
- Limpou o local com algodão embebido em gluconato de clorexidina alcoólica 0,5% ou álcool 70% (Profissional de Enfermagem);
- Posicionou o Pikluc[®] contra a pele do paciente, onde a injeção deve ocorrer (Pesquisadora);

- Solicitou ao paciente, se for mais confortável e possível ao mesmo, para respirar profundamente (Profissional de Enfermagem);
- Com a mão dominante inseriu a agulha no centro do triângulo imaginário em ângulo reto, 90°, aspirou (Profissional de Enfermagem);
- Injetou a medicação em movimento contínuo (Profissional de Enfermagem);
- Retirou a agulha em movimento único e firme (Profissional de Enfermagem);
- Retirou o dispositivo Pikluc® (Pesquisadora);
- Comprimiu levemente o algodão seco no local e pressionar, sem massagear (Profissional de Enfermagem);
- Colocou o curativo adesivo (Profissional de Enfermagem);
- Desprezou a seringa e agulha em caixa coletora de material perfuro-cortante (Profissional de Enfermagem);
- Higienizou o dispositivo Pikluc® com gluconato de clorexidina alcoólica 0,5% ou álcool 70% (Profissional de Enfermagem);
- Higienizou as mãos (Profissional de Enfermagem e Pesquisadora);

4.6.3.3.2 Grupo Controle – Método Tradicional

- Higienizou as mãos (Profissional de Enfermagem e Pesquisadora);
- Separar o material necessário para realizar a injeção IM: bandeja, luvas de procedimento, seringa, agulha, gaze, algodão, gluconato de clorexidina alcoólica 0,5% ou álcool 70%, e curativo adesivo (Profissional de Enfermagem);
- Checar as características do medicamento que será administrado (Profissional de Enfermagem);
- Verificar o medicamento e volume da dose prescrita (Profissional de Enfermagem);
- Explicar a criança/adolescente sobre o procedimento a ser realizado (Profissional de Enfermagem);
- Avaliar a região anatômica indicada, evitando locais com endurecimento, doloridos, com cicatrizes, manchas, equimoses e/ou lesões (Profissional de Enfermagem);
- Região VG: Pedir para o paciente se posicionar para o procedimento, em decúbito dorsal ou lateral com as pernas levemente fletidas, mantendo-se em posição confortável e segura. A criança/adolescente pode, se preferível, manter-se no colo

do responsável, desde que o local para o procedimento esteja bem situado para o profissional; Localizou-se o músculo ventro-glúteo apalpando com a mão direita sobre o trocânter maior esquerdo, ou vice-versa, apontando o polegar no sentido da virilha da criança/adolescente e o dedo indicador sobre o tubérculo ilíaco anterossuperior e estender o dedo médio para trás, ao longo da crista ilíaca posterior, no sentido da nádega. Assim, deve-se formar um triângulo entre o dedo indicador, o dedo médio e a crista ilíaca posterior (considerar a anatomia do participante para medição do músculo) (Profissional de Enfermagem);

- Região Deltoidea: Pedir para o paciente se posicionar para o procedimento, em posição sentado ou decúbito lateral com o cotovelo fletido, mantendo-se em posição confortável e segura. A criança/adolescente pode, se preferível, manter-se no colo do responsável, desde que o local para o procedimento esteja bem situado para o profissional; Localizar o músculo deltoide identificando o processo acrómio, marcando o terço superior do músculo que se inicia aproximadamente 2 dedos abaixo do acrómio e, com a mão não dominante, entre o polegar e o indicador, traçar um triângulo imaginário com a base voltada para cima (Profissional de Enfermagem);
- Averigou-se a necessidade de contenção da criança, juntamente com o responsável (Profissional de Enfermagem);
- Limpou-se o local com algodão embebido em gluconato de clorexidina alcoólica 0,5% ou álcool 70% (Profissional de Enfermagem);
- Solicitou-se ao paciente, se for mais confortável e possível ao mesmo, para respirar profundamente (Profissional de Enfermagem);
- Com a mão dominante inserir a agulha no centro do triângulo imaginário em ângulo reto, 90°, aspirar (Profissional de Enfermagem);
- Injetou-se a medicação em movimento contínuo (Profissional de Enfermagem);
- Retirar a agulha em movimento único e firme (Profissional de Enfermagem);
- Comprimir levemente o algodão seco no local e pressionar, sem massagear (Profissional de Enfermagem);
- Colocar o curativo adesivo (Profissional de Enfermagem);
- Desprezar a seringa e agulha em caixa coletora de material perfuro-cortante (Profissional de Enfermagem);
- Higienizar as mãos (Profissional de Enfermagem e Pesquisadora).

4.6.3.4 Após o Procedimento

- A Pesquisadora, após o procedimento:
- Aplicou ao paciente a FPS-R no intuito de verificar a intensidade da dor no momento da injeção (Anexo A). Assim, mostrou ao paciente que a escala possui seis (6) expressões de face que expressam da esquerda para a direita diferentes intensidades de dor, ou seja, sem dor até a pior dor possível. Pediu para que o mesmo selecione a expressão de face que melhor caracterizasse a dor sentida durante a injeção IM. Anotou no Instrumento A, no campo “FPS-R autorrelato” (Apêndice F);
- Anotou no Instrumento A, no campo “FPS-R observador” a percepção obtida quanto a intensidade de dor da criança/adolescente no momento do procedimento (Apêndice F);
- Elogiou a criança/adolescente quanto a coragem, agradeceu aos participantes pela participação no estudo e deu a criança/adolescente um certificado de coragem, com um balão (Apêndice H).

4.7 VARIÁVEIS DO ESTUDO

As variáveis selecionadas para o estudo foram assim denominadas: variável intervenção, variável controle, variáveis para caracterização do profissional, variáveis para a caracterização dos grupos e variáveis de desfecho.

4.7.1 Variável Intervenção

Os dispositivos que utilizam a pressão local são dispositivos que podem vir a diminuir a dor através da aplicação do mesmo durante a injeção. Neste estudo foi utilizado a técnica de uso de pressão local através do dispositivo Pikluc[®], no GI, para injeção IM.

Conforme o manual de instrução básico do dispositivo disponibilizado na homepage da marca Likluc, a Figura 5 mostra como o profissional deve utilizar o Pikluc[®] em um paciente (LIKLUC, 2022).

Figura 5 – Profissional utilizando o dispositivo Pikluc®



Fonte: LIKLUC (2022).

4.7.2 Variável Controle

Foi considerada como variável controle da intervenção o método tradicional de injeção IM já realizado rotineiramente nas Unidades em questão, ou seja, não é utilizado nenhum tipo de dispositivo de uso de pressão local.

Cabe destacar, como já citado, que foi utilizado o BTI em ambos os grupos no intuito das crianças e adolescentes estarem preparadas para o procedimento e assim se sentirem acolhidas.

4.7.3 Variáveis para Caracterização do Profissional

Foram consideradas variáveis para caracterização dos profissionais:

- Sexo: refere-se ao sexo do profissional, descrito como feminino ou masculino;
- Idade: refere-se à idade em anos do profissional;
- Categoria profissional: refere-se à categoria exercida atualmente pelo profissional, descrita como enfermeiro ou técnico de enfermagem;
- Trabalha em outro local: refere-se ao profissional que possui mais de um vínculo de trabalho, descrito como sim e não;
- Tempo de formação: refere-se ao número de meses e/ou anos desde que o profissional finalizou o Curso de Enfermagem ou o Curso Técnico em Enfermagem. Será considerado o primeiro curso concluído;

- Tempo de trabalho no local: refere-se ao tempo em meses e/ou anos, considerando a data de entrada, que está atuando neste local;

- Formação adicional: refere-se à formação de estudo, além da função que exerce no referido local, como em nível técnico, superior, especialização, mestrado, doutorado ou pós-doutorado.

4.7.4 Variáveis para a Caracterização dos Grupos

Para a caracterização dos grupos, foram consideradas as variáveis relativas às condições demográficas, clínicas, do procedimento e de comportamento.

4.7.4.1 Variáveis Demográficas

Foram consideradas variáveis demográficas:

- Data de nascimento: refere-se a data de nascimento do participante;
- Sexo: refere-se ao sexo do participante, descrito como feminino e masculino;
- Escolaridade: refere-se a fase escolar que o indivíduo se encontra, conforme os níveis de escolaridade da educação básica brasileira, podendo ser educação infantil (faixa etária de zero a 5 anos), ensino fundamental I (anos iniciais, no qual compreende crianças de 6 a 10 anos), ensino fundamental II (Anos finais, no qual compreende crianças de 11 a 14 anos) e ensino médio (adolescentes na faixa etária de 15 a 17 anos).

4.7.4.2 Variáveis Clínicas

Foram consideradas variáveis clínicas:

- Peso e Altura: refere-se ao peso do indivíduo, sendo este verificado por meio da balança digital da Unidade em questão e a altura medida por meio de régua antropométrica disponível na Unidade. Cabe destacar, que a partir de tais medidas foi calculado o Índice de Massa Corporal (IMC) infanto-juvenil (verificado por meio do peso em quilogramas e altura em centímetros), podendo, dessa forma, ser alocado os participantes como baixo peso, peso saudável, sobrepeso ou obesidade, conforme percentil para crianças e adolescentes, do Centro de Controle e Prevenção de Doenças – CDC (Centers for Disease Control and Prevention) (CDC, 2022);

Pontuação na FPS-R: refere-se ao autorrelato do participante quanto à dor que sentiu no momento da injeção IM retratada pela face selecionada na Escala; e, a percepção do observador da face do participante no momento do procedimento, sendo comparada com as faces da Escala FPS-R. Cabe destacar, que a Escala está anexada, duplicadamente no Instrumento de Coleta, com os títulos “autorrelato” e “observador” para diferenciação adequada. As faces possuem valor numérico: 0, 2, 4, 6, 8 e 10, sendo que 0 e 2 foram considerados como ausência de dor; 4 dor leve; 6 dor moderada e 8 e 10 considerados como dor forte (CHARRY; PIOLA; LINHARES; SILVA, 2014).

4.7.4.3 Variáveis do Procedimento

Foram consideradas variáveis do procedimento:

- Medicamento: refere-se ao medicamento prescrito ao participante e que foi aplicado no mesmo;
- Calibre da agulha: refere-se ao calibre da agulha, em milímetros, que o profissional utilizou no participante;
- Dosagem: refere-se à quantidade de medicação, em mililitros, utilizada no paciente;
- Posição: refere-se à posição que o participante estava no momento da realização do procedimento, podendo ser deitado, em pé, no colo do responsável ou sentado;
- Região: refere-se a região em que foi realizado a injeção IM, podendo ser região VG ou região deltoidea;
- Turno do procedimento: refere-se ao turno no qual o procedimento foi realizado, podendo ser manhã, tarde ou noite.

4.7.4.4 Variáveis de Comportamento

Foram consideradas variáveis de comportamento, adaptadas da OSBD:

- Choro: refere-se o paciente chorou no momento de realização da injeção IM;
- Grita/Resmungo/Verbaliza: refere-se o paciente gritou, resmungou e/ou verbalizou no momento de realização da injeção IM;

- Contenção: refere-se o paciente precisou ser contido no momento de realização da injeção IM;
- Debate-se: refere-se o paciente se debateu no momento de realização da injeção IM.

4.8 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

Para a coleta de dados foram utilizados dois instrumentos: instrumento de coleta de dados de caracterização do participante (Instrumento A) (Apêndice F) e instrumento de caracterização do profissional (Instrumento B) (Apêndice G). Cabe destacar, que foi aplicada a Escala FPS-R (Anexo A) e quatro categorias da Escala OSBD (Anexo B), com o participante, no qual está inserida no Instrumento A.

Os instrumentos de coleta de dados A e B foram inseridos no formato de banco, no Programa Estatístico SPSS[®], o qual foi utilizado para análise dos dados.

4.8.1 Instrumento de Caracterização do Participante

O Instrumento A (Apêndice F) corresponde a caracterização do participante, foi dividido em variáveis demográficas, variáveis clínicas, variáveis do procedimento e variáveis de comportamento. O primeiro tópico consiste nas variáveis demográficas, sendo data de nascimento, sexo e escolaridade; o segundo tópico consiste nas variáveis clínicas, sendo elas peso, altura e pontuação na FPS-R; o terceiro tópico consiste nas variáveis do procedimento que são medicamento, calibre da agulha, dosagem, posição, região e turno do procedimento e o último tópico são as variáveis de comportamento sendo elas: choro, grito/resmungo/verbalização, contenção e se debater.

Os participantes foram identificados no Instrumento A por uma letra C e um número, em caso de crianças, e A e um número, em caso de adolescentes. Também foi designado uma letra e um número ao profissional que realizou o procedimento, sendo essa identificação a mesma inserida no Instrumento de caracterização do profissional (Instrumento B).

Assim, as escalas que foram utilizadas neste estudo estão descritas a seguir:

4.8.1.1 Escala de Faces de Dor Revisada (FPS-R)

A Escala de Faces de Dor Revisada – FPS-R (Faces Pain Scale-Revised) é uma escala que pode ser utilizada para autoavaliação da dor, ou seja, o paciente descreve sua experiência subjetiva de dor para o profissional que o esteja avaliando, assim como, também pode ser utilizada pelo responsável e/ou observador para analisar a dor sentida pela criança/adolescente que passou por procedimento. Essa escala é composta por seis faces, que correspondem desde ausência de dor, representada por um rosto mais sorridente, até dor máxima relatada, com a representação de um rosto em sofrimento e com lágrimas. As faces da FPS-R são numeradas logo abaixo com pontuações entre 0 e 10 pontos (CHARRY; PIOLA; LINHARES; SILVA, 2014).

A FPS-R é uma escala considerada viável, de fácil aplicação, com propriedades psicométricas e com boas evidências de sua aplicabilidade na prática, possuindo diversas versões testadas em todo o mundo. Em um estudo que avaliou a confiabilidade da versão brasileira, a escala é indicada com escores consistentes e uma boa alternativa para avaliação da intensidade da dor auto relatada (CHARRY; PIOLA; LINHARES; SILVA, 2014).

4.8.1.2 Escala de Observação de Estresse Comportamental (OSBD)

A Observation Scale of Behavior Distress (OSBD), traduzida para o português como Escala de Observação de Estresse Comportamental, avalia a resposta ao estresse durante procedimentos dolorosos e foi inventada na década de 80 por Jay, Ozolins, Elliott e Cadwell (1983) e adaptada em 2001 por Costa Jr. (2001). A escala foi traduzida e adaptada culturalmente para o Brasil no intuito de avaliar o estresse comportamental em crianças por Oliveira, Dahlquist, Pinder e Linhares (2017).

A escala brasileira é composta por 13 categorias, sendo: busca por informações, resistência verbal, verbalização de medo, verbalização de dor, suporte emocional, chorar, gritar, resmungar, rigidez, comportamento de recusa, contenção, debater-se e comportamento nervoso (OLIVEIRA; DAHLQUIST; PINDER; LINHARES, 2017).

Cabe destacar, como já referenciado, que foram utilizadas neste estudo somente quatro categorias, que são choro; grita, resmunga ou verbaliza, contenção e debater-se.

4.8.2 Instrumento de Caracterização do Profissional

O Instrumento B corresponde a caracterização do profissional (Apêndice F), sendo que seus dados foram coletados imediatamente ao final do treinamento do protocolo de coleta de dados da pesquisa, após assinatura do TCLE.

Cada profissional foi identificado pela letra T e um número, em caso de Técnicos, e a letra E e um número, em caso de Enfermeiros, para preservar o anonimato.

O instrumento possui um único tópico no qual contempla as seguintes variáveis: sexo, idade, categoria profissional, trabalha em outro local, tempo de formação, tempo de trabalho no local e se possui formação adicional.

4.9 COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi dividida em três etapas: 1) apresentação da proposta de pesquisa; 2) treinamento dos profissionais; e 3) coleta dos dados.

4.9.1 Etapa 1: Apresentação da Proposta de Pesquisa

A pesquisa foi apresentada para as Chefias das Unidades, destacando-se os objetivos e a metodologia do estudo. Posteriormente, o estudo foi explicado individualmente para os profissionais de Enfermagem e realizado o convite de participação. No caso de aceite, foi solicitado que assinassem o TCLE (Apêndice E), após aplicado o Instrumento B (Apêndice G) e realizado o treinamento do protocolo de coleta de dados da pesquisa.

4.9.2 Etapa 2: Treinamento dos Profissionais

Os profissionais de Enfermagem, como referido, foram convidados a participar da pesquisa e, após a explicação sobre o estudo, assinaram o TCLE – profissional (Apêndice E).

Para melhor condução da pesquisa e padronização do procedimento, foi realizado o treinamento destes de forma individual, em local privativo nas Unidades em questão (consultórios disponíveis no momento), conforme a disponibilidade dos mesmos, como referido.

Assim, foi explicado a cada um sobre o procedimento de IM, tanto em região VG e região deltoidea, como também, o Protocolo da Pesquisa (Apêndice A), e foi simulado em um boneco a injeção IM nestes dois locais, além de explicado sobre a realização do BTI. Cabe destacar, que esta apresentação oral e demonstração simulada teve duração de 15-20 minutos aproximadamente, como referido, realizada de forma individual conforme a escala e disponibilidade de cada profissional. Cabe ressaltar também que o profissional de enfermagem realizava a injeção intramuscular e a Pesquisadora segurava o dispositivo na criança/adolescente no intuito de padronizar a pressão do Pikluc® na pele da criança/adolescente no momento do procedimento, assim evitando viés desta variável na pesquisa (CANONIZADO, 2020).

E, por fim, foi preenchido o Instrumento B (Apêndice G) pelos profissionais.

4.9.3 Etapa 3: Coleta de dados

Com a chegada do participante e responsável no posto de Enfermagem para realização da injeção IM, conforme prescrição médica, foi realizado o acolhimento inicial destes pela Pesquisadora. A partir disto, a criança/adolescente que atendiam aos critérios de inclusão, foi conversado com os mesmos e seus responsáveis sobre a possibilidade de participar da pesquisa, como também, foi explicado sobre os objetivos, vantagens e desvantagens da participação no estudo. No caso em que se aceitou participar, foi fornecido os termos TALE e TCLE para assinarem.

Após a assinatura do TALE e TCLE, o Pesquisador perguntou os dados de caracterização da criança/adolescente (Apêndice F) e realizou com a criança/adolescente e responsável uma sessão de Brinquedo Terapêutico Instrucional (BTI) quanto à injeção IM, em um consultório disponível da Unidade em questão, tendo como propósito preparar o participante e o responsável para o procedimento.

Foi realizado a pesagem do participante na balança corporal, medição da altura com régua antropométrica e anotado no Instrumento A (Apêndice F). Ao final do procedimento, foi questionado a criança/adolescente, pela Pesquisadora, utilizando a Escala FPS-R (Anexo A), a intensidade de dor sentida durante o procedimento. Também, a pesquisadora observou a criança/adolescente, anotando a percepção da dor observada, assim como alguns comportamentos durante o procedimento.

A descrição detalhada dos dados foi coletada e as etapas seguidas estão descritas no item 4.6 desse projeto.

4.10 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados foram organizados e transportados para o Programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS®) versão 22.0 e para o Programa *Open Source Epidemiologic Statistics for Public Health* (OpenEpi®) versão 3.01, no qual foram processados e analisados.

As variáveis categóricas foram descritas por meio da distribuição de frequências absolutas e relativas. Para as variáveis numéricas, considerando o tamanho amostral, empregou-se o teste de Shapiro-Wilk afim de verificar a aderência das variáveis a uma distribuição teórica/normal. Identificou-se uma não aderência a distribuição normal, dessa forma, para justificar o uso dos testes paramétricos e medidas de média e desvio padrão, considerou-se o Teorema Central do Limite.

Para verificar a associação entre as variáveis de exposição e o desfecho primário, foram estimados os Riscos Relativos (RR) e seus respectivos Intervalos de Confiança (IC) de 95%, e nível de significância de 5% ($p\text{-valor} \leq 0,05$), empregando-se o teste do qui-quadrado (X^2) de Pearson ou Exato de Fisher.

Para avaliar a concordância entre a dor observada pela pesquisadora com a dor autorrelatada pelo participante, por meio da Escala FPS-R, em ambos os grupos, optou-se por realizar o Teste de *Kappa* de Cohen, utilizado para avaliar as associações entre as variáveis.

4.11 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

As considerações éticas conforme a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde refere que os participantes da pesquisa foram respeitados com dignidade, liberdade e autonomia, assegurando a sua vontade de, a qualquer momento, desistir do estudo (BRASIL, 2012).

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSH-UFSC) sob o parecer 5.499.017 e CAAE 58146222.5.0000.0121 (Anexo C) e pelo Comitê de Ética em Pesquisas do Hospital Infantil Joana de Gusmão (CEP-HIJG) sob o parecer 5.633.568 e CAAE 58146222.5.3001.5361 (Anexo D).

Ainda, sustenta-se que os participantes desse estudo foram convidados a assinar o TALE (Apêndice B para crianças (de 04 a 12 anos incompletos) ou Apêndice C para adolescente (de 12 a 14 anos)) juntamente com seus responsáveis a assinar o TCLE (Apêndice D). Também foram convidados a participar da pesquisa e a assinar o TCLE (Apêndice E), os profissionais de enfermagem das Unidades em questão que realizaram o procedimento, sendo que poderiam desistir da participação na pesquisa a qualquer momento.

Após a aprovação, as pesquisadoras entraram em contato com as Chefias das Unidades, no intuito de explicar o projeto e, posteriormente, com a equipe de Enfermagem das Unidades em questão, onde foi exposto aos participantes o objetivo do estudo, justificativa e metodologia, assim como, foi realizado o convite para os profissionais de enfermagem participarem do estudo e assinarem o TCLE. Cabe destacar, que somente participaram do estudo aqueles que após a explicação, entregaram o TCLE assinado.

Também, após aprovação no Comitê de Ética, o estudo foi registrado no portal público ReBEC.

Por se tratar de um estudo envolvendo seres humanos, houve a probabilidade de oferecer riscos a integridade psicológica dos participantes e, desse modo, para minimizar esses riscos, foram asseguradas a confidencialidade e privacidade das informações, não estigmatização dos sujeitos e a não utilização das informações se as mesmas oferecerem prejuízo às pessoas envolvidas. Além disso, visando minimizar qualquer tipo de risco, caso o participante se sentisse desconfortável e/ou não desejasse mais participar, poderia sair da mesma sem nenhum prejuízo, sendo que as pesquisadoras estavam abertas para conversar a respeito e, caso o participante quisesse retomar com a atividade, poderia prosseguir quando se sentisse confortável. Cabe destacar que diante de algum possível prejuízo de ordem psicológica decorrente do estudo, ofereceremos, se necessário, atenção psicológica especializada, previsto pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

5. RESULTADOS

Os resultados deste estudo foram organizados em formato de manuscrito, conforme Instrução Normativa de 2017, para elaboração de Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), do Curso de Enfermagem, da Universidade Federal de Santa Catarina

(UFSC). O manuscrito foi intitulado: “Efetividade do dispositivo Pikluc® para alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes: estudo-piloto randômico”.

5.1 MANUSCRITO: Efetividade do Dispositivo Pikluc® para Alívio da Dor Associada às Injeções Intramusculares em Crianças e Adolescentes: estudo-piloto randômico

Aline de Souza Bitencourt

Patrícia Kuerten Rocha

RESUMO

Objetivo: Verificar a viabilidade de um ensaio clínico randômico sobre a efetividade do dispositivo Pikluc® para a dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método clínico tradicional. **Métodos:** Estudo-piloto de ensaio clínico randômico, controlado, paralelo e aberto, realizado em duas unidades de emergência pediátrica, de dois Hospitais do Sul de Santa Catarina, entre julho de 2022 a junho de 2023. O grupo intervenção utilizou o dispositivo Pikluc® durante o procedimento de injeção intramuscular e, o grupo controle utilizou método clínico tradicional, sendo que em ambos foi realizado o brinquedo terapêutico instrucional para o preparo das crianças/adolescentes para o procedimento. Foram incluídas crianças e adolescentes, entre quatro e 15 anos incompletos, estáveis clinicamente e conscientes. Os preceitos éticos referente a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde foram respeitados. **Resultados:** Dos 53 participantes elegíveis, 50 foram randomizados e incluídos na análise final, 24 crianças foram alocadas para a intervenção e 26 para o controle. Verificou-se a viabilidade de um ECR, assim como o tamanho amostral possível. Ainda, não foi possível indicar influência do uso do Pikluc® nos relatos de redução de dor dos participantes, contudo houve associação com o comportamento e um menor relato de dor forte no grupo intervenção em congruência com a percepção da pesquisadora quanto a dor da criança/adolescente durante o procedimento, conforme verificado pela concordância moderada estabelecida pelo teste de *Kappa* (0,468). **Conclusões:** O estudo-piloto permitiu verificar a viabilidade do ensaio clínico randômico, considerando a possibilidade de realizar uma randomização estratificada por idade da amostra. Verificou-se que o dispositivo Pikluc® teve efeito positivo quanto a diminuição do estresse comportamental das crianças/adolescentes durante o procedimento, porém há necessidade de um ensaio clínico para avaliar sua efetividade quanto a dor.

Descritores: Enfermagem pediátrica; Ensaio Clínico Controlado Aleatório; Injeções intramusculares; Dispositivo; Dor.

INTRODUÇÃO

Atualmente há diversas estratégias para que os profissionais de saúde auxiliem os pacientes pediátricos no alívio da dor na injeção intramuscular, visto que a mesma

costuma ser dolorosa, fato este que pode ser associado ao estímulo que a medicação administrada exerce nos receptores de dor presentes no fuso muscular (INANGIL; INANGIL, 2019).

A via intramuscular é vantajosa frente a outras vias no que se refere a absorção e biodisponibilidade de fármacos, contudo a depender da forma que é realizada, pode interferir negativamente no conforto do paciente no momento de sua realização (AYINDE; HAYWARD; ROSS, 2021; GOMES; PAES; TRAVERSO, 2019). Se tratando de pacientes pediátricos, quando não há um manejo adequado, pode-se gerar impactos a curto e longo prazo, dentre eles, dor, sofrimento, ansiedade, trauma e comprometimento de futuros cuidados em saúde (FRIEDRICHSDORF; GOUBERT, 2020; CARVALHO; SOUZA; DOMINGUES; AMATUZZI; PINTO; ROSSATO, 2022).

Partindo desse pressuposto, a dor da criança no procedimento de injeção intramuscular é uma questão importante e, por esse motivo, intervenções psicológicas, não-farmacológicas e técnicas vêm sendo exploradas com objetivo de aliviar a dor sentida por elas (AYINDE; HAYWARD; ROSS, 2021). Dentre as estratégias, pode-se citar os dispositivos que usam pressão local, como o Pikluc[®] e o ShotBlocker[®] (BIONIX, 2021; LIKLUC, 2023).

Tais dispositivos são embasados na Teoria do Controle do Portão (Gate-Control Theory), formulada pelos psicólogos Ronald Melzack e Patrick Wall, em 1965, no qual se acredita que, ao se realizar pressão física no local da injeção, pode-se inibir ou diminuir significativamente a transmissão desse estímulo doloroso (MELZACK; WALL, 1965; INANGIL; INANGIL, 2019). As pequenas pontas presentes no dispositivo citado possuem a função de sensibilizar os nervos locais, devendo ser pressionadas na pele do paciente, sem perfurá-la, sobre o local em que será realizado a injeção, tendo a inserção da agulha um espaço presente no meio do dispositivo (LIKLUC, 2023).

O Pikluc[®] é um dispositivo que pode ser utilizado em todas as idades, foi patenteadado no Brasil em 2019, pela marca Likluc, produzido com polietileno, sem látex na sua composição, em formato de borboleta, com pequenas pontas em sua extensão e podendo ser reutilizado (LIKLUC, 2023). O Pikluc[®] possui similaridade ao ShotBlocker[®], contudo, na atualidade, somente foi realizada uma pesquisa de satisfação do Pikluc[®] com os participantes quanto a sua experiência ao utilizar o dispositivo, em uma clínica de vacinação (LIKLUC, 2023). Sendo assim, são inexistentes os estudos clínicos e bem delineados que utilizam este dispositivo.

Ao pesquisar sobre métodos para minimizar a dor em injeções intramusculares, não se encontrou estudos clínicos, randômicos e controlados nacionais, em número significativo e recentes que tenham explorado a efetividade de dispositivos para alívio da dor por meio de pressão local. Assim, verificar a efetividade de um dispositivo de baixo custo, fácil manuseio e que tem o potencial de diminuir a dor, justifica a realização deste estudo, pois implica na possibilidade de futuramente se utilizar o mesmo na prática clínica da Enfermagem pediátrica e proporcionar conforto à criança e adolescente (GOLD; SOOHOO; LAIKIN; LANE; KLEIN, 2021).

A partir disto, o presente estudo possui como questão norteadora: Qual viabilidade de um ensaio clínico randômico sobre a efetividade do dispositivo Pikluc[®] para alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método clínico tradicional?

Este estudo objetivou verificar a viabilidade de um ensaio clínico randômico sobre a efetividade do dispositivo Pikluc[®] para alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método clínico tradicional.

MÉTODO

Desenho do estudo

Trata-se de um estudo-piloto de um ensaio clínico randômico, controlado, paralelo e aberto que verificou a viabilidade do dispositivo Pikluc[®] para alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método clínico tradicional. Seguiu-se as recomendações do Consolidated Standards of Reporting Trial (CONSORT), que aborda as informações necessárias em tópicos para a reprodução do estudo e com base na extensão CONSORT para estudos-piloto (MOHER; HOPEWELL; SCHULZ; MONTORI; GOTZSCHE; DEVEREAUX; ELBOURNE; EGGER; ALTMAN, 2010; ELDRIDGE; CHAN; CAMPBELL; BOND; HOPEWELL; THABANE; LANCASTER, 2016).

Local

O estudo foi realizado em duas Unidades de Emergência Pediátrica, sendo uma de um Hospital Universitário e outra de um Hospital Pediátrico, do sul do Brasil.

Amostra

A amostra inicial do estudo foi composta por 53 crianças e adolescentes, entre 04 e 15 anos incompletos, sendo 50 incluídas e randomizadas na amostra final, 24 participantes para o grupo intervenção (GI) e 26 para o grupo controle (GC), que

receberam injeção intramuscular. Cabe ressaltar, que o procedimento foi realizado por 18 profissionais de Enfermagem das Unidades que concordaram em participar do estudo.

Crítérios de seleção

Os critérios de inclusão adotados para as crianças e adolescentes, foram: ter indicação médica de injeção intramuscular, em região ventro-glútea (VG) direita ou esquerda ou região deltoidea direita ou esquerda; ter a possibilidade de ser realizado pesagem corporal e medição da altura e estar na faixa etária de 04 a 15 anos incompletos.

Crítérios de não inclusão: voluntários com déficit cognitivo; com distúrbios psiquiátricos; com doenças que afetam a sensibilidade à dor, ter ingerido substâncias que afetem a sensibilidade à dor e pessoas que passaram por procedimentos invasivos no mesmo dia da aplicação da IM.

Crítérios de exclusão: participantes que não tenham finalizado o uso da escala, não permitiram pesar seu corpo, medir sua altura, e voluntários que solicitaram, ou seus responsáveis, a retirada de seus dados da pesquisa após iniciado o protocolo de coleta de dados da pesquisa ou seu término.

Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada entre o mês de julho de 2022 até o mês de março de 2023.

A lista de randomização foi elaborada por uma pesquisadora não vinculada a este estudo por meio do Programa Randomização RANDOM, a qual armazenou a sequência em envelopes opacos que foram lacrados e abertos pela pesquisadora principal no momento do recrutamento de cada participante para a pesquisa (FERREIRA PATINO, 2016).

A coleta de dados foi realizada pelos pesquisadores e técnicos de enfermagem atuantes nas Instituições, treinados previamente conforme Protocolo da Pesquisa. E, utilizou-se dois instrumentos, sendo um para a criança/adolescente e outro para o profissional que realizou o procedimento. O instrumento da criança/adolescente possuía as seguintes variáveis: demográficas (data de nascimento, sexo e escolaridade), clínicas (peso, altura e pontuação na FPS-R), procedimento (medicamento, calibre da agulha, dosagem, posição, região e turno do procedimento); e, variáveis de comportamento (choro, grito/resmungo/verbalização, contenção e se debater). O instrumento para o profissional possuía as variáveis de caracterização (sexo, idade, categoria profissional, se trabalha em outro local, tempo de formação, tempo de trabalho no local e formação adicional).

Com a chegada da criança/adolescente juntamente com o seu responsável no posto de enfermagem para realização da injeção intramuscular, verificada a elegibilidade desta para a pesquisa, e convidado a participarem, sendo explicado os objetivos, vantagens e desvantagens da participação no estudo. No caso em que houve interesse em participar, foi fornecido o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) a criança/adolescente e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ao responsável para assinatura. Após isto, o pesquisador retirava um número do envelope opaco indicando qual grupo o participante seria alocado. Foi perguntado os dados de caracterização da criança/adolescente e se realizou com a criança/adolescente e responsável uma sessão de Brinquedo Terapêutico Instrucional (BTI) quanto a injeção intramuscular, tendo como propósito preparar o participante e o responsável para o procedimento. O BTI consiste em introduzir uma história à criança/adolescente, com enredo que seja semelhante ao caso, utilizando um boneco e materiais que podem ser manuseados, explicando o porquê da realização da injeção IM, em uma linguagem de acordo com a faixa etária e entendimento do paciente. Além disso, ocorre a realização do procedimento no boneco pela pesquisadora e pelo participante, caso o mesmo queira realizar.

Foi realizada a pesagem do participante na balança corporal e medição da altura com régua antropométrica disponíveis nas unidades. Após foi realizado o procedimento de injeção IM e, se GI, utilizou-se o dispositivo Pikluc[®], se GC realizado o procedimento sem o uso do dispositivo, respeitando o método clínico tradicional, conforme Protocolo estabelecido. Destaca-se que o profissional de Enfermagem realizava a injeção intramuscular e a Pesquisadora segurava o dispositivo na criança/adolescente durante o procedimento no intuito de padronizar a pressão do Pikluc[®] na pele. Durante o procedimento, o pesquisador observou a criança/adolescente, por meio da Escala FPS-R quanto a percepção que teve sobre a intensidade da dor, assim como, as quatro categorias comportamentais (chorar, gritar/resmungar/verbalizar, debater e conter) durante o procedimento, da Escala de Observação de Estresse Comportamental - OSBD (Observational Scale of Behavioral Distress).

Cabe destacar que a Escala OSBD é uma escala observacional que avalia a resposta ao estresse durante procedimentos dolorosos, sendo a escala traduzida e adaptada para o Brasil composta por 13 categorias (OLIVEIRA; DAHLQUIST; PINDER; LINHARES, 2017), sendo que neste estudo, utilizou-se somente quatro destas.

Ao final do procedimento, foi questionado a criança/adolescente, pelo pesquisador, a intensidade de dor sentida durante o procedimento utilizando a FPS-R. As faces da FPS-

R são numeradas com pontuações entre 0 e 10 pontos, sendo considerado neste estudo 0 e 2 como ausência de dor; 4 como dor leve; 6 como dor moderada e 8 e 10 como dor forte (CHARRY; PIOLA; LINHARES; SILVA, 2014).

Análise e tratamento dos dados

Os dados foram organizados e analisados por meio do Programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS®) versão 22.0 e do Programa *Open Source Epidemiologic Statistics for Public Health* (OpenEpi®) versão 3.01.

As variáveis categóricas foram descritas por frequências absolutas e relativas. E, verificado que as variáveis numéricas, por meio do teste de Shapiro-Wilk, não possuíam distribuição normal, assim, utilizou-se o Teorema Central do Limite para justificar o uso dos testes paramétricos.

A associação entre as variáveis foi estimada por meio do Risco Relativo (RR) e seus respectivos Intervalos de Confiança (IC) de 95%, e nível de significância de 5% (p -valor \leq 0,05), utilizando-se o teste do qui-quadrado (X^2) de Pearson ou Exato de Fisher.

E, para avaliar a concordância entre a dor observada pela pesquisadora com a dor autorrelatada pelo participante, optou-se pelo Teste de *Kappa* de Cohen.

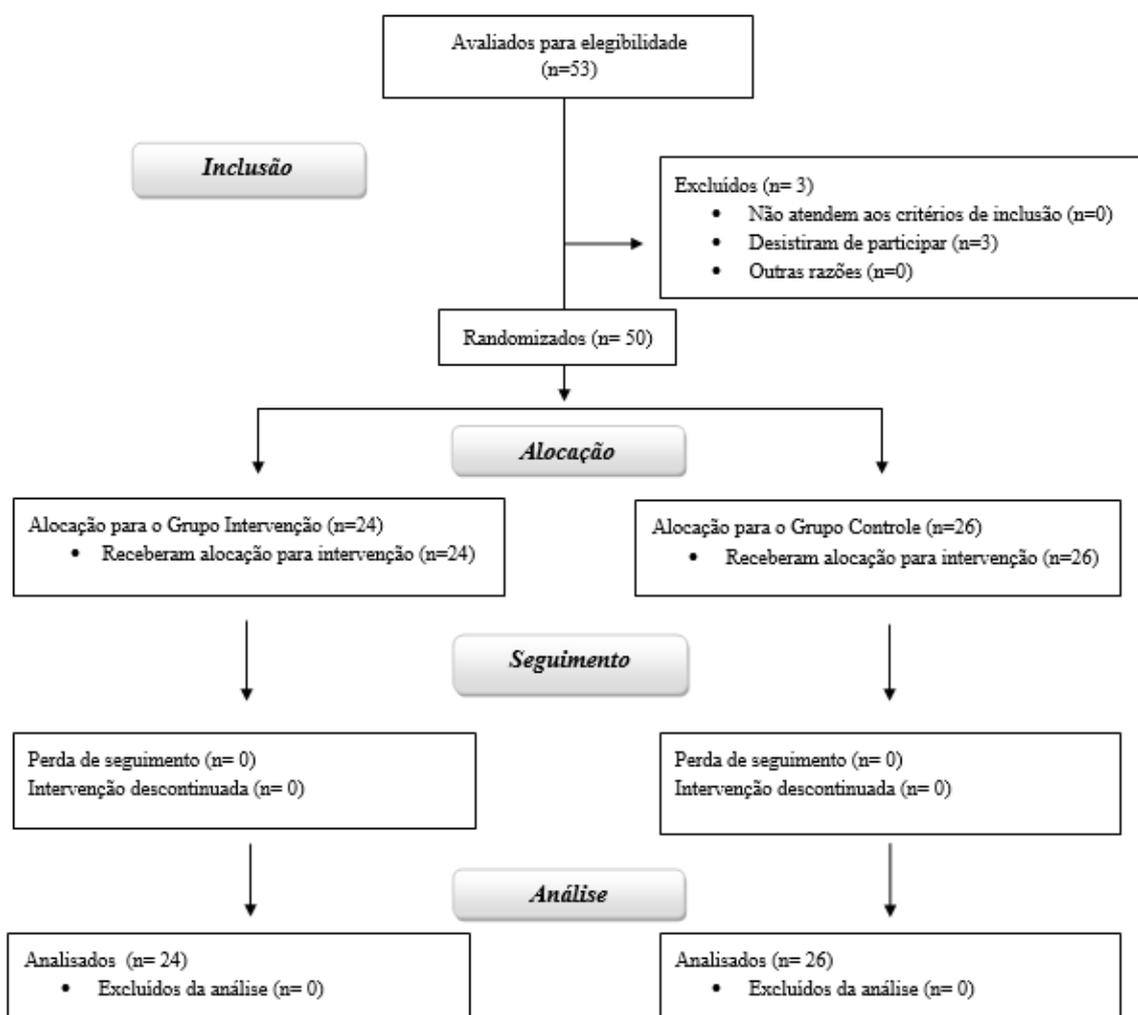
Aspectos éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSH-UFSC) sob o parecer 5.499.017 e também pelo Comitê de Ética em Pesquisas do Hospital Infantil Joana de Gusmão (CEP-HIJG) sob o parecer 5.633.568. As considerações éticas conforme a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde foram respeitadas. A pesquisa foi registrada no Registro de Ensaio Clínicos (ReBEC).

RESULTADOS

Resultado primário

53 crianças e adolescentes foram avaliados para elegibilidade do estudo, destas, 3 desistiram de participar do estudo durante o período de coleta de dados. 50 foram randomizadas e incluídas na análise final. Assim, a amostra final do estudo foi composta de 24 participantes para o Grupo Intervenção e 26 para o Grupo Controle (Figura 01).

Figura 1 - Diagrama do fluxo das etapas do estudo

Fonte: Dados da Autora, conforme Diretrizes do CONSORT (2010) e extensão para estudo-piloto (2016). Florianópolis, 2023.

O resultado primário deste estudo visou estabelecer a viabilidade da realização de um ensaio clínico randômico sobre a efetividade do dispositivo Pikluc[®] para dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método clínico tradicional, usando os seguintes critérios: Elegibilidade (porcentagem de pacientes rastreados que atendem a todos os critérios de inclusão e nenhum critério de exclusão) >90% dos pacientes rastreados seriam elegíveis; Recrutamento (porcentagem de pacientes elegíveis que fornecem consentimento informado) > 90% dos pacientes elegíveis concordariam em participar; Fidelidade do protocolo (porcentagem de pacientes randomizados recebendo sua intervenção alocada) > 90% dos pacientes elegíveis receberiam a intervenção alocada; Retenção ou atrito (porcentagem de pacientes inscritos que seriam perdidos ou retirados) < 5% dos pacientes; e, dados ausentes (porcentagem do

total de dados incapazes de ser coletados pela equipe do estudo) < 5% de dados seriam ausentes (ULLMAN; EDWARDS; WALKER; ROY; PATON; RICKARD; COOKE; BRADFORD; GIBSON; CATTANACH, 2022; THABANE; MA; CHU; CHENG; ISMAILA; RIOS; ROBSON; THABANE; GIANGREGORIO; GOLDSMITH, 2023; MOHER; HOPEWELL; SCHULZ; MONTORI; GOTZSCHE; DEVEREAUX; ELBOURNE; EGGER; ALTMAN, 2010; ELDRIDGE; CHAN; CAMPBELL; BOND; HOPEWELL; THABANE; LANCASTER, 2016).

Dos 53 (100%) participantes recrutados que atenderam aos critérios de elegibilidade, 50 (94,3%) foram selecionados, estavam na viabilidade do recrutamento e cumpriram com o protocolo da pesquisa. A fidelidade ao estudo foi alta, com apenas 3 participantes (5,66%) excluídos do estudo, pois se recusaram a participar. Não houve falta de dados, alocação incorreta ou descontinuidade da intervenção após a alocação. Os resultados de viabilidade estão descritos na Tabela 1.

Tabela 1 - Resultado de viabilidade do estudo. Florianópolis, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Critério	Meta (%)	Alcançou (%)
Elegibilidade	>90% dos participantes triados elegíveis	100%
Recrutamento	>90% dos participantes elegíveis consentiram	94,3%
Fidelidade de protocolo	>90% participantes randomizados receberam a intervenção alocada	100%
Retenção/atrito	<5% dos participantes perdidos ou que retiraram o consentimento	5,66%
Dados ausentes	<5% dos resultados primários ausentes	0

Fonte: Dados da pesquisa, 2023.

Os dados foram analisados considerando a caracterização demográfica, clínica e do procedimento realizados nas crianças/adolescentes. As características demográficas foram semelhantes nos dois grupos, sendo majoritariamente composto de participantes do sexo feminino e crianças, com faixa etária de 4 a 12 anos incompletos. Em relação a escolaridade, em ambos os grupos as crianças frequentam a educação infantil ou ensino fundamental I. Nenhuma diferença significativa foi encontrada entre o grupo intervenção e controle para as variáveis de caracterização (Tabela 2).

Quanto ao Índice de Massa Corporal (IMC) dos participantes, neste estudo não houve diferença estatística encontrada entre o IMC e a dor. A maioria encontrava-se

eutrófico, sendo que 4 (16,7%) participantes estavam com baixo peso no GI e 7 (26,9%) com sobrepeso no GC (Tabela 2).

E, destaca-se que quanto as características dos procedimentos a região de administração dos medicamentos predominante foi a ventroglútea, no GI com 91,7% e GC com 88,5% das injeções, sendo que a administração na região deltoidea estava diretamente relacionada a administração da vacina antirrábica em ambos os grupos, conforme protocolo de vacinação brasileiro (Tabela 2).

A dipirona e a ondasetrona foram os medicamentos mais administrados tanto isoladamente quanto em conjunto, sendo confluídas na variável Anti-inflamatórios não Esteroides (AINE). A quantidade de medicamento administrada em mililitros variou entre 0,4 a 2ml (70,8%) e o tamanho da agulha foi geralmente 25x0,6mm, em ambos os grupos, porém foram utilizados outros calibres como 25x0,7mm, 25x0,8mm e 30,7mm, sendo estes mais utilizados no GI (41,7%) e menos no GC (23,1%). E, a posição deitada foi a mais escolhida em detrimento de em pé, colo do responsável ou sentado (Tabela 2).

Tabela 2 – Caracterização demográfica, clínica e do procedimento das crianças e adolescentes dos grupos intervenção e controle das unidades de emergência pediátrica. Florianópolis, Santa Catarina, Brasil, 2023.

(continua)

Variáveis	Intervenção n(%) n=24	Controle n(%) n=26	p	RR*	IC**
Sexo					
Feminino	17 (70,8)	14 (53,8)	0,216 [†]	0,67	0,34-1,31
Masculino	7 (29,2)	12 (46,2)			
Idade em anos					
4-12	21 (87,5)	24 (92,3)	0,661 [‡]	0,77	0,35-1,69
13-15	3 (12,5)	2 (7,7)			
IMC					
Baixo peso	4 (16,7)	1 (3,8)	0,459 [‡]	1,60	0,90-2,84
Sobrepeso	3 (12,5)	7 (26,9)	0,474 [‡]	0,60	0,21-1,65
Obesidade	3 (12,5)	4 (15,4)	>0,999 [‡]	0,85	0,33-2,17
Eutrofia	14 (58,3)	14 (53,8)			
Região					
Deltoidea	2 (8,3)	3 (11,5)	1,000 [‡]	0,81	0,26-2,49
Ventroglútea	22 (91,7)	23 (88,5)			
Medicamento					
Vacina antirrábica	2 (8,3)	3 (11,5)	>0,999 [‡]	0,88	0,28-2,74
Outros	4 (16,7)	1 (3,8)	0,318 [‡]	1,77	1,01-3,10
AINE****	18 (75)	22 (84,6)			

Tabela 2 – Caracterização demográfica, clínica e do procedimento das crianças e adolescentes dos grupos intervenção e controle das unidades de emergência pediátrica. Florianópolis, Santa Catarina, Brasil, 2023.

(conclusão)

Variáveis	Intervenção n(%) n=24	Controle n(%) n=26	<i>p</i>	RR*	IC**
Quantidade de medicação administrada em ml					
0,4- 2	17 (70,8)	18 (75)	0,745 [†]	0,90	0,49-1,65
2,2-5	7 (29,2)	6 (25)			
Posição					
Deitado	20 (83,3)	19 (73,1)	0,382 [†]	1,41	0,60-3,26
Outras	4 (16,7)	7 (26,9)			
Calibre da agulha em mm					
25x0,6	14 (58,3)	20 (76,9)	0,159 [†]	0,65	0,37-1,14
Outros	10 (41,7)	6 (23,1)			

Fonte: Dados da pesquisa, 2023. [†]*p*-valor com base no Qui-quadrado de Pearson. [‡]*p*-valor com base no Teste Exato de Fisher. *Risco relativo. **Intervalo de confiança de 95%. ***Anti-inflamatórios não esteroides.

O procedimento foi realizado por 18 técnicos de enfermagem, como relatado, sendo que destes a maioria era do sexo feminino 12 (66,7%), com idade entre 28 e 62 anos. Destes 14 (77,8%) possuíam vínculo empregatício somente neste local, com tempo de formação no curso de técnico de enfermagem em sua maioria de 3 a 10 anos (13, 72,5%) e a maior parte possuía tempo de trabalho em unidades pediátricas entre 3 e 9 anos (11, 61,6%), sendo que 3 (16,8%) participantes somente a menos de um ano.

Resultados Secundários

Os dados resultantes do relato de dor dos participantes e a observação desta pelo pesquisador embora sem significância estatística, verificou-se que houve maior relato de dor forte pelo participante no GC (53,8%) comparado ao GI (41,7%), congruente com a observação da pesquisadora, porém esta com maior diferença entre os grupos, ou seja, GC (57,7%) comparado ao GI (25%) (Tabela 3).

Cabe ressaltar que, quando analisado a associação entre as variáveis, o coeficiente de concordância de *Kappa* demonstrou que houve uma concordância moderada de 0,468 entre o avaliador e o participante.

Tabela 3 – Dor autorrelatada e observada das crianças e adolescentes dos grupos intervenção e controle das unidades de emergência pediátrica. Florianópolis, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Relato de dor	Intervenção n (%)	Controle n (%)	p	RR*	IC**
Autorrelato	n=16	n=18			
Dor leve	3 (12,5)	3 (11,5)	>0,999 [‡]	1,2	0,47-3,04
Dor moderada	3 (12,5)	1 (3,8)	0,488 [‡]	1,8	0,86-3,76
Dor forte	10 (41,7)	14 (53,8)			
Observada	n=16	n=21			
Dor leve	5(20,8)	3 (11,5)	0,211 [‡]	2,18	0,92-5,18
Dor moderada	5 (20,8)	3 (11,5)	0,211 [‡]	2,18	0,92-5,18
Dor forte	6 (25)	15 (57,7)			

Fonte: Dados da pesquisa, 2023. [‡]*p*-valor com base no Teste Exato de Fisher. *Risco relativo. **Intervalo de confiança de 95%.

Os comportamentos observados foram mais evidentes no GC frente ao GI, ou seja, choraram mais (65,4%); gritaram, resmungaram ou verbalizaram mais dor (57,7%); precisaram, em grande parte, serem contidos (65,4%) e se debateram mais (57,5%) (Tabela 4).

Tabela 4 – Comportamentos observados nas crianças e adolescentes dos grupos intervenção e controle das unidades de emergência pediátrica. Florianópolis, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Comportamento	Intervenção n(%) n=24	Controle n(%) n=26
Choro		
Sim	11 (45,8)	17 (65,4)
Não	13 (54,2)	9 (34,6)
Grita, resmunga ou verbaliza		
Sim	12 (50)	15 (57,7)
Não	12 (50)	11 (42,3)
Contenção		
Sim	6 (25)	17 (65,4)
Não	18 (75)	9 (34,6)
Debater-se		
Sim	1 (4,2)	15 (57,5)
Não	23 (95,8)	11 (42,3)

Fonte: Dados da pesquisa, 2023.

Ressalta-se que quando realizado o comparativo do comportamento dos participantes durante o procedimento de IM com os que relataram dor, percebe-se conforme os Riscos Relativos (RR), que todos os comportamentos possuem forte

associação com a dor, assim como a variável “debater-se” teve significância estatística (Tabela 5).

Tabela 5 – Dor em relação aos comportamentos observados nas crianças e adolescentes dos grupos intervenção e controle das unidades de emergência pediátrica. Florianópolis, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Dor	Comportamento		p	RR*	IC**
	Choro				
	Sim	Não			
Sim	22 (64,7)	12 (35,3)	0,071 [†]	1,72	0,87-3,40
Não	6 (37,5)	10 (62,5)			
	Grita, resmungo ou verbaliza				
	Sim	Não			
Sim	21 (61,8)	13 (38,2)	0,108 [†]	1,647	0,83-3,26
Não	6 (37,5)	10 (62,5)			
	Contenção				
	Sim	Não			
Sim	18 (52,9)	16 (47,1)	0,151 [†]	1,694	0,76-3,74
Não	5 (31,3)	11 (68,8)			
	Debater-se				
	Sim	Não			
Sim	14 (41,2)	20 (58,8)	0,043 [†]	3,29	0,84-12,79
Não	2 (12,5)	14 (87,5)			

Fonte: Dados da pesquisa, 2023. [†]*p*-valor com base no Qui-quadrado de Pearson. *Risco relativo. **Intervalo de confiança de 95%.

A estimativa do tamanho amostral para um Ensaio Clínico Randômico (ECR), a partir deste estudo-piloto, considerado o relato de dor do participante, com os níveis de significância de 95% e poder de estudo de 80%, obteve uma diferença de risco/prevalência de 3%, resultando em uma amostra de 7386 participantes pelo método de Kelsey e 7382 participantes pelo método Fleiss. A partir deste cálculo o piloto mostra que o ECR é inviável.

Contudo, quando considerado a percepção do pesquisador quanto a dor do paciente durante o procedimento, também com os níveis de significância de 95% e poder de estudo de 80%, obteve-se uma diferença de risco de 14%, resultando em um tamanho total da amostra necessária de 316 participantes pelo método de Kelsey e de 314 participantes pelo método Fleiss. Dessa forma, este estudo-piloto mostrou que um ECR é viável.

DISCUSSÃO

Os critérios de viabilidade como elegibilidade, recrutamento e fidelidade de protocolo foram alcançados, contudo, a meta de retenção quanto a perda ou retirada de menos de 5% dos participantes não foi atendida, resultando em uma perda de 5,66%. Porém, este piloto se mostrou viável.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre grupos quanto as variáveis demográficas, clínicas e de procedimento.

Entretanto, há na literatura estudo que indica a relação entre IMC e dor, como no estudo que verificou o efeito do ShotBlocker[®] no alívio da dor, e mostrou que os participantes com baixo peso apresentaram dores mais intensas frente aos outros IMC, e à medida que o IMC aumentava, a dor relatada pelo participante diminuía (TUGRUL; CELIK; KHORSHID, 2017). Porém, neste estudo não houve diferença estatística encontrada entre o IMC e a dor, como relatado, corroborando com outro estudo que mostrou nenhuma diferença estatística encontrada entre o IMC e a dor (YILDIRIM; DINÇER, 2021).

É importante destacar que este estudo-piloto foi o primeiro a testar o uso do dispositivo brasileiro Pikluc[®]. Dessa forma, a discussão dos resultados desse estudo, devido não haver estudos com o Pikluc[®], foi embasada em estudos que utilizaram dispositivo semelhante a este.

Embora não tenha evidenciado diferenças estatísticas no relato de dor com o uso do Pikluc[®], e também não haja nenhuma pesquisa clínica até o presente momento com este dispositivo, há na literatura estudos com o uso do ShotBlocker[®], dispositivo de pressão local similar ao Pikluc[®], como já referido, que demonstram que esse tipo de dispositivo foi eficaz na redução da dor durante as injeções intramusculares comparado com o método clínico tradicional, no entanto quase que em sua totalidade foram realizados na população acima de 18 anos de idade (DRAGO; SINGH; DOUGLASS-BRIGHT; YIADOM; BAUMANN, 2009; ÇELIK, KHORSHID, 2015; CAGLAR; BÜYÜKYİLMAZ; COŞANSU; ÇAĞLAYAN, 2017; AYDIN; AVSAR, 2019; YILDIRIM; DINÇER, 2021; UNESI; AFSHARI; DASTGERD; GANDOMI, 2021).

O ShotBlocker[®] é um dispositivo que teve seu lançamento nos Estados Unidos, pelo médico pediatra Dr. James Huttner, no início dos anos 2000 e, atualmente, é produzido e comercializado pela marca Bionix (HUTTNER, 2002; BIONIX, 2021). Após o lançamento do ShotBlocker[®] e a publicação do primeiro estudo com o dispositivo em

2002 (HUTTNER, 2002), o mesmo vem sendo testado no exterior em todas as faixas etárias, incluindo comparações do dispositivo com outros métodos não-farmacológicos (YILDIRIM; DINÇER, 2021; ÇELIK; KHORSHID, 2015; CAGLAR; BÜYÜKYİLMAZ; COŞANSU; ÇAĞLAYAN, 2017; AYDIN; AVSAR, 2019; YILMAZ; ALEMDAR, 2019).

ECR que objetivou verificar se o uso do ShotBlocker[®] reduz a dor e ansiedade associada às injeções intramusculares, realizado com adultos (acima de 18 anos) em um Hospital, verificou-se que a intensidade de dor no grupo que recebeu injeção com Shotblocker[®] foi significativamente menor do que no grupo que não recebeu a intervenção. Também foi averiguado que o estado de ansiedade aumentou no grupo intervenção após a injeção e não alterou no grupo que utilizou o dispositivo (ÇELIK, KHORSHID, 2015).

Estudo realizado em uma emergência para adultos, com 74 participantes entre 18 e 80 anos de idade, que objetivou avaliar o efeito do ShotBlocker[®] na dor e satisfação dos pacientes na injeção IM, concluiu que o nível de dor dos participantes do grupo intervenção foi estatisticamente menor que do grupo controle e o nível de satisfação foi maior no grupo que usou o dispositivo comparado aos que não utilizaram, resultando em um efeito positivo do ShotBlocker[®] (YILDIRIM; DINÇER, 2021).

Dos estudos que encontraram efeito positivo do dispositivo na pediatria, encontrou-se um ECR, realizado com 165 crianças de 2 meses a 17 anos de idade. O ECR teve como objetivo verificar a efetividade do ShotBlocker[®] em injeções IM e concluiu que os escores de dor observados pelos enfermeiros e responsáveis foi maior no grupo controle do que no grupo intervenção, mas essa diferença não foi tão evidente no relato de dor do participante, sendo insignificante estatisticamente (DRAGO; SINGH; DOUGLASS-BRIGHT; YIADOM; BAUMANN, 2009).

Posterior a este estudo, ECR que objetivou examinar a eficácia do ShotBlocker[®] no controle da dor causada pela injeção associada à primeira vacina intramuscular contra hepatite B administrada a recém-nascidos (RN) saudáveis a termo, foi realizado com 100 RN, concluiu que os escores de dor durante e após a injeção foram menores no grupo intervenção do que no grupo controle, resultando em uma eficácia na redução da dor. Também verificou que a frequência cardíaca dos RN, assim como as respostas comportamentais à dor pela Escala de Dor Infantil Neonatal - NIPS foram significativamente menores no grupo que utilizou o ShotBlocker[®] (CAGLAR; BÜYÜKYİLMAZ; COŞANSU; ÇAĞLAYAN, 2017).

Outro ECR realizado com 80 lactentes de 6 meses de idade que receberam vacina mostrou, pela Escala de Resposta Comportamental à Dor (FLACC), que o ShotBlocker[®] foi eficaz na redução da intensidade média da dor, na duração do choro e no tempo de início do choro no grupo intervenção comparado ao grupo controle (UNESI; AFSHARI; DASTGERD; GANDOMI, 2021).

Há também estudos que mostram que não foi possível verificar a efetividade do ShotBlocker[®] (TUGRUL; CELIK; KHORSHID, 2017; AYDIN; GUVEN, 2020).

Assim, ECR que também objetivou examinar os efeitos do ShotBlocker[®] no alívio da dor, realizado com 242 participantes entre 18 e 31 anos de idade que receberam vacina da hepatite B, verificou que o dispositivo foi ineficaz na redução de dor associada à injeção intramuscular (TUGRUL; CELIK; KHORSHID, 2017). Também na população adulta, um ECR realizado para ver o efeito do ShotBlocker[®] na injeção IM, em 176 adultos, concluiu que ShotBlocker[®] não teve efeito na redução da dor na injeção (AYDIN; GUVEN, 2020).

Destaca-se que neste estudo com o uso do Pikluc[®] não houve diferença estatística entre os grupos. Porém, houve um maior relato de dor forte entre os participantes que não usaram o Pikluc[®], assim como, o mesmo foi verificado por meio da percepção da pesquisadora. Ainda, foi possível analisar diferença estatística significativa quanto a variável “debater-se”, assim os participantes que utilizaram o Pikluc[®] se debateram menos, também em sua maioria não choraram e não necessitaram ser contidos. Conforme verificado no ECR de Caglar, Büyükyıldmaz, Coşansu e Çağlayan (2017), este tipo de dispositivo possui evidência no comportamento, além da variável dor.

Assim, tratando-se do comportamento da criança frente aos procedimentos dolorosos, neste estudo, três participantes negaram participar da pesquisa na abordagem inicial, quando foi comentado aos mesmos que realizariam uma injeção. Tal atitude reflete sobre a necessidade da criança em entender os procedimentos que realizará em seu processo de adoecimento. Desta forma, o BTI entra como aliado, sendo observado nesta pesquisa o benefício de sua utilização, reforçando os dados da literatura (COELHO; SOUZA; FREITAS; SANTOS; RIBEIRO; SALES; OLIVEIRA; GONÇALVES; CASTRO, 2021; GOMES; SILVA; SANTOS; PALERMO, 2019). Algumas observações foram realizadas pela pesquisadora durante a coleta de dados, sendo que o uso do BTI foi um fator importante para compreensão, ansiedade e medo da criança frente ao procedimento.

É importante destacar que esse estudo-piloto confirmou que esse dispositivo pode ser utilizado como uma alternativa não-farmacológica para a dor, mas que estudos em maior escala são necessários para garantir sua eficácia e generalização.

Avanços e contribuições para a área da enfermagem/saúde

As injeções na pediatria são majoritariamente acompanhadas de dor e estresse e a literatura tem mostrado que os métodos não farmacológicos para alívio da dor nos procedimentos podem ser uma das medidas adotadas pelos profissionais para que se reduza a dor das crianças (AYDIN; AVSAR, 2019).

Este estudo trouxe um dos métodos possíveis de alívio da dor, e reforça as vantagens do uso desses métodos, como também, a necessidade de serem amplamente pesquisados para serem utilizados na prática clínica.

Além disso, este estudo mostrou a viabilidade da realização de um ECR para verificar a efetividade do Pikluc[®]. E, embora não seja o objetivo deste estudo verificar a utilização do Pikluc[®], foi possível analisar que não houve diferenças significantes entre os grupos, porém percebeu-se o relato de menos dor forte no grupo intervenção, assim como menos choro, debateram-se menos e houve menor necessidade de contenção durante o procedimento de injeção. Além disso, o Pikluc[®] é um dispositivo de baixo custo, acessível, de fácil manuseio, que pode ser reutilizado e é disponibilizado para compra em diversos locais no Brasil.

Ainda, o Pikluc[®] é de fácil aplicabilidade, sendo uma alternativa que pode ser acrescida juntamente a outros métodos comprovados como eficazes na redução da dor durante alguns procedimentos em saúde.

Limitações do estudo

Uma limitação do estudo foi a não estratificação na randomização da idade dos participantes, pois os adolescentes relataram menos dor que as crianças e não demonstram nenhuma das variáveis de alteração de comportamento, o que pode ser uma característica desta faixa etária devido a um maior entendimento deste processo. Assim, deve ser considerado para o ECR a estratificação da amostra.

CONCLUSÃO

O estudo mostrou a viabilidade do ensaio clínico randômico sobre a efetividade do dispositivo Pikluc[®] quanto ao alívio da dor associada às injeções intramusculares em

crianças e adolescentes em relação ao método tradicional, ainda indicou as possibilidades do tamanho amostral.

Cabe ressaltar que neste piloto não houve diferença estatística entre os grupos, quanto a redução da dor quando utilizado o dispositivo Pikluc[®] comparado com o método tradicional. Porém, o GC apresentou maior número de relato de dor forte em comparação ao GI. Ainda, o comportamento da criança/adolescente no GC quanto a choro, debater-se foi mais intenso, com necessidade de maior contenção da criança do que no GI.

Ressalta-se a necessidade da aplicação deste piloto como ECR no intuito de se verificar a efetividade do dispositivo nas injeções intramusculares.

REFERÊNCIAS

AYDIN, Esra; AVŞAR, Gülçin. Examining the effect of “Shotblocker” in relieving pain associated with intramuscular injection. **Complementary Therapies In Medicine**, [S.L.], v. 47, p. 102192, dez. 2019. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ctim.2019.09.001>. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2019.09.001>. Acesso em: 18 maio 2023.

AYDIN, Şeyma Tok; GÜVEN, Şefika Dilek. The Effect of Shot Blocker Application on Intramuscular Injection Pain in Adults: a randomized controlled trial. **International Journal Of Nursing Didactics**, [S.L.], v. 10, n. 03, p. 01-04, 31 mar. 2020. Innovative Journal. <http://dx.doi.org/10.15520/ijnd.v10i03.2859>. Disponível em: <http://www.nursingdidactics.com/index.php/ijnd/article/view/2859/2397>. Acesso em: 18 maio 2023.

AYINDE, Oluseyi; HAYWARD, Rachel S.; ROSS, Jonathan D. C. The effect of intramuscular injection technique on injection associated pain; a systematic review and meta-analysis. **Plos One**, [S.L.], v. 16, n. 5, p. 1-27, 3 maio 2021. Public Library of Science (PLoS). <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0250883>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8092782/#pone.0250883.ref001>. Acesso em: 18 maio 2023.

BIONIX. **ShotBlocker**[®]. 2021. Disponível em: <https://bionix.com/shotblocker.html>. Acesso em: 18 maio 2023.

CAGLAR, Seda; BÜYÜKYİĞİT, Funda; COŞANSU, Gülhan; ÇAĞLAYAN, Sabiha. Effectiveness of ShotBlocker for Immunization Pain in Full-Term Neonates. **Journal Of Perinatal & Neonatal Nursing**, [S.L.], v. 31, n. 2, p. 166-171, abr. 2017. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/jpn.0000000000000256>. Disponível em: <https://oce.ovid.com/article/00005237-201704000-00015?relatedarticle=y>. Acesso em: 18 maio 2023.

CARVALHO, Joese Aparecida; SOUZA, Danton Matheus de; DOMINGUES, Flávia; AMATUZZI, Edgar; PINTO, Márcia Carla Morete; ROSSATO, Lisabelle Mariano. Manejo da dor em crianças hospitalizadas: estudo transversal. **Revista da Escola de Enfermagem da Usp**, [S.L.], v. 56, p. e20220008, abr. 2022. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1980-220x-reeusp-2022-0008pt>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/NsT8Qh3vj9YJBhdR4sckB9D/?lang=pt>. Acesso em: 18 maio 2023.

ÇELIK, N.; KHORSHID, Leyla. The Use of ShotBlocker for Reducing the Pain and Anxiety Associated With Intramuscular Injection. **Holistic Nursing Practice**, [S.L.], v. 29, n. 5, p. 261-271, set. 2015. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/hnp.000000000000105>. Disponível em: <https://oce.ovid.com/article/00004650-201509000-00003/HTML>. Acesso em: 18 maio 2023.

CHARRY, Claudia L. E.; PIOLA, Joseane dos Santos; LINHARES, Maria B. M.; SILVA, José Aparecido da. Validity and reliability assessment of the Brazilian version of the Faces Pain Scale–Revised. **Psychology & Neuroscience**, [S.L.], v. 7, n. 1, p. 55-59, jun. 2014. American Psychological Association (APA). <http://dx.doi.org/10.3922/j.psns.2014.1.08>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/pn/a/ZfT3GPythdkczNXLxQdBDbN/abstract/?lang=en>. Acesso em: 18 maio 2023.

COBB, Jean E.; COHEN, Lindsey L.. A Randomized Controlled Trial of the ShotBlocker for Children's Immunization Distress. **The Clinical Journal Of Pain**, [S.L.], v. 25, n. 9, p. 790-796, nov. 2009. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/ajp.0b013e3181af1324>. Disponível em: https://journals.lww.com/clinicalpain/Fulltext/2009/11000/A_Randomized_Controlled_Trial_of_the_ShotBlocker.8.aspx. Acesso em: 18 maio de 2023.

COELHO, Hercules Pereira; SOUZA, Gilberto dos Santos Dias de; FREITAS, Victor Hamilton da Silva; SANTOS, Isabelly Rayane Alves dos; RIBEIRO, Chesla de Alencar; SALES, Janayle Kellen Duarte de; OLIVEIRA, Joseph Dimas de; GONÇALVES, Gleice Adriana Araujo; CASTRO, Ana Paula Ribeiro de. Percepção da criança hospitalizada acerca do brinquedo terapêutico instrucional na terapia intravenosa. **Escola Anna Nery**, [S.L.], v. 25, n. 3, p. e20200353, 2021. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/2177-9465-ean-2020-0353>. Disponível em: http://www.revenf.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-81452021000300216#B012. Acesso em: 18 maio de 2023.

DRAGO, Lisa A.; SINGH, Sabina B.; DOUGLASS-BRIGHT, April; YIADOM, Maame Yaa; BAUMANN, Brigitte M.. Efficacy of ShotBlocker in reducing pediatric pain associated with intramuscular injections. **The American Journal Of Emergency Medicine**, [S.L.], v. 27, n. 5, p. 536-543, jun. 2009. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajem.2008.04.011>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0735675708003082?via%3Dihub>. Acesso em: 18 maio 2023.

ELDRIDGE, Sandra M.; CHAN, Claire L.; CAMPBELL, Michael J.; BOND, Christine M.; HOPEWELL, Sally; THABANE, Lehana; LANCASTER, Gillian A.. CONSORT

2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. **Pilot And Feasibility Studies**, [S.L.], v. 2, n. 1, p. 1-32, 21 out. 2016. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1186/s40814-016-0105-8>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5154046/>. Acesso em: 18 maio 2023.

FRIEDRICHSDORF, Stefan J.; GOUBERT, Liesbet. Pediatric pain treatment and prevention for hospitalized children. **Pain Reports**, [S.L.], v. 5, n. 1, p. e804, jan. 2020. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/pr9.0000000000000804>. Disponível em: https://journals.lww.com/painrpts/Fulltext/2020/02000/Pediatric_pain_treatment_and_prevention_for.9.aspx. Acesso em: 18 maio 2023.

GOLD, Jeffrey I.; SOOHOO, Michelle; LAIKIN, Andrea M.; LANE, Arianna S.; KLEIN, Margaret J.. Effect of an Immersive Virtual Reality Intervention on Pain and Anxiety Associated With Peripheral Intravenous Catheter Placement in the Pediatric Setting. **Jama Network Open**, [S.L.], v. 4, n. 8, p. 2122569-2122569, 25 ago. 2021. American Medical Association (AMA). <http://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.22569>. Disponível em: [10.1001/jamanetworkopen.2021.22569](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.22569). Acesso em: 18 maio 2023.

GOMES, Ana Carolina de Almeida; SILVA, Aline Teixeira Marques Figueiredo; SANTOS, Carolina Magalhães dos; PALERMO, Thaís Aparecida de Castro. BRINQUEDO TERAPÊUTICO NO ALÍVIO DA DOR EM CRIANÇAS HOSPITALIZADAS. **Biológicas & Saúde**, [S.L.], v. 9, n. 29, p. 33-42, 10 maio 2019. Institutos Superiores de Ensino do Censa. <http://dx.doi.org/10.25242/886892920191717>. Disponível em: https://ojs3.perspectivasonline.com.br/biologicas_e_saude/article/view/1717/1376. Acesso em: 18 maio 2023.

GOMES, B. R. P.; PAES, G. O.; TRAVERSO, F. A. (Re)discussing the drug administration technique by the intramuscular route: a systematic review. **Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental Online**, Rio de Janeiro, v. 11, n.1, p. 228-236, jan./mar. 2019. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.9789/2175-5361.2019.v11i1.228-236>. Acesso em 18 maio 2023.

HUTTNER, James. Maumee Pediatric Associates. **Maumee Pediatric Associates ShotBlocker Patient Study**. 2002. Disponível em: https://bionix.com/pub/media/folio3/articles/document/SHOTBLOCKER_Maumee_Ped_Associates.pdf. Acesso em: 18 maio 2023.

INANGIL, Demet; INANGIL, Gokhan. The effect of acupressure (GB30) on intramuscular injection pain and satisfaction: single-blind, randomised controlled study. **Journal Of Clinical Nursing**, [S.L.], v. 29, n. 7-8, p. 1094-1101, 20 jan. 2020. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/jocn.15172>. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jocn.15172>. Acesso em: 30 mar. 2022.

LIKLUC. **Pikluc – Alivia a dor da injeção!** 2023. Disponível em: <https://likluc.com.br/loja/product/pikluc/>. Acesso em: 18 maio 2023.

MELZACK, Ronald; WALL, Patrick D.. Pain Mechanisms: A New Theory: a gate control system modulates sensory input from the skin before it evokes pain perception and response. **Science**, [S.I.], v. 150, n. 3699, p. 971-979, nov. 1965. Disponível em: https://www.science.org/doi/10.1126/science.150.3699.971?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed. Acesso em: 18 maio 2023.

MOHER, David; HOPEWELL, Sally; SCHULZ, Kenneth F.; MONTORI, Victor; GOTZSCHE, Peter C.; DEVEREAUX, PJ.; ELBOURNE, Diana; EGGER, Matthias; ALTMAN, Douglas G. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. 2010: **BMJ**. 2010;340:c869 doi: 10.1136/bmj.c869. Disponível em <https://www.bmj.com/content/340/bmj.c869>. Acesso em: 18 maio 2023.

OLIVEIRA, Nátali Castro Antunes Caprini; DAHLQUIST, Lynn M.; PINDER, Wendy M.; LINHARES, Maria Beatriz M. Cross-cultural adaptation of distress assessment instrument in children undergoing painful procedures. **Interamerican Journal of Psychology**, v. 51, n. 3, p. 398-405, 2017. Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=28455448010>. Acesso em 18 maio 2023.

THABANE, Lehana; MA, Jinhui; CHU, Rong; CHENG, Ji; ISMAILA, Afisi; RIOS, Lorena P; ROBSON, Reid; THABANE, Marroon; GIANGREGORIO, Lora; GOLDSMITH, Charles H. A tutorial on pilot studies: the what, why and how. **Bmc Medical Research Methodology**, [S.L.], v. 10, n. 1, p. 1-10, 6 jan. 2010. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1186/1471-2288-10-1>. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/1471-2288-10-1>. Acesso em: 18 maio 2023.

THABANE, Lehana; MA, Jinhui; CHU, Rong; CHENG, Ji; ISMAILA, Afisi; RIOS, Lorena P; ROBSON, Reid; THABANE, Marroon; GIANGREGORIO, Lora; GOLDSMITH, Charles H. Correction to: a tutorial on pilot studies. **Bmc Medical Research Methodology**, [S.L.], v. 23, n. 1, p. 1-10, 11 mar. 2023. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1186/s12874-023-01880-1>. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12874-023-01880-1>. Acesso em: 18 maio 2023.

TSZE, Daniel S.; HIRSCHFELD, Gerrit; DAYAN, Peter S.; BULLOCH, Blake; VON BAEYER, Carl L.. Defining No Pain, Mild, Moderate, and Severe Pain Based on the Faces Pain Scale-Revised and Color Analog Scale in Children With Acute Pain. **Pediatric Emergency Care**, [S.L.], v. 34, n. 8, p. 537-544, ago. 2018. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/pec.0000000000000791>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5123984/>. Acesso em: 18 maio 2023.

TUGRUL, Emel; ÇELİK, Nese; KHORSHID, Leyla. Effects of ShotBlocker on Relief of Pain Due to Hepatitis B Vaccine Injection into Deltoid Muscle. **International Journal Of Caring Sciences**, Turquia, v. 10, n. 3, p. 1669-1675, set. 2017. Disponível em: http://www.internationaljournalofcaringsciences.org/docs/62_5_toglru_original_10_3.pdf. Acesso em: 18 maio 2023.

ULLMAN, Amanda J.; EDWARDS, Rachel; WALKER, Rick; ROY, John; PATON, Andrew; RICKARD, Claire M.; COOKE, Marie; BRADFORD, Natalie; GIBSON, Victoria; CATTANACH, Paula. Routine Catheter Lock Solutions in Pediatric Cancer Care. **Cancer Nursing**, [S.L.], v. 45, n. 6, p. 438-446, 5 fev. 2022. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/ncc.0000000000001053>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9584054/>. Acesso em: 16 maio 2023.

UNESI, Zahra; AFSHARI, Ghazal; DASTGERD, Hamideh Salari; GANDOMI, Maryam. The effect of ShotBlocker on vaccination pain in infants. **Journal Of Hayat**, Birjand, v. 27, n. 3, p. 278-289, out. 2021. Disponível em: <http://hayat.tums.ac.ir/article-1-4254-en.html>. Acesso em: 18 maio 2023.

WHITEHEAD, Amy L; JULIOUS, Steven; COOPER, Cindy L; CAMPBELL, Michael J. Estimating the sample size for a pilot randomised trial to minimise the overall trial sample size for the external pilot and main trial for a continuous outcome variable. **Statistical Methods In Medical Research**, [S.L.], v. 25, n. 3, p. 1057-1073, 19 jun. 2015. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/0962280215588241>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4876429/>. Acesso em: 18 maio 2023.

YILDIRIM, Dilek; DINÇER, Berna. Shotblocker Use in Emergency Care: a randomized clinical trial. **Advanced Emergency Nursing Journal**, Istanbul, v. 43, n. 1, p. 39-47, mar. 2021. Disponível em: https://journals.lww.com/aenjournal/Fulltext/2021/01000/Shotblocker_Use_in_Emergency_Care__A_Randomized.9.aspx. Acesso em: 19 jun. 2022.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo possibilitou verificar a viabilidade de um ECR sobre a efetividade do dispositivo Pikluc[®] quanto ao alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional. Como resultado, obteve-se que, quando considerado a percepção do pesquisador quanto a dor da criança/adolescente durante o procedimento, este ECR é viável.

O estudo-piloto mostrou que o dispositivo Pikluc[®] não auxiliou no alívio da dor durante o procedimento de injeção IM nas crianças e adolescentes, provavelmente pelo pequeno número amostral. Porém, a efetividade desse dispositivo poderá ser estudada com a realização do ECR em que a amostra será maior.

Contudo, mesmo não havendo significância estatística entre os grupos quanto a redução da dor das crianças/adolescentes quando utilizado o dispositivo Pikluc[®] comparado com o método tradicional foi possível verificar que os participantes que não utilizaram o dispositivo relataram mais vezes que sentiram dor forte em relação aos participantes que utilizaram. Também, o grupo intervenção apresentou comportamentos diferentes, a maior parte teve menos choro, debateram-se menos e houve menor necessidade de contenção. Ainda, foi verificado que houve uma concordância moderada (*Kappa* 0,468) entre o relato de dor da criança e a percepção da pesquisadora quanto a dor da criança/adolescente durante o procedimento.

Os métodos não-farmacológicos ainda precisam ser melhor estudados, o Pikluc[®] é um dispositivo que, embora não tenha demonstrado diferenças estatisticamente significantes neste estudo, pode ser utilizado, em conjunto com outros métodos, afim de contribuir para alívio da dor da criança e adolescente durante o procedimento de injeção.

A partir deste estudo, como aluna da Graduação, foi possível perceber como a Enfermagem Pediátrica em sua prática clínica carece da utilização de métodos não-farmacológicos para alívio da dor da criança/adolescente frente aos procedimentos dolorosos. Durante os anos do Curso de Graduação, salientou-se em diversos momentos sobre a complexidade do cuidado ao paciente e, dentre eles, o quão fundamental é oferecer um cuidado específico e menos traumático, todavia esta é uma responsabilidade de difícil verificação na prática.

Assim, prestar cuidado ao paciente pediátrico de forma menos traumática demanda dos profissionais de Enfermagem atualização constante quanto aos métodos que podem ser utilizados, maneiras de melhorar o cuidado e adaptações nos ambientes de

trabalho, visto que em muitos locais não são disponibilizados recursos materiais como o Pikluc® e outros tipos de dispositivos, sendo necessário outros tipos de abordagens.

Ainda assim, frente a essas dificuldades, algumas verificadas no período de coleta de dados, foi possível observar a realização por determinados profissionais de um cuidado à criança/adolescente repleto de dedicação e zelo. Saliento o quão importante foi o momento de realização de uma pesquisa em campo, visto que estes momentos me engrandeceram como aluna e futura profissional, especialmente àquela apaixonada pela pediatria.

Finalizo este estudo ressaltando a necessidade de continuação deste projeto afim de verificar a efetividade do dispositivo Pikluc® quanto ao alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional, o qual carece de pesquisas clínicas atuais.

7. REFERÊNCIAS

A BIRNIE, Kathryn; NOEL, Melanie; CHAMBERS, Christine T; UMAN, Lindsay s; A PARKER, Jennifer. Psychological interventions for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents. **Cochrane Database Of Systematic Reviews**, [S.L.], v. 2020, n. 10, p. 01-162, 4 out. 2018. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.cd005179.pub4>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6517234/>. Acesso em: 30 mar. 2022.

AL-YATEEM, Nabeel; ROSSITER, Rachel C. Unstructured play for anxiety in pediatric inpatient care. **Journal For Specialists In Pediatric Nursing**, [S.L.], v. 22, n. 1, p. 1-7, 14 dez. 2016. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/jspn.12166>. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/action/showCitFormats?doi=10.1111%2Fjspn.12166>. Acesso em: 11 maio 2022.

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. **The Assessment and Management of Acute Pain in Infants, Children, and Adolescents. Pediatrics**, [S.L.], v. 108, n. 3, p. 793-797, 1 set. 2001. American Academy of Pediatrics (AAP). <http://dx.doi.org/10.1542/peds.108.3.793>. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11533354/>. Acesso em: 19 jun. 2022.

ARANHA, Bruna Ferreira; SOUZA, Marcela Astolph de; PEDROSO, Glicinia Elaine Rosilho; MAIA, Edmara Bazoni Soares; MELO, Luciana de Lione. Using the instructional therapeutic play during admission of children to hospital: the perception of the family. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, [S.L.], v. 41, n. 1, p. 1-7, 2020. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1983-1447.2020.20180413>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rgenf/a/RYptbs99WLzJMsvcB6j4FKy/?lang=en>. Acesso em: 11 maio 2020.

ARIÉS, Philippe. **História Social da Criança e da Família**. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara, 1981. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5525040/mod_resource/content/2/ARI%C3%88S.%20Hist%C3%B3ria%20social%20da%20crian%C3%A7a%20e%20da%20fam%C3%ADlia_text.pdf. Acesso em: 06 jun. 2022.

AYDEDE, Murat. Does the IASP definition of pain need updating? **Pain Reports**, [S.L.], v. 4, n. 5, p. 777-778, set. 2019. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/pr9.0000000000000777>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6882577/>. Acesso em: 09 jun. 2022.

AYDIN, Esra; AVŞAR, Gülçin. Examining the effect of “Shotblocker” in relieving pain associated with intramuscular injection. **Complementary Therapies In Medicine**, [S.L.], v. 47, p. 102192, dez. 2019. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ctim.2019.09.001>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0965229919303668?via%3Dihub>. Acesso em: 10 jun. 2022.

AYINDE, Oluseyi; HAYWARD, Rachel S.; ROSS, Jonathan D. C. The effect of intramuscular injection technique on injection associated pain; a systematic review and meta-analysis. **Plos One**, [S.L.], v. 16, n. 5, p. 1-27, 3 maio 2021. Public Library of Science (PLoS). <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0250883>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8092782/#pone.0250883.ref001>. Acesso em: 02 fev. 2022.

BARROS, Marcela Milrea Araújo; LUIZ, Bruna Viana Scheffer; MATHIAS, Claice Vieira. Pain as the fifth vital sign: nurse's practices and challenges in a neonatal intensive unit care. **Brazilian Journal Of Pain**, [S.L.], v. 2, n. 3, p. 232-236, set. 2019. GN1 Genesis Network. <http://dx.doi.org/10.5935/2595-0118.20190041>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/brjp/a/d3nmnhzKMb8MMZDhg5p87bF/?lang=en>. Acesso em: 12 jul. 2022.

BERGOMI, Piera; SCUDELLER, Luigia; PINTALDI, Serena; MOLIN, Alberto dal. Efficacy of Non-pharmacological Methods of Pain Management in Children Undergoing Venipuncture in a Pediatric Outpatient Clinic: a randomized controlled trial of audiovisual distraction and external cold and vibration. **Journal Of Pediatric Nursing**, [S.L.], v. 42, p. 66-72, set. 2018. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.pedn.2018.04.011>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0882596317305365?via%3Dihub>. Acesso em: 19 jun. 2022.

BILGEN, Birsen Sivri; BALCI, Serap. The Effect on Pain of Buzzy® and ShotBlocker® during the Administration of Intramuscular Injections to Children: a randomized controlled trial. **Journal Of Korean Academy Of Nursing**, [S.L.], v. 49, n. 4, p. 486, 2019. Korean Society of Nursing Science. <http://dx.doi.org/10.4040/jkan.2019.49.4.486>.

BIONIX. **ShotBlocker®**. 2021. Disponível em: <https://bionix.com/shotblocker.html>. Acesso em: 10 abr. 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução N° 466 de 12 de dezembro de 2012. Regulamenta a pesquisa envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, 2012.

BRASIL. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 jul. 1990. Disponível em: <https://www.gov.br/mdh/pt-br/centrais-de-conteudo/crianca-e-adolescente/estatuto-da-crianca-e-do-adolescente-versao-2019.pdf>. Acesso em: 09 abr. 2022.

BRASÍLIA. Conselho Federal de Enfermagem (COFEN). **Resolução 546/2017**. 2017. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-05462017_52036.html. Acesso em: 11 maio 2022.

BROWN, T. L. Especificidades pediátricas das intervenções de Enfermagem. Em: HOCKENBERRY, M. J.; WILSON, D.; RODGERS, C. C. **Wong Fundamentos de Enfermagem Pediátrica**. 10 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2018. p. 575-673.

CAGLAR, Seda; BÜYÜKYİĞİT, Funda; COŞANSU, Gülhan; ÇAĞLAYAN, Sabiha. Effectiveness of ShotBlocker for Immunization Pain in Full-Term Neonates. **Journal Of Perinatal & Neonatal Nursing**, [S.L.], v. 31, n. 2, p. 166-171, abr. 2017. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/jpn.0000000000000256>. Disponível em: <https://oce.ovid.com/article/00005237-201704000-00015?relatedarticle=y>. Acesso em: 19 jun. 2022.

CAMPBELL, James N.. The fifth vital sign revisited. **International Association For The Study Of Pain**, Baltimore, v. 157, n. 1, p. 3-4, jan. 2016. Disponível em: https://journals.lww.com/pain/Fulltext/2016/01000/The_fifth_vital_sign_revisited.2.aspx. Acesso em: 07 jan. 2022.

CANONIZADO, Tracy Tran. **Decreasing Vaccination Related Pain in a Pediatric Community Health Clinic**. 2020. 116 f. Tese (Doutorado) - Curso de Enfermagem, University Of Hawai'i At Mānoa In Partial, United States, 2020. Disponível em: <https://www.proquest.com/docview/2431795719?fromopenview=true&pq-origsite=gscholar&parentSessionId=BxW2tQASA68pGPPfsPa8BpzgsH9ZSUsYy2vnxQBYdTE%3D>. Acesso em: 16 jun. 2023.

CARVALHO, Joese Aparecida; SOUZA, Danton Matheus de; DOMINGUES, Flávia; AMATUZZI, Edgar; PINTO, Márcia Carla Morete; ROSSATO, Lisabelle Mariano. Manejo da dor em crianças hospitalizadas: estudo transversal. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, [S.L.], v. 56, p. e20220008, abr. 2022. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1980-220x-reeusp-2022-0008pt>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/NsT8Qh3vj9YJBhdR4sckB9D/?lang=pt>. Acesso em: 19 jun. 2022.

CASARIN, Sidnéia Tessmer; PORTO, Adrize Rutz; GABATZ, Ruth Irmgard Bartschi; BONOW, Clarice Alves; RIBEIRO, Juliane Portella; MOTA, Marina Soares. Tipos de revisão de literatura: considerações das editoras do Journal of Nursing and Health. **J. nurs. health**. 2020; v. 10 n.esp. 2020. Disponível em: <https://periodicos.ufpel.edu.br/ojs2/index.php/enfermagem/article/view/19924>. Acesso em 07 jan. 2022.

CDC. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **BMI Percentile Calculator for Child and Teen**. 2022. Disponível em: <https://www.cdc.gov/healthyweight/bmi/calculator.html>. Acesso em: 05 maio 2023.

ÇELİK, N.; KHORSHID, Leyla. The Use of ShotBlocker for Reducing the Pain and Anxiety Associated With Intramuscular Injection. **Holistic Nursing Practice**, [S.L.], v. 29, n. 5, p. 261-271, set. 2015. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/hnp.000000000000105>. Disponível em: <https://oce.ovid.com/article/00004650-201509000-00003/HTML>. Acesso em: 19 jun. 2022.

CHARRY, Claudia L. E.; PIOLA, Joseane dos Santos; LINHARES, Maria B. M.; SILVA, José Aparecido da. Validity and reliability assessment of the Brazilian version of the Faces Pain Scale–Revised. **Psychology & Neuroscience**, [S.L.], v. 7, n. 1, p. 55-

59, jun. 2014. American Psychological Association (APA). <http://dx.doi.org/10.3922/j.psns.2014.1.08>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/pn/a/ZfT3GPythdkczNXLxQdBDbN/abstract/?lang=en>. Acesso em: 04 fev. 2022.

CHEN, Jun. History of pain theories. **Neuroscience Bulletin**, [S.L.], v. 27, n. 5, p. 343-350, 29 set. 2011. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s12264-011-0139-0>. Disponível em: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s12264-011-0139-0.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2022.

CHO, Mi-Kyoung; CHOI, Mi-Young. Efeito da intervenção de distração para dor e angústia relacionadas à agulha em crianças: uma revisão sistemática e metanálise. **Revista Internacional de Pesquisa Ambiental e Saúde Pública**, Cheongju, v. 18, n. 17, p. 1-16, ago. 2021. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8430753/#B3-ijerph-18-09159>. Acesso em: 19 jan. 2022.

CHOTOLLI, Mayara Ruiz; LUIZE, Paula Batista. Non-pharmacological approaches to control pediatric cancer pain: nursing team view. **Revista Dor**, [S.L.], v. 16, n. 2, p. 109-113, jun. 2015. GN1 Genesis Network. <http://dx.doi.org/10.5935/1806-0013.20150021>. Disponível em: <https://doi.org/10.5935/1806-0013.20150021>. Acesso em: 19 jun. 2022.

CHUMPITAZI, Corrie E.; CHANG, Cindy; ATANELOV, Zaza; DIETRICH, Ann M.; LAM, Samuel Hiu-Fung; ROSE, Emily; RUTTAN, Tim; SHAHID, Sam; STONER, Michael J.; SULTON, Carmen. Managing acute pain in children presenting to the emergency department without opioids. **Journal Of The American College Of Emergency Physicians Open**, [S.L.], v. 3, n. 2, p. 12664-1, 12 mar. 2022. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1002/emp2.12664>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8918119/>. Acesso em: 19 jun. 2022.

CMC, Serena; LORD, Heidi; VARGESE, Saritha Susan; KURIAN, Nisha; CHERIAN, Sunu Alice; MATHEW, Elsheba; FERNANDEZ, Ritin. Effectiveness of physical stimulation for reducing injection pain in adults receiving intramuscular injections: a systematic review and meta-analysis. **Jbi Evidence Synthesis**, [S.L.], v. 21, n. 2, p. 373-400, fev. 2023. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.11124/jbies-20-00590>. Disponível em: https://journals.lww.com/jbisrir/Abstract/2023/02000/Effectiveness_of_physical_stimulation_for_reducing.4.aspx. Acesso em: 20 abr. 2023.

COBB, Jean E.; COHEN, Lindsey L.. A Randomized Controlled Trial of the ShotBlocker for Children's Immunization Distress. **The Clinical Journal Of Pain**, [S.L.], v. 25, n. 9, p. 790-796, nov. 2009. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/ajp.0b013e3181af1324>. Disponível em: https://journals.lww.com/clinicalpain/Fulltext/2009/11000/A_Randomized_Controlled_Trial_of_the_ShotBlocker.8.aspx. Acesso em: 19 jun. 2022.

COELHO, Hercules Pereira; SOUZA, Gilberto dos Santos Dias de; FREITAS, Victor Hamilton da Silva; SANTOS, Isabelly Rayane Alves dos; RIBEIRO, Chesla de Alencar;

SALES, Janayle Kéllen Duarte de; OLIVEIRA, Joseph Dimas de; GONÇALVES, Gleice Adriana Araujo; CASTRO, Ana Paula Ribeiro de. Percepção da criança hospitalizada acerca do brinquedo terapêutico instrucional na terapia intravenosa. **Escola Anna Nery**, [S.L.], v. 25, n. 3, p. e20200353, 2021. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/2177-9465-ean-2020-0353>. Disponível em: http://www.revenf.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-81452021000300216#B012. Acesso em: 15 jul. 2022.

COHEN, Milton; QUINTNER, John; VAN RYSEWYK, Simon. Reconsidering the International Association for the Study of Pain definition of pain. **Pain Reports**, [S.L.], v. 3, n. 2, p. e634, mar. 2018. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/pr9.0000000000000634>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5902253/>. Acesso em: 09 jun. 2022.

CONSORT. **CONSORT 2010 Traduções**. 2010. Disponível em: <http://www.consort-statement.org/downloads/translations>. Acesso em: 10 abr. 2022.

COREN-SP - Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo. Parecer COREN-SP N° 010/2020. Ementa: Administração de medicamento via intramuscular. São Paulo: COREN-SP; 2020. Disponível em: <https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2020/09/Parecer-010.2020-Administra%C3%A7%C3%A3o-de-medicamento-via-intramuscular.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2023.

COSTA Jr., Áderson Luiz. Análise de comportamentos de crianças expostas à punção venosa para quimioterapia. [Tese]. Brasília (DF): Instituto de Psicologia, Universidade de Brasília. Brasília; 2001.

CUMMINGS, Steven R.; BROWNER, Warren S.; GRADY, Deborah G.; NEWMAN, Thomas B.. **Delineando a pesquisa clínica**. 4. ed. São Paulo: Artmed, 2015. 644 p. Disponível em: https://www.biosanas.com.br/uploads/outros/artigos_cientificos/143/c4fd11a995cc235510d275cf8298427d.pdf. Acesso em: 07 jan. 2022.

DELFINI, G.; PEREIRA, R. R. O. O.; MELO, L. L.; GARCIA, A. P. R. F. The act of playing as a signifier for the application of the dramatic Therapeutic Toy performed by the nurse: theoretical reflection. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 75, n. 2, e20210062, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2021-0062>. Acesso em: 16 fev. 2023.

DESANTANA, Josimari Melo; PERISSINOTTI, Dirce Maria Navas; JUNIOR, José Oswaldo de Oliveira; CORREIA, Luci Mara França; OLIVEIRA, Célia Maria; FONSECA, Paulo Renato Barreiros. Tradução para a língua portuguesa da definição revisada de dor pela Sociedade Brasileira para o Estudo da Dor. **Pain**. 161 (9), 1976-1982. 2020. Disponível em: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=ovftw&NEWS=N&AN=00006396-202009000-00006>. Acesso em: 07 jan. 2022.

DICCINI, Solange. **Enfermagem em neurologia e neurocirurgia**. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2017. 552 p.

DIRECÇÃO GERAL DE SAÚDE, Circular Normativa nº9/DGCG, **A Dor como 5º sinal vital**. Registo sistemático da Intensidade da Dor, 14 de Junho de 2003. Disponível em: <https://repositorio.ipv.pt/bitstream/10400.19/1575/1/ALMEIDA%20Sonia%20Alexandra%20Ribeiro%20Matos%20TESE%20MESTRADO.pdf>. Acesso em: 07 jan. 2022.

EBSERH (Brasil). Ministério da Educação. Histórico. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sul/huufsc/governanca/nossa-historia/historico>. Acesso em: 09 abr. 2022.

ELDRIDGE, Sandra M.; CHAN, Claire L.; CAMPBELL, Michael J.; BOND, Christine M.; HOPEWELL, Sally; THABANE, Lehana; LANCASTER, Gillian A.. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. **Pilot And Feasibility Studies**, [S.L.], v. 2, n. 1, p. 1-32, 21 out. 2016. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1186/s40814-016-0105-8>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5154046/>. Acesso em: 09 mar. 2023.

ERDOGAN, Birgül; OZDEMIR, Aynur Aytekin. The Effect of Three Different Methods on Venipuncture Pain and Anxiety in Children: distraction cards, virtual reality, and buzzy® (randomized controlled trial). **Journal Of Pediatric Nursing**, [S.L.], v. 58, n. 1, p. 54-62, maio 2021. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.pedn.2021.01.001>.

FERREIRA, Juliana Carvalho; PATINO, Cecilia Maria. Randomization: beyond tossing a coin. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, [S.L.], v. 42, n. 5, p. 310-310, out. 2016. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s1806-37562016000000296>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/s9btsQPnkwXcRYqHSV9J5ps/?lang=en>. Acesso em: 16 jun. 2023.

FRIEDRICHSDORF, Stefan J.; GOUBERT, Liesbet. Pediatric pain treatment and prevention for hospitalized children. **Pain Reports**, [S.L.], v. 5, n. 1, p. e804, jan. 2020. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/pr9.0000000000000804>. Disponível em: https://journals.lww.com/painrpts/Fulltext/2020/02000/Pediatric_pain_treatment_and_prevention_for.9.aspx. Acesso em: 19 jun. 2022.

GOLD, Jeffrey I.; SOOHOO, Michelle; LAIKIN, Andrea M.; LANE, Arianna S.; KLEIN, Margaret J.. Effect of an Immersive Virtual Reality Intervention on Pain and Anxiety Associated With Peripheral Intravenous Catheter Placement in the Pediatric Setting. **Jama Network Open**, [S.L.], v. 4, n. 8, p. 2122569-2122569, 25 ago. 2021. American Medical Association (AMA). <http://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.22569>. Disponível em: [10.1001/jamanetworkopen.2021.22569](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.22569). Acesso em: 10 abr. 2022.

GOMES, Ana Carolina de Almeida; SILVA, Aline Teixeira Marques Figueiredo; SANTOS, Carolina Magalhães dos; PALERMO, Thaís Aparecida de Castro. BRINQUEDO TERAPÊUTICO NO ALÍVIO DA DOR EM CRIANÇAS HOSPITALIZADAS. **Biológicas & Saúde**, [S.L.], v. 9, n. 29, p. 33-42, 10 maio 2019. Institutos Superiores de Ensino do Censa. <http://dx.doi.org/10.25242/886892920191717>. Disponível em:

https://ojs3.perspectivasonline.com.br/biologicas_e_saude/article/view/1717/1376.
Acesso em: 15 jul. 2022.

GOMES, B. R. P.; PAES, G. O.; TRAVERSO, F. A. (Re)discussing the drug administration technique by the intramuscular route: a systematic review. **Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental Online**, Rio de Janeiro, v. 11, n.1, p. 228-236, jan./mar. 2019. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.9789/2175-5361.2019.v11i1.228-236>. Acesso em 03 fev. 2023.

GUILLEMIN, Francis; BOMBARDIER, Claire; BEATON, Dorcas. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **Journal Of Clinical Epidemiology**, [S.L.], v. 46, n. 12, p. 1417-1432, dez. 1993. Elsevier BV. [http://dx.doi.org/10.1016/0895-4356\(93\)90142-n](http://dx.doi.org/10.1016/0895-4356(93)90142-n). Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8263569/>. Acesso em: 19 jun. 2022.

HASANPOUR, Marzieh; TOOTOONCHI, Mina; AEIN, Fereshteh; YADEGARFAR, Ghasem. The effects of two non-pharmacologic pain management methods for intramuscular injection pain in children. **Elsevier**, Irã, v. 8, n. 1, p. 7-12, jan. 2006. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S136600710500094X?via%3Dihub>. Acesso em: 19 jan. 2022.

HICKS, Carrie L.; VON BAEYER, Carl L.; SPAFFORD, Pamela A.; VAN KORLAAR, Inez; GOODENOUGH, Belinda. The Faces Pain Scale – Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. **Pain**, [S.L.], v. 93, n. 2, p. 173-183, ago. 2001. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). [http://dx.doi.org/10.1016/s0304-3959\(01\)00314-1](http://dx.doi.org/10.1016/s0304-3959(01)00314-1). Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0304395901003141>. Acesso em: 09 abr. 2022.

HIJG. Hospital Infantil Joana de Gusmão. Sobre o HIJG. Secretaria Estadual de Saúde/Hospital Infantil Joana de Gusmão. Disponível em: <http://www.hijg.saude.sc.gov.br/>. Acesso em: 09 abr. 2022.

HUTTNER, James. Maumee Pediatric Associates. **Maumee Pediatric Associates ShotBlocker Patient Study**. 2002. Disponível em: https://bionix.com/pub/media/folio3/articles/document/SHOTBLOCKER_Maumee_Ped_Associates.pdf. Acesso em: 27 jan. 2022.

HOCKENBERRY, M. J.; WILSON, D.; RODGERS, C. C. Wong Fundamentos de Enfermagem Pediátrica. 10 ed., Rio de Janeiro: Elsevier, 2018.

INAL, S.; KELLECI, M. Distracting children during blood draw: Looking through distraction cards is effective in pain relief of children during blood draw. **International Journal of Nursing Practice**, 18: 210-219. 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/j.1440-172X.2012.02016.x>. Acesso em: 10 abr. 2022.

INANGIL, Demet; INANGIL, Gokhan. The effect of acupressure (GB30) on intramuscular injection pain and satisfaction: single-blind, randomised controlled study. **Journal Of Clinical Nursing**, [S.L.], v. 29, n. 7-8, p. 1094-1101, 20 jan. 2020. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/jocn.15172>. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jocn.15172>. Acesso em: 30 mar. 2022.

JAY, Susan M.; OZOLINS, Mickey; ELLIOTT, Charles H.; CALDWELL, Steven. Assessment of children's distress during painful medical procedures. **Health Psychology**, [S.L.], v. 2, n. 2, p. 133-147, 1983. American Psychological Association (APA). <http://dx.doi.org/10.1037/0278-6133.2.2.133>.

LEE, Vivian Y.; CAILLAUD, Corinne; FONG, Jacqueline; EDWARDS, Kate M.. Improving vaccine-related pain, distress or fear in healthy children and adolescents—a systematic search of patient-focused interventions. **Human Vaccines & Immunotherapeutics**, [S.L.], p. 1-11, 24 maio 2018. Informa UK Limited. <http://dx.doi.org/10.1080/21645515.2018.1480238>. Disponível em: <https://www.tandfonline.ez46.periodicos.capes.gov.br/doi/full/10.1080/21645515.2018.1480238>. Acesso em: 19 jun. 2022.

LIKLUC. **Pikluc – Alivia a dor da injeção!** 2022. Disponível em: <https://likluc.com.br/loja/product/pikluc/>. Acesso em: 07 jan. 2022.

LINO, Cristiane Ribeiro de Melo; BRÜGGEMANN, Odaléa Maria; SOUZA, Maria de Lourdes de; BARBOSA, Sayonara de Fátima Faria; SANTOS, Evanguelia Kotzias Atherino dos. ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DE INSTRUMENTOS DE PESQUISA CONDUZIDA PELA ENFERMAGEM DO BRASIL: uma revisão integrativa. **Texto & Contexto - Enfermagem**, [S.L.], v. 26, n. 4, p. 1-11, 8 jan. 2018. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072017001730017>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tce/a/gK85vQxjzrm84TmLD5pGSr/?lang=pt>. Acesso em: 19 jun. 2022.

MELO, Luciana de Lione; MAIA, Edmara Bazoni Soares; LUZ, Juliana Homem da; SOUZA, Marcela Astolpho de; RIBEIRO, Circéa Amália. Brinquedo Terapêutico: tecnologia de cuidado à criança. In: SOUZA, Ana Izabel Jatobá de; ANDERS, Jane Cristina; PINA, Juliana Coelho; ROCHA, Patrícia Kuerten; SPARAPANI, Valéria de Cássia. **Enfermagem Pediátrica: avanços e contribuições para a prática**. Florianópolis: Papa-Livro, 2021. p. 217-240.

MELZACK, Ronald; KATZ, Joel. Pain. **Wiley Interdisciplinary Reviews: Cognitive Science**, [S.L.], v. 4, n. 1, p. 1-15, 4 out. 2012. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1002/wcs.1201>. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/j.0022-0337.2001.65.12.tb03497.x?sid=nlm%3Apubmed>. Acesso em: 19 jun. 2022.

MELZACK, Ronald; WALL, Patrick D.. Pain Mechanisms: A New Theory: a gate control system modulates sensory input from the skin before it evokes pain perception and response. **Science**, [S.L.], v. 150, n. 3699, p. 971-979, nov. 1965. Disponível em: https://www.science.org/doi/10.1126/science.150.3699.971?url_ver=Z39.88-

2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed. Acesso em: 02 fev. 2022.

MENDELL, Lorne M.. Constructing and deconstructing the gate theory of pain. **Pain**, [S.L.], v. 155, n. 2, p. 210-216, fev. 2014. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1016/j.pain.2013.12.010>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304395913006581>. Acesso em: 19 jun. 2022.

MOHER, David; HOPEWELL, Sally; SCHULZ, Kenneth F.; MONTORI, Victor; GOTZSCHE, Peter C.; DEVEREAUX, PJ.; ELBOURNE, Diana; EGGER, Matthias; ALTMAN, Douglas G. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. 2010: **BMJ**. 2010;340:c869 doi: 10.1136/bmj.c869. Disponível em <https://www.bmj.com/content/340/bmj.c869>. Acesso em: 20 jan. 2022.

NEVES, Paula Rueder; MEKITARIAN, Francine Fernandes Pires; DAMIÃO, Elaine Buchhorn Cintra. Aplicação intramuscular simultânea como alternativa para a atenuação da dor em pediatria – revisão sistemática. **Revista da Sociedade Brasileira de Enfermeiros Pediatras**, [S.L.], v. 19, n. 1, p. 39-45, jun. 2019. Sociedade Brasileira de Enfermeiros Pediatras. <http://dx.doi.org/10.31508/1676-3793201900006>. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.31508/1676-3793201900006>. Acesso em: 16 fev. 2023.

North American Nursing Diagnosis Association International (NANDA). **Diagnósticos de enfermagem da NANDA: definições e classificação 2018-2020**. 10 ed. Porto Alegre: Artmed, 2018.

OKADA, Massako; TEIXEIRA, Manoel Jacobsen; TENGAN, Sérgio K; BEZERRA, Simone Lopes; RAMOS, Carolina Anunciação. Dor em pediatria. **Rev. Med.**, São Paulo, v. 80, n. 1, p. 135-156, jan. 2001.

OLIVEIRA, Débora dos Santos; SOUSA, Thais Vilela de; PEREIRA, Mayara Cândida; FILHA, Francidalma Soares Sousa Carvalho; SILVA, Marcus Vinícius da Rocha Santos da; MORAES FILHO, Iel Marciano de. Brinquedo terapêutico e a assistência de enfermagem: revisão integrativa. **Revista de Divulgação Científica Sena Aires**, [S.L.], v. 3, n. 9, p. 563-572, 20 jul. 2020. Revista de Divulgacao Cientifica Sena Aires. <http://dx.doi.org/10.36239/revisa.v9.n3.p563a572>. Disponível em: <http://revistafacesa.senaaires.com.br/index.php/revisa/article/view/601/497>. Acesso em: 28 jun. 2023.

OLIVEIRA, Náiali Castro Antunes Caprini; DAHLQUIST, Lynn M.; PINDER, Wendy M.; LINHARES, Maria Beatriz M. Cross-cultural adaptation of distress assessment instrument in children undergoing painful procedures. **Interamerican Journal of Psychology**, v. 51, n. 3, p. 398–405, 2017. Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=28455448010>. Acesso em 07 mai. 2023.

PALADINO, Camila Moreira; CARVALHO, Rachel de; ALMEIDA, Fabiane de Amorim. Therapeutic play in preparing for surgery: behavior of preschool children during the perioperative period. **Revista da Escola de Enfermagem da Usp**, [S.L.], v. 48, n. 3, p. 423-429, jun. 2014. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0080->

62342014000300006. Disponível em: http://old.scielo.br/scielo.php?pid=S0080-62342014000300423&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 12 maio 2022.

RADDADI, Yasaman; ADIB-HAJBAGHERY, Mohsen; GHADIRZADEH, Zahra; KHEIRKHAH, Davood. Comparing the effects of acupressure at LI4 and BL32 points on intramuscular injection pain. **European Journal Of Integrative Medicine**, [S.L.], v. 11, p. 63-68, abr. 2017. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.eujim.2017.01.015>.

RAJA, Srinivasa N.; CARR, Daniel B.; COHEN, Milton; FINNERUP, Nanna B.; FLOR, Herta; GIBSON, Stephen; KEEFE, Francis; MOGIL, Jeffrey; RINGKAMP, Matthias; SLUKA, Kathleen; SONG, Xue-Jun; STEVENS, Bonnie; SULLIVAN, Mark; TUTELMAN, Perri; USHIDA, Takahiro; VADER, Kyle. A revisão da definição de dor da Associação Internacional para o Estudo da Dor: conceitos, desafios e compromissos. **Pain**. 161 (9), 1976-1982. 2020. Disponível em: <<http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=ovftw&NEWS=N&AN=00006396-202009000-00006>>. Acesso em: 07 jan. 2022.

ROMANÒ, C. L.; CECCA, E.. A new method to reduce pin-prick pain of intra-muscular and subcutaneous injections. **Terapia Antalgica**, [s. l.], v. 71, n. 10, p. 609-615, abr. 2005. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Carlo-Romano/publication/7600151_A_new_method_to_reduce_pin-prick_pain_of_intra-muscular_and_subcutaneous_injections/links/5883c29392851c21ff44abcb/A-new-method-to-reduce-pin-prick-pain-of-intra-muscular-and-subcutaneous-injections.pdf. Acesso em: 10 jun. 2022.

ŞAHINER, Nejla Canbulat; TÜRKMEN, Ayşe Sonay. The Effect of Distraction Cards on Reducing Pain and Anxiety During Intramuscular Injection in Children. **Worldviews On Evidence-Based Nursing**, [S.L.], v. 16, n. 3, p. 230-235, 17 abr. 2019. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/wvn.12359>.

SANTA CATARINA. Tribunal de Contas. Auditoria operacional no Hospital Infantil Joana de Gusmão: relatório resumido. Florianópolis: TCE/DAE, 2014. Disponível em: <https://www.tcsc.br/sites/default/files/Relat%C3%B3rio%20resumido%2015.pdf>. Acesso em: 09 abr. 2022.

SEDREZ, Elisa da Silva; MONTEIRO, Janine Kieling. Pain assessment in pediatrics. **Revista Brasileira de Enfermagem**, [S.L.], v. 73, n. 4, p. 1-9, out. 2020. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0109>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/MJ7FdLTXpHbHjLYGSY3rcNx/?lang=en>. Acesso em: 08 jun. 2022.

SILVA, Flavia Claro da; THULER, Luiz Claudio Santos. Tradução e adaptação transcultural de duas escalas para avaliação da dor em crianças e adolescentes. **Jornal de Pediatria**, [S.L.], v. 84, n. 4, p. 344-349, ago. 2008. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0021-75572008000400010>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jped/a/NjCCbx6brp7QyQCKCgZDSYC/?lang=pt#>. Acesso em: 02 fev. 2022.

SILVA, Talita. Adaptação transcultural da Escala Multidimensional de Avaliação de Dor. **Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da Usp**, [S.L.], v. 1, n. 1, p. 18-191, dez.

2017. Universidade de Sao Paulo, Agencia USP de Gestao da Informacao Academica (AGUIA). <http://dx.doi.org/10.11606/t.22.2019.tde-29032018-152355>. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-29032018-152355/pt-br.php>. Acesso em: 13 jul. 2022.

SIM, Julius; LEWIS, Martyn. The size of a pilot study for a clinical trial should be calculated in relation to considerations of precision and efficiency. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 65, n. 3, p. 301–308, 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.07.011>>. Acesso em: 20 jan. 2022.

SIMURRO, Sâmia Aguiar. **Construção de uma escala de dor utilizando estimativas de magnitude**. 1999. 67 f. Dissertação (Doutorado) - Curso de Psicologia, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1999. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/47/47135/tde-15012009-162618/publico/DissertacaoSamia.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2022.

SOUZA, Thais Lima Vieira de; MOTA, Rafaela de Oliveira; BRITO, Eva Anny Wélly de Souza; FARIAS, Laryssa Miranda Vidal Cavalcante; MATIAS, Érica Oliveira; LIMA, Francisca Elisângela Teixeira. Segurança do paciente na administração de medicamento intramuscular em pediatria: avaliação da prática de enfermagem. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, [S.L.], v. 39, n. 3, p. 01-07, 28 maio 2018. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1983-1447.2018.2017-0002>. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2018.2017-0002>. Acesso em: 16 fev. 2023.

SRIDHARAN, Kannan; SIVARAMAKRISHNAN, Gowri. Pharmacological interventions for reducing pain related to immunization or intramuscular injection in children: a mixed treatment comparison network meta-analysis of randomized controlled clinical trials. **Journal Of Child Health Care**, [S.L.], v. 22, n. 3, p. 393-405, 27 fev. 2018. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/1367493518760735>.

TUGRUL, Emel; ÇELIK, Nese; KHORSHID, Leyla. Effects of ShotBlocker on Relief of Pain Due to Hepatitis B Vaccine Injection into Deltoid Muscle. **International Journal Of Caring Sciences**, Turquia, v. 10, n. 3, p. 1669-1675, set. 2017. Disponível em: http://www.internationaljournalofcaringsciences.org/docs/62_5_toglu_original_10_3.pdf. Acesso em: 18 maio 2023.

VALÉRIO, Allana Fernandes; FERNANDES, Karina da Silva; MIRANDA, Grazielle; TERRA, Fábio de Souza. Difficulties faced by nurses to use pain as the fifth vital sign and the mechanisms/actions adopted: an integrative review. **Brazilian Journal Of Pain**, [S.L.], v. 2, n. 1, p. 67-71, mar. 2019. GN1 Genesis Network. <http://dx.doi.org/10.5935/2595-0118.20190013>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/brjp/a/mL8pHvWtSdSTBCB7LgdXJwR/?lang=pt>. Acesso em: 08 jun. 2022.

WHITEHEAD, Amy L; JULIOUS, Steven; COOPER, Cindy L; CAMPBELL, Michael J. Estimating the sample size for a pilot randomised trial to minimise the overall trial sample size for the external pilot and main trial for a continuous outcome variable. **Statistical Methods In Medical Research**, [S.L.], v. 25, n. 3, p. 1057-1073, 19 jun. 2015. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/0962280215588241>.

Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4876429/>. Acesso em: 07 fev. 2023.

YILDIRIM, Dilek; DINÇER, Berna. Shotblocker Use in Emergency Care: a randomized clinical trial. **Advanced Emergency Nursing Journal**, Istanbul, v. 43, n. 1, p. 39-47, mar. 2021. Disponível em: https://journals.lww.com/aenjournal/Fulltext/2021/01000/Shotblocker_Use_in_Emergency_Care__A_Randomized.9.aspx. Acesso em: 19 jun. 2022.

YILMAZ, Gamze; ALEMDAR, Dilek Küçük. Using Buzzy, Shotblocker, and Bubble Blowing in a Pediatric Emergency Department to Reduce the Pain and Fear Caused by Intramuscular Injection: a randomized controlled trial. **Journal Of Emergency Nursing**, [S.L.], v. 45, n. 5, p. 502-511, set. 2019. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jen.2019.04.003>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0099176719300492?via%3Dihub#bib>. Acesso em: 19 jun. 2022.

ZENGIN, Mürşide; YAYAN, Emriye Hilal. A Comparison of Two Different Tactile Stimulus Methods on Reducing Pain of Children During Intramuscular Injection: a randomized controlled study. **Journal Of Emergency Nursing**, [S.L.], v. 48, n. 2, p. 167-180, mar. 2022. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jen.2021.10.006>. Disponível em: <https://www-sciencedirect.ez46.periodicos.capes.gov.br/science/article/pii/S0099176721002841>. Acesso em: 15 jul. 2022.

6. APÊNDICES

6.1 APÊNDICE A – PROTOCOLO DE COLETA DE DADOS DA PESQUISA

6.6.1 Intervenção realizada no Grupo Intervenção

A Intervenção no GI foi realizada com a utilização do dispositivo Pikluc[®]. Para tanto, o profissional de Enfermagem e a Pesquisadora seguiram o protocolo de coleta de dados da pesquisa construído com base no capítulo “Especificidades Pediátricas das Intervenções de Enfermagem” do livro Wong Fundamentos de Enfermagem Pediátrica (BROWN, 2018) e no capítulo “Brinquedo Terapêutico: tecnologia de cuidado à criança” do livro Enfermagem Pediátrica (MELO; MAIA; LUZ; SOUZA; RIBEIRO, 2021), descrito a seguir:

- Com a chegada do participante e responsável no posto de enfermagem para realização da injeção IM, conforme prescrição médica, será realizado o acolhimento inicial destes pela Pesquisadora, e caso a criança/adolescente atendam os critérios de inclusão, será conversado com este e seu responsável sobre a possibilidade de participar da pesquisa, como também será explicado aos mesmos sobre os objetivos, vantagens e desvantagens da participação no estudo. Caso aceitem participar, será fornecido os termos TALE e TCLE para assinarem.
- Após a assinatura do TALE e TCLE, o Pesquisador perguntará os dados de caracterização da criança/adolescente (Apêndice F) e realizará com a criança/adolescente e responsável uma sessão de Brinquedo Terapêutico Instrucional (BTI) quanto a injeção IM, em um consultório disponível da Unidade em questão, tendo como propósito preparar o participante e o responsável para o procedimento. A sessão do BTI consiste em explicar as etapas do procedimento (injeção IM) e a utilização do Pikluc[®], contando uma história da necessidade da aplicação de uma injeção IM a criança/adolescente, e realizando o procedimento em um boneco;
- Após o BTI, o participante e responsável serão encaminhados para o local do procedimento;

- Será realizada a pesagem do participante na balança corporal, medição da altura com régua antropométrica e anotado no Instrumento A (Apêndice F). Cabe ressaltar que os dispositivos tecnológicos utilizados serão os das unidades em questão, sendo que serão calibrados e reservados para o uso no estudo;
- Após será realizado o procedimento de injeção IM, com o uso do dispositivo Pikluc[®], pelo profissional de Enfermagem, em região VG ou deltoidea da criança/adolescente, conforme o item 6.6.3.3, sendo que o dispositivo Pikluc[®] foi pressionado na pele da criança/adolescente pela Pesquisadora. Ainda, durante o procedimento, a Pesquisadora observará a criança/adolescente, por meio da Escala FPS-R e anotará no Instrumento A a percepção que teve sobre intensidade da dor da criança/adolescente;
- Ao final do procedimento, será questionado a criança/adolescente, pela Pesquisadora, a intensidade de dor sentida durante o procedimento utilizando a Escala FPS-R.
- Após o procedimento, a Pesquisadora elogiará a criança/adolescente quanto a coragem, agradecerá aos participantes pela participação no estudo, e dará a criança/adolescente um certificado de coragem, com um balão (Apêndice H).

6.6.2 Intervenção realizada no Grupo Controle

A Intervenção no GC seguiu a prática clínica já realizada nos Unidades de Emergência, ou seja, o procedimento tradicional sem a utilização do dispositivo Pikluc[®], todavia todos os participantes tiveram a sessão de BTI, como uma forma de preparo para o procedimento.

O profissional e a pesquisadora seguiram o protocolo de coleta de dados da pesquisa construído com base no capítulo “Especificidades Pediátricas das Intervenções de Enfermagem” do livro Wong Fundamentos de Enfermagem Pediátrica (BROWN, 2018) e no capítulo “Brinquedo Terapêutico: tecnologia de cuidado à criança” do livro Enfermagem Pediátrica (MELO; MAIA; LUZ; SOUZA; RIBEIRO, 2021), como já referenciado, descrito a seguir:

- Com a chegada do participante e responsável no posto de enfermagem para realização da injeção IM, conforme prescrição médica, será realizado o acolhimento inicial destes pela Pesquisadora, e caso a criança/adolescente atendam os critérios de inclusão, será conversado com este e seu responsável sobre a possibilidade de participar da pesquisa, como também será explicado aos mesmos sobre os objetivos, vantagens e desvantagens da participação no estudo. Caso aceitem participar, será fornecido os termos TALE e TCLE para assinarem.
- Após a assinatura do TALE e TCLE, o Pesquisador perguntará os dados de caracterização da criança/adolescente (Apêndice F) e realizará com a criança/adolescente e responsável uma sessão de Brinquedo Terapêutico Instrucional (BTI) quanto a injeção IM, em um consultório disponível da Unidade em questão, tendo como propósito preparar o participante e o responsável para o procedimento. A sessão do BTI consiste em explicar as etapas do procedimento (injeção IM), contando uma história da necessidade da aplicação de uma injeção IM a criança/adolescente, e realizando o procedimento em um boneco;
- Após o BTI, o participante e responsável serão encaminhados para o local do procedimento;
- Será realizada a pesagem do participante na balança corporal, medição da altura com régua antropométrica e anotado no Instrumento A (Apêndice F). Cabe ressaltar que os dispositivos tecnológicos utilizados serão os das unidades em questão, sendo que serão calibrados e reservados para o uso no estudo;
- Após será realizado o procedimento de injeção IM, pelo método tradicional, pelo profissional de Enfermagem, em região VG ou deltoidea da criança/adolescente, conforme o item 6.6.3.3. E, durante o procedimento, a Pesquisadora observará a criança/adolescente, por meio da Escala FPS-R e anotará no Instrumento a percepção que teve sobre intensidade da dor da criança/adolescente;
- Ao final do procedimento, será questionado a criança/adolescente, pela Pesquisadora, a intensidade de dor sentida durante o procedimento utilizando a Escala FPS-R.

- Após o procedimento, a Pesquisadora elogiará a criança/adolescente quanto a coragem, agradecerá aos participantes pela participação no estudo, e dará a criança/adolescente um certificado de coragem, com um balão (Apêndice H).

6.6.3 Intervenção realizada pelo profissional de Enfermagem e Pesquisadora

6.6.3.1 Acolhimento ao paciente e responsável

- A Pesquisadora verificará na prescrição médica das crianças/adolescentes se prescrita injeção IM;
- Para as crianças/adolescentes que devem realizar o procedimento, a Pesquisadora checará se entram nos critérios de inclusão;
- Caso a criança/adolescente entre nos critérios de inclusão, a Pesquisadora irá até o paciente e responsável na sala de espera e explicará a estes sobre a pesquisa, as vantagens e desvantagens da mesma, e convidará para participação;
- Se aceitarem participar, levará os mesmos a um consultório que esteja livre no momento da coleta de dados e explicará o TCLE e o TALE, como também, solicitará que assinem se estiverem de acordo;
- Após isto, a Pesquisadora abrirá o envelope pardo, para verificar em que grupo a criança/adolescente se encontram, se GI ou GC;
- Neste momento, a Pesquisadora coletará os dados de caracterização da criança/adolescente, como também verificará o peso e a altura;
- Após isso, realizará a sessão de BTI para explicar o procedimento.

6.6.3.2 Realização da Sessão de BTI

- Após a assinatura do TCLE e TALE e a abertura do envelope, a Pesquisadora realizará o BTI com a criança/adolescente, seguindo os passos:

6.6.3.2.1 Grupo Intervenção - Sessão de BTI

- Higienizar as mãos;
- Vestir os Equipamentos de Proteção Individual (EPI), se pertinente;

- Preparar e higienizar o dispositivo Pikluc®;
- Separar o material necessário para realizar a sessão de BTI sobre injeção IM: boneco, bandeja, luvas de procedimento, seringa, agulha, gaze, algodão, gluconato de clorexidina alcoólica 0,5% ou álcool 70% e curativo adesivo;
- Informar a criança/adolescente que, após a sessão, os materiais precisarão ser devolvidos;
- Apresentar o boneco à criança/adolescente, assim como introduzir a história do boneco e o porquê da realização da injeção IM, em uma linguagem de acordo com a faixa etária e entendimento do paciente (buscar um enredo que seja semelhante ao caso do paciente);
- Permitir que a criança/adolescente manuseie os materiais, assim como, pode-se solicitar a ajuda do mesmo na realização do procedimento no boneco;
- Simular a injeção IM no boneco, seguindo os passos do protocolo de coleta de dados da pesquisa (item 6.6.3.3.1);
- Perguntar à criança/adolescente se possui alguma dúvida e responder as perguntas realizadas, se existirem;
- Perguntar à criança/adolescente se deseja realizar o procedimento no boneco;
- Qualquer participação da criança/adolescente deve ser elogiada e incentivada;
- Higienizar o dispositivo Pikluc®;
- Encaminhar a criança/adolescente para o procedimento.

6.6.3.2.2 Grupo Controle - Sessão de BTI

- Higienizar as mãos;
- Vestir os Equipamentos de Proteção Individual (EPI), se pertinente;
- Separar o material necessário para realizar a sessão de BTI sobre injeção IM: boneco, bandeja, luvas de procedimento, seringa, agulha, gaze, algodão, gluconato de clorexidina alcoólica 0,5% ou álcool 70% e curativo adesivo;
- Informar a criança/adolescente que, após a sessão, os materiais precisarão ser devolvidos;
- Apresentar o boneco à criança/adolescente, assim como introduzir a história do boneco e o porquê da realização da injeção IM, em uma linguagem de acordo com a faixa etária e entendimento do paciente (buscar um enredo que seja semelhante ao caso do paciente);

- Permitir que a criança/adolescente manuseie os materiais, assim como, pode-se solicitar a ajuda do mesmo na realização do procedimento no boneco;
- Simular a injeção IM no boneco, seguindo os passos do protocolo de coleta de dados da pesquisa (item 6.6.3.3.2);
- Perguntar à criança/adolescente se possui alguma dúvida e responder as perguntas realizadas, se existirem;
- Perguntar à criança/adolescente se deseja realizar o procedimento no boneco;
- Qualquer participação da criança/adolescente deve ser elogiada e incentivada;
- Encaminhar a criança/adolescente para o procedimento.

6.6.3.3 Realização do Procedimento

- O procedimento de injeção IM será realizado pelo profissional de enfermagem treinado conforme o protocolo de coleta de dados da pesquisa, como já referido, assim o mesmo seguirá os passos descritos abaixo, conforme o grupo do paciente, separado em GI, com uso do Pikluc[®] e GC, método tradicional.

6.6.3.3.1 Grupo Intervenção - Uso do Dispositivo Pikluc[®]

- Higienizar as mãos (Profissional de Enfermagem e Pesquisadora);
- Higienizar o dispositivo Pikluc[®] com gluconato de clorexidina alcoólica 0,5% alcoólica ou álcool 70% (Pesquisadora);
- Separar o material necessário para realizar a injeção IM: bandeja, luvas de procedimento, seringa, agulha, gaze, algodão, gluconato de clorexidina alcoólica 0,5% ou álcool 70% e curativo adesivo (Profissional de Enfermagem);
- Checar as características do medicamento que será administrado (Profissional de Enfermagem);
- Verificar o medicamento e volume da dose prescrita (Profissional de Enfermagem);
- Explicar a criança/adolescente sobre o procedimento a ser realizado (Profissional de Enfermagem e Pesquisadora);
- Avaliar a região anatômica indicada, evitando locais com endurecimento, doloridos, com cicatrizes, manchas, equimoses e/ou lesões (Profissional de Enfermagem);

- Região VG: Pedir para o paciente se posicionar para o procedimento, em decúbito dorsal ou lateral com as pernas levemente fletidas, mantendo-se em posição confortável e segura. A criança/adolescente pode, se preferível, manter-se no colo do responsável, desde que o local para o procedimento esteja bem situado para o profissional; Localizar o músculo ventro-glúteo apalpando com a mão direita sobre o trocânter maior esquerdo, ou vice-versa, apontando o polegar no sentido da virilha da criança/adolescente e o dedo indicador sobre o tubérculo ilíaco anterossuperior e estender o dedo médio para trás, ao longo da crista ilíaca posterior, no sentido da nádega. Assim, deve-se formar um triângulo entre o dedo indicador, o dedo médio e a crista ilíaca posterior (considerar a anatomia do participante para medição do músculo) (Profissional de Enfermagem);
- Região Deltoidea: Pedir para o paciente se posicionar para o procedimento, em posição sentado ou decúbito lateral com o cotovelo fletido, mantendo-se em posição confortável e segura. A criança/adolescente pode, se preferível, manter-se no colo do responsável, desde que o local para o procedimento esteja bem situado para o profissional; Localizar o músculo deltoide identificando o processo acromio, marcando o terço superior do músculo que se inicia aproximadamente 2 dedos abaixo do acromio e, com a mão não dominante, entre o polegar e o indicador, traçar um triângulo imaginário com a base voltada para cima (Profissional de Enfermagem);
- Averiguar a necessidade de contenção da criança, juntamente com o responsável (Profissional de Enfermagem);
- Limpar o local com algodão embebido em gluconato de clorexidina alcoólica 0,5% ou álcool 70% (Profissional de Enfermagem);
- Posicionar o Pikluc[®] contra a pele do paciente, onde a injeção deve ocorrer (Pesquisadora);
- Solicitar ao paciente, se for mais confortável e possível ao mesmo, para respirar profundamente (Profissional de Enfermagem);
- Com a mão dominante inserir a agulha no centro do triângulo imaginário em ângulo reto, 90°, aspirar (Profissional de Enfermagem);
- Injetar a medicação em movimento contínuo (Profissional de Enfermagem);
- Retirar a agulha em movimento único e firme (Profissional de Enfermagem);
- Retirar o dispositivo Pikluc[®] (Pesquisadora);

- Comprimir levemente o algodão seco no local e pressionar, sem massagear (Profissional de Enfermagem);
- Colocar o curativo adesivo (Profissional de Enfermagem);
- Desprezar a seringa e agulha em caixa coletora de material perfuro-cortante (Profissional de Enfermagem);
- Higienizar o dispositivo Pikluc[®] com gluconato de clorexidina alcoólica 0,5% ou álcool 70% (Pesquisadora);
- Higienizar as mãos (Profissional de Enfermagem e Pesquisadora);

6.6.3.3.2 Grupo Controle - Método Tradicional

- Higienizar as mãos (Profissional de Enfermagem e Pesquisadora);
- Separar o material necessário para realizar a injeção IM: bandeja, luvas de procedimento, seringa, agulha, gaze, algodão, gluconato de clorexidina alcoólica 0,5% ou álcool 70%, e curativo adesivo (Profissional de Enfermagem);
- Checar as características do medicamento que será administrado (Profissional de Enfermagem);
- Verificar o medicamento e volume da dose prescrita (Profissional de Enfermagem);
- Explicar a criança/adolescente sobre o procedimento a ser realizado (Profissional de Enfermagem);
- Avaliar a região anatômica indicada, evitando locais com endurecimento, doloridos, com cicatrizes, manchas, equimoses e/ou lesões (Profissional de Enfermagem);
- Região VG: Pedir para o paciente se posicionar para o procedimento, em decúbito dorsal ou lateral com as pernas levemente fletidas, mantendo-se em posição confortável e segura. A criança/adolescente pode, se preferível, manter-se no colo do responsável, desde que o local para o procedimento esteja bem situado para o profissional; Localizar o músculo ventro-glúteo apalpando com a mão direita sobre o trocânter maior esquerdo, ou vice-versa, apontando o polegar no sentido da virilha da criança/adolescente e o dedo indicador sobre o tubérculo ilíaco anterossuperior e estender o dedo médio para trás, ao longo da crista ilíaca posterior, no sentido da nádega. Assim, deve-se formar um triângulo entre o dedo

indicador, o dedo médio e a crista ilíaca posterior (considerar a anatomia do participante para medição do músculo) (Profissional de Enfermagem);

- Região Deltoidea: Pedir para o paciente se posicionar para o procedimento, em posição sentado ou decúbito lateral com o cotovelo fletido, mantendo-se em posição confortável e segura. A criança/adolescente pode, se preferível, manter-se no colo do responsável, desde que o local para o procedimento esteja bem situado para o profissional; Localizar o músculo deltoide identificando o processo acrômio, marcando o terço superior do músculo que se inicia aproximadamente 2 dedos abaixo do acrômio e, com a mão não dominante, entre o polegar e o indicador, traçar um triângulo imaginário com a base voltada para cima (Profissional de Enfermagem);
- Averiguar a necessidade de contenção da criança, juntamente com o responsável (Profissional de Enfermagem);
- Limpar o local com algodão embebido em gluconato de clorexidina alcoólica 0,5% ou álcool 70% (Profissional de Enfermagem);
- Solicitar ao paciente, se for mais confortável e possível ao mesmo, para respirar profundamente (Profissional de Enfermagem);
- Com a mão dominante inserir a agulha no centro do triângulo imaginário em ângulo reto, 90°, aspirar (Profissional de Enfermagem);
- Injetar a medicação em movimento contínuo (Profissional de Enfermagem);
- Retirar a agulha em movimento único e firme (Profissional de Enfermagem);
- Comprimir levemente o algodão seco no local e pressionar, sem massagear (Profissional de Enfermagem);
- Colocar o curativo adesivo (Profissional de Enfermagem);
- Desprezar a seringa e agulha em caixa coletora de material perfuro-cortante (Profissional de Enfermagem);
- Higienizar as mãos (Profissional de Enfermagem e Pesquisadora);

6.6.3.4 Após o Procedimento

- A Pesquisadora, após o procedimento irá:
- Aplicar ao paciente a FPS-R no intuito de verificar a intensidade da dor no momento da injeção (Anexo A). Assim, deverá mostrar ao paciente que a escala possui seis (6) expressões de face que expressam da esquerda para a direita

diferentes intensidades de dor, ou seja, sem dor até a pior dor possível. Pedir para que o mesmo selecione a expressão de face que melhor caracteriza a dor sentida durante a injeção IM. Anotar no Instrumento A, no campo “FPS-R autorrelato” (Apêndice F);

- Anotar no Instrumento A, no campo “FPS-R observador” a percepção obtida quanto a intensidade de dor da criança/adolescente no momento do procedimento (Apêndice F);
- Elogiar a criança/adolescente quanto a coragem, agradecer aos participantes pela participação no estudo, e dar a criança/adolescente um certificado de coragem, com um balão (Apêndice H).

APÊNDICE B - TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE) - CRIANÇA

Efetividade do dispositivo Pikluc® para alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa para saber como você se sente usando um dispositivo (Pikluc®) igual a esse da foto:



Você vai usar ele na hora que o enfermeiro ou técnico for realizar a medicação.

Seus pais deixaram você participar dessa pesquisa. Queremos saber se usar o dispositivo da foto (Pikluc®) melhora a dor na injeção.

As pessoas que vão participar, assim como você, têm de 4 a 15 anos incompletos. Você não precisa participar da pesquisa: se não quiser participar, é um direito seu, não terá nenhum problema se desistir.

Vai funcionar assim: primeiro, eu vou fazer algumas perguntas, te medir com a régua e te pesar na balança. Depois vou te explicar como se realiza a injeção em um boneco, para que você consiga entender o que será feito. Assim, realizarei um sorteio, no qual você poderá ser sorteado para usar o Pikluc® ou não. Após, um enfermeiro ou técnico aplicará a injeção em você e dependendo do sorteio, usará o Pikluc® e verificará quanto de dor que você sentiu durante a injeção. Depois que acabar, iremos fazer algumas perguntas muito rápidas, sobre como você se sentiu. Não existe resposta certa ou errada.

As coisas boas que podem acontecer: Você pode gostar muito de usar o Pikluc®. Você também pode ajudar outras pessoas a usar esse dispositivo, caso seja provado que ele funciona.

As coisas ruins que podem acontecer: Você pode não gostar da sensação do Pikluc® na sua pele, então nos avise que iremos tirar para que você se sinta melhor.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos para pessoas estranhas as informações que você nos der, é um segredo.

Não haverá nenhum gasto para você e também não haverá nenhuma outra forma de troca ou ganho. Caso você tenha algum gasto por ter participado da pesquisa, será devolvido a você o que gastou.

Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar o seu nome e das pessoas que participaram da pesquisa. Quando terminarmos a pesquisa, essas informações serão publicadas para que mais pessoas tenham acesso ao conhecimento, para ler sobre o dispositivo Pikluc® e decidir se querem usar em outros procedimentos de saúde envolvendo agulhas.

Se você tiver alguma dúvida, você pode perguntar a pesquisadora Aline no número: (48) 9 9637 3398.

Serão assinadas duas vias, sendo que uma via assinada será sua e a outra via assinada ficará com o pesquisador. Isso permite que você possa falar com os pesquisadores e acompanhar sobre a pesquisa.

Eu _____ aceito participar da pesquisa **Efetividade do dispositivo Pikluc® para alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes.**

Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar furioso. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

Recebi uma cópia deste termo de assentimento, li e:



Sim, eu aceito participar



Não, eu não aceito participar

Assinatura do menor

Assinatura da pesquisadora

Florianópolis, ____ de _____ de _____.

ASSENTIMENTO INFORMADO (Ou “Assentimento Esclarecido”, nos termos da Resolução 466/12 CNS/MS)

O assentimento informado para a criança não substitui a necessidade de termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos pais ou guardiões. O assentimento assinado pela criança apenas demonstra a sua cooperação na pesquisa.

A qualquer momento, se você tiver alguma dúvida em relação ao estudo ou quiser desistir do mesmo, poderá entrar em contato com Prof^a Dr^a Patrícia Kuerten Rocha – Orientadora, telefone: (48) 37219480, e-mail: pkrochaucip@gmail.com ou endereço: Departamento de Enfermagem da UFSC. Campus Reitor João David Ferreira Lima. Bairro Trindade / Florianópolis/SC - CEP 88040-900; ou com acadêmica Aline de Souza Bitencourt – Orientanda, telefone: (48) 99637-3398, e-mail: alinesbitencourt@hotmail.com ou endereço: Av. Madre Benvenuta, nº 388, Trindade, Florianópolis/SC - CEP 88036-500.

Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEPSH) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o CEPSH da UFSC pelo telefone: (48) 3721-6094, e-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br ou no endereço: Prédio Reitoria II, rua Desembargador Vitor Lima, nº 222, 7º andar, sala 701, Trindade, Florianópolis/SC - CEP 88.040-400 ou com o CEP do Hospital Infantil Joana de Gusmão pelo telefone 48 – 32519092 ou pelo e-mail: cephijg@saude.sc.gov.br.

Pesquisadora responsável:

Dra Enf^a Patrícia Kuerten Rocha

Pesquisadora:

Aline de Souza Bitencourt

6.2 APÊNDICE C - TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE) – ADOLESCENTE

Efetividade do dispositivo Pikluc® para alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes

Você está sendo convidado a participar da pesquisa: Efetividade do dispositivo Pikluc® para alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes. O objetivo da pesquisa é saber como você se sente usando um dispositivo (Pikluc®) igual a esse da foto:



Você vai usar ele na hora que o enfermeiro ou técnico for realizar a medicação.

Seus pais permitiram que você participasse desta pesquisa. Através desta pesquisa, queremos saber se usar o Pikluc® melhora a dor nas injeções intramusculares.

Os participantes menores de idade que irão participar dessa pesquisa têm de 4 a 15 anos incompletos. Você não precisa participar da pesquisa: se não quiser participar, é um direito seu, não terá nenhum problema se desistir.

A pesquisa será feita nas Unidades de Emergência Pediátrica de dois hospitais. Primeiramente eu vou lhe fazer perguntas, te medir e pesar. Depois vou te explicar como se realiza a injeção em um boneco, para que você consiga entender o que será feito. Assim, realizarei um sorteio que chamamos de “aleatorização”, no qual você poderá ser sorteado para usar o Pikluc® ou não. Após, um profissional de enfermagem aplicará a injeção intramuscular em você e dependendo do seu grupo, usará um dispositivo chamado Pikluc® e verificará quanto de dor que você sentiu durante a injeção. Depois que acabar, iremos fazer algumas perguntas muito rápidas, sobre como você se sentiu. Não existe resposta certa ou errada.

As coisas boas que podem acontecer: Você pode gostar muito de usar o Pikluc®. Você também pode ajudar outras pessoas a usar esse dispositivo, caso seja provado que ele funciona.

As coisas ruins que podem acontecer: Você pode não gostar da sensação do Pikluc® na sua pele, então nos avise que iremos tirar para que você se sinta melhor.

Se você tiver alguma dúvida pode nos procurar pelo telefone da pesquisadora Aline de Souza Bitencourt: (48) 9 9637 3398.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos para pessoas estranhas as informações que você nos der. Não haverá nenhum custo para você, bem como não haverá nenhuma forma de compensação financeira. Caso você tenha algum gasto em decorrência da participação na pesquisa, você será ressarcido conforme a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar as pessoas que participaram da pesquisa. Quando terminarmos a pesquisa, essas informações serão divulgadas para que mais pessoas tenham acesso ao conhecimento, para ler sobre o dispositivo Pikluc® e decidir se querem usar em outros procedimentos de saúde envolvendo agulhas.

Se você tiver alguma dúvida, você pode perguntar a pesquisadora Aline. Eu escrevi o telefone na parte de cima desse texto.

Os pesquisadores, que também assinam esse documento, comprometem-se a realizar a pesquisa de acordo com a **Resolução nº 466** de 12 de dezembro de 2012, que se refere aos princípios éticos e da proteção aos participantes da pesquisa.

Serão assinadas duas vias, sendo que uma via assinada será sua e a outra via assinada ficará com o pesquisador. Isso permite que você possa falar com os pesquisadores e acompanhar sobre a pesquisa.

Eu _____ aceito participar da pesquisa **Efetividade do dispositivo Pikluc® para alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes.**

Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar furioso. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

Recebi uma cópia deste termo de assentimento, li e:



Sim, eu aceito participar da pesquisa



Não, eu não aceito participar da pesquisa

Assinatura do menor

Assinatura da pesquisadora

Florianópolis, ____ de _____ de _____.

ASSENTIMENTO INFORMADO (Ou “Assentimento Esclarecido”, nos termos da Resolução 466/12 CNS/MS)

O assentimento informado para a criança não substitui a necessidade de termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos pais ou guardiões. O assentimento assinado pela criança apenas demonstra a sua cooperação na pesquisa.

A qualquer momento, se você tiver alguma dúvida em relação ao estudo ou quiser desistir do mesmo, poderá entrar em contato com Profª Drª Patrícia Kuerten Rocha – Orientadora, telefone: (48) 37219480, e-mail: pkrochaucip@gmail.com ou endereço: Departamento de Enfermagem da UFSC. Campus Reitor João David Ferreira Lima. Bairro Trindade / Florianópolis/SC - CEP 88040-900; ou com acadêmica Aline de Souza Bitencourt – Orientanda, telefone: (48) 99637-3398, e-mail: alinesbitencourt@hotmail.com ou endereço: Av. Madre Benvenuta, nº 388, Trindade, Florianópolis/SC - CEP 88036-500.

Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEPSH) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o CEPSH da UFSC pelo telefone: (48) 3721-6094, e-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br ou no endereço: Prédio Reitoria II, rua Desembargador Vitor Lima, nº 222, 7º andar, sala 701, Trindade, Florianópolis/SC - CEP 88.040-400 ou com o CEP do Hospital Infantil Joana de Gusmão pelo telefone 48 – 32519092 ou pelo e-mail: cephijg@saude.sc.gov.br.

Pesquisadora responsável:

Dra Enfª Patrícia Kuerten Rocha

Pesquisadora:

Aline de Souza Bitencourt

6.3 APÊNDICE D - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - RESPONSÁVEIS

Eu, Aline de Souza Bitencourt, graduanda do Curso de Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina, sob a orientação da Prof^a Dr^a Patrícia Kuerten Rocha, enfermeira, estou desenvolvendo o estudo intitulado: “Efetividade do dispositivo Pikluc[®] para alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes” que será realizado nas Unidades de Emergência Pediátrica de um Hospital Universitário e um Hospital especializado no atendimento infanto-juvenil, em Santa Catarina, Brasil.

Seu filho ou criança sob sua responsabilidade está sendo convidado (a) para participar desta pesquisa. Este projeto se justifica pela efetividade do dispositivo Pikluc[®] em potencialmente aliviar a dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes.

O objetivo do estudo é verificar a efetividade do dispositivo Pikluc[®] quanto ao alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional.

Procedimentos com os voluntários: Os participantes serão divididos em dois grupos (intervenção e controle) podendo ser colocados por sorteio em um grupo que receberá a injeção com o Pikluc[®]. O participante irá receber a injeção IM com o Pikluc[®] na intenção de distrair a dor sentida pela picada da agulha. Após a realização da injeção, mostraremos uma escala para o participante e o mesmo deverá indicar qual nível de dor que sentiu durante o procedimento.

Caso no sorteio ela seja colocada no grupo controle, a injeção será realizada normalmente como é feito de rotina na unidade em questão, sendo que antes da injeção será realizado mostrado a ela como é o procedimento por meio de um boneco.

Possíveis riscos: Essa pesquisa não apresenta riscos ou danos físicos, porém podem surgir sentimentos de desconforto ou constrangimento devido a lembranças que você possa ter sobre injeção ou procedimentos hospitalares. Caso você se sinta desconfortável tem o direito de interromper a mesma. Diante de algum possível prejuízo de ordem psicológica decorrente da pesquisa, ofereceremos se necessário, atenção psicológica especializada, previsto pela Resolução nº 466/2012 2012 do Conselho Nacional de Saúde. Reiteramos ainda que, os pesquisadores garantem e arcam com os custos de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Benefícios ou compensações: este estudo traz a possibilidade de aliviar a dor em injeções intramusculares futuramente, reduzindo a dor no paciente e tornando o procedimento menos estressante para o paciente e profissional. Ainda, cabe destacar, que ao final da pesquisa a mesma será apresentada a você, onde também se beneficiará com o conhecimento por eles auxiliado ao ser construído.

Resultados da pesquisa: espera-se com esta pesquisa verificar se o dispositivo é bom para o uso em pediatria, diminuindo a dor das crianças e adolescentes durante a injeção. E, também será um trabalho de conclusão de curso (TCC), dissertação de curso mestrado da Universidade Federal de Santa Catarina, e artigos; como também os resultados serão apresentados em congressos.

Garantia de sigilo e privacidade: Os pesquisadores serão os únicos a terem acesso aos dados, preservando a identidade dos participantes que permanecerão em sigilo absoluto durante todo o processo da pesquisa e, posteriormente, na publicação e divulgação dos resultados em eventos e revistas científicas da área, ficando sob o domínio do pesquisador por dez anos, sendo destruídos após este prazo. Serão garantidos o sigilo, a confidencialidade e privacidade das informações e proteção da imagem. A possibilidade da quebra do sigilo é quase improvável, contudo, caso aconteça, mesmo que involuntário e não intencional, as consequências serão tratadas nos termos da Lei.

Despesas: Não haverá nenhum custo ao participar da pesquisa, bem como não haverá nenhuma forma de compensação financeira. Caso você tenha algum gasto em decorrência da participação na pesquisa, você será ressarcido conforme a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Você terá livre acesso às informações da pesquisa e sua participação é voluntária, podendo se retirar da pesquisa a qualquer momento, sem nenhum tipo de constrangimento ou penalidades e, em caso de desistência, os pesquisadores comprometem-se a destruir os dados referentes à sua participação.

A qualquer momento, se você tiver alguma dúvida em relação ao estudo ou quiser desistir do mesmo, poderá entrar em contato com Acadêmica Aline de Souza Bitencourt – Orientanda, telefone: (48) 99637-3398, e-mail: alinesbitencourt@hotmail.com ou endereço: Av. Madre Benvenuta, nº 388, Trindade, Florianópolis/SC - CEP 88036-500.

Os pesquisadores, que também assinam esse documento, comprometem-se a realizar a pesquisa de acordo com a **Resolução nº 466** de 12 de dezembro de 2012, que se refere aos princípios éticos e da proteção aos participantes da pesquisa.

Serão assinadas duas vias, sendo que uma via assinada será sua e a outra via assinada ficará com o pesquisador. Isso permite que você possa falar com os pesquisadores e acompanhar sobre a pesquisa.

O projeto foi registrado na Plataforma Brasil.

ATENÇÃO:

- 1. A sua participação nesta pesquisa é voluntária.**
- 2. Você também poderá desistir de participar da pesquisa a qualquer momento, sem prejuízo ao tratamento/acompanhamento do menor sob sua responsabilidade.**
- 3. A pesquisa não irá trazer custos financeiros a você.**
- 4. A participação nesta pesquisa não lhe trará benefícios financeiros, portanto, você não receberá qualquer valor pelas informações fornecidas.**

Eu _____, data de nascimento ____/____/____ declaro que li cuidadosamente todo este documento denominado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e que, após, tive nova oportunidade de fazer perguntas sobre o conteúdo do mesmo e sobre o estudo recebendo explicações que responderam por completo minhas dúvidas e reafirmo estar livre e espontaneamente decidida a permitir a participação do menor, que está sob minha responsabilidade, no estudo. Ao assinar este Termo de Consentimento eu também estou certificando que toda informação que eu prestei, incluindo a história médica do menor, é verdadeira e correta até onde é de meu conhecimento. O presente documento é assinado em duas vias, uma com o paciente e outra arquivada com o pesquisador responsável pela pesquisa. Ao assinar este Termo de Consentimento estou autorizando o acesso às informações, conforme explicitado anteriormente e declaro que é de livre e espontânea vontade a participação nesta pesquisa.

A qualquer momento, se você tiver alguma dúvida em relação ao estudo ou quiser desistir do mesmo, poderá entrar em contato com Prof^a Dr^a Patrícia Kuerten Rocha – Orientadora, telefone: (48) 37219480, e-mail: pkrochaucip@gmail.com ou endereço: Departamento de Enfermagem da UFSC. Campus Reitor João David Ferreira Lima. Bairro Trindade / Florianópolis/SC - CEP 88040-900; ou com a acadêmica Aline de Souza Bitencourt – Orientanda, telefone: (48) 99637-3398, e-mail: alinesbitencourt@hotmail.com ou endereço: Av. Madre Benvenuta, nº 388, Trindade, Florianópolis/SC - CEP 88036-500.

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEPSH) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o CEPSH da UFSC pelo telefone: (48) 3721-6094, e-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br ou no endereço: Prédio Reitoria II, rua Desembargador Vitor Lima, nº 222, 7º andar, sala 701, Trindade, Florianópolis/SC - CEP 88.040-400 ou com o CEP do Hospital Infantil Joana de Gusmão pelo telefone 48 – 32519092 ou pelo e-mail: cephijg@saude.sc.gov.br.

Data: ____/____/____

Assinatura do Responsável

Assinatura Pesquisador

Pesquisadora responsável:

Pesquisadora:

Dra Enfª Patrícia Kuerten Rocha

Aline de Souza Bitencourt

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

Título do Trabalho: Efetividade do dispositivo Pikluc® para alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes

Eu, Aline de Souza Bitencourt, graduanda do Programa de Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina, sob a orientação da Profª Drª Patrícia Kuerten Rocha enfermeira, estou desenvolvendo o estudo intitulado: “Efetividade do dispositivo Pikluc® para alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes” que será realizado nas Unidades de Emergência Pediátrica de um Hospital Universitário e um Hospital especializado no atendimento infanto-juvenil, em Santa Catarina, Brasil.

Considerando que você faz parte da equipe de enfermagem, lhe convidamos para participar deste estudo, assim, solicitamos por favor que leia atentamente as instruções abaixo antes de decidir sobre sua participação.

Objetivo do estudo: verificar a efetividade do dispositivo Pikluc® quanto ao alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional.

Procedimentos com os voluntários: Será realizado um treinamento rápido sobre o protocolo de coleta de dados da pesquisa, que é sobre injeção intramuscular com o dispositivo Pikluc® e posteriormente uma pequena entrevista com você sobre sua formação e tempo de experiência profissional.

Possíveis riscos: O estudo poderá trazer a você, a sensação de desconforto por eu permanecer ao lado do participante durante o procedimento; nesse sentido mantereí a distância de um metro no momento da observação da criança/adolescente sem qualquer interferência durante sua atividade. Caso se sinta desconfortável tem o direito de interromper e estarei aberta para conversar a respeito e retomar apenas quando se sentir confortável para reiniciar. Diante de algum possível prejuízo de ordem psicológica decorrente da pesquisa, ofereceremos se necessário, atenção psicológica especializada, previsto pela Resolução nº 466/2012 2012 do Conselho Nacional de Saúde. Reiteramos ainda que, os pesquisadores garantem e arcam com os custos de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Benefícios ou compensações: este estudo traz a possibilidade de aliviar a dor em injeções intramusculares futuramente, reduzindo a dor no paciente e tornando o

procedimento menos estressante para o paciente, responsável e profissional. Ainda, cabe destacar, que ao final da pesquisa a mesma será apresentada a você, onde também se beneficiará com o conhecimento por eles auxiliado ao ser construído.

Resultados da pesquisa: espera-se com esta pesquisa verificar se o dispositivo é bom para o uso em pediatria, diminuindo a dor das crianças e adolescentes durante a injeção. E, também será um trabalho de conclusão de curso (TCC), dissertação de curso mestrado da Universidade Federal de Santa Catarina, e artigos; como também os resultados serão apresentados em congressos.

Garantia de sigilo e privacidade: Os pesquisadores serão os únicos a terem acesso aos dados, preservando sua identidade que permanecerá em sigilo absoluto durante todo o processo da pesquisa e, posteriormente, na publicação e divulgação dos resultados em eventos e revistas científicas da área, ficando sob o domínio do pesquisador por dez anos, sendo destruídos após este prazo. Serão garantidos o sigilo, a confidencialidade e privacidade das informações e proteção da imagem. A possibilidade da quebra do sigilo é quase improvável, contudo, caso aconteça, mesmo que involuntário e não intencional, as consequências serão tratadas nos termos da Lei.

Despesas: Não haverá nenhum custo ao participar da pesquisa, bem como não haverá nenhuma forma de compensação financeira. Caso você tenha algum gasto em decorrência da participação na pesquisa, você será ressarcido conforme a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Você terá livre acesso às informações da pesquisa e sua participação é voluntária, podendo se retirar da pesquisa a qualquer momento, sem nenhum tipo de constrangimento ou penalidades e, em caso de desistência, os pesquisadores comprometem-se a destruir os dados referentes à sua participação. Assim, nesse caso, poderá entrar em contato com Prof^a Dr^a Patrícia Kuerten Rocha – Orientadora, telefone: (48) 37219480, e-mail: pkrochaucip@gmail.com ou endereço: Departamento de Enfermagem da UFSC. Campus Reitor João David Ferreira Lima. Bairro Trindade / Florianópolis/SC - CEP 88040-900; ou com a acadêmica Aline de Souza Bitencourt – Orientanda, telefone: (48) 99637-3398, e-mail: alinesbitencourt@hotmail.com ou endereço: Av. Madre Benvenuta, nº 388, Trindade, Florianópolis/SC - CEP 88036-500.

Os pesquisadores, que também assinam esse documento, comprometem-se a realizar a pesquisa de acordo com a **Resolução nº 466** de 12 de dezembro de 2012, que se refere aos princípios éticos e da proteção aos participantes da pesquisa.

Serão assinadas duas vias, sendo que uma via assinada será sua e a outra via assinada ficará com o pesquisador. Isso permite que você possa falar com os pesquisadores e acompanhar sobre a pesquisa.

O projeto foi registrado na Plataforma Brasil.

ATENÇÃO:

- 1. A sua participação nesta pesquisa é voluntária.**
- 2. Você também poderá desistir de participar da pesquisa a qualquer momento, sem prejuízo ao tratamento/acompanhamento do menor sob sua responsabilidade.**
- 3. A pesquisa não irá trazer custos financeiros a você.**
- 4. A participação nesta pesquisa não lhe trará benefícios financeiros, portanto, você não receberá qualquer valor pelas informações fornecidas.**

Eu _____, data de nascimento ___/___/_____ declaro que li cuidadosamente todo este documento denominado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e que, após, tive nova oportunidade de fazer perguntas sobre o conteúdo do mesmo e sobre o estudo recebendo explicações que responderam por completo minhas dúvidas e reafirmo estar livre e espontaneamente decidida a participar do Estudo. Ao assinar este Termo de Consentimento eu também estou certificando que toda informação que eu prestei, incluindo minha história médica, é verdadeira e correta até onde é de meu conhecimento. O presente documento é assinado em duas vias, ficando uma com o paciente e outra arquivada com o pesquisador responsável pela pesquisa. Ao assinar este Termo de Consentimento estou autorizando o acesso às minhas informações, conforme explicitado anteriormente e declaro que é de livre e espontânea vontade minha participação nesta pesquisa.

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEPSH) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o CEPSH da UFSC pelo telefone: (48) 3721-6094, e-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br ou no endereço: Prédio Reitoria II, rua Desembargador

Vitor Lima, nº 222, 7º andar, sala 701, Trindade, Florianópolis/SC - CEP 88.040-400 ou com o CEP do Hospital Infantil Joana de Gusmão pelo telefone 48 – 32519092 ou pelo e-mail: cephijg@saude.sc.gov.br.

Data: ____/____/____

Assinatura do Participante: _____

Assinatura Pesquisador: _____

Pesquisadora responsável:

Dra Enfª Patrícia Kuerten Rocha

Pesquisadora:

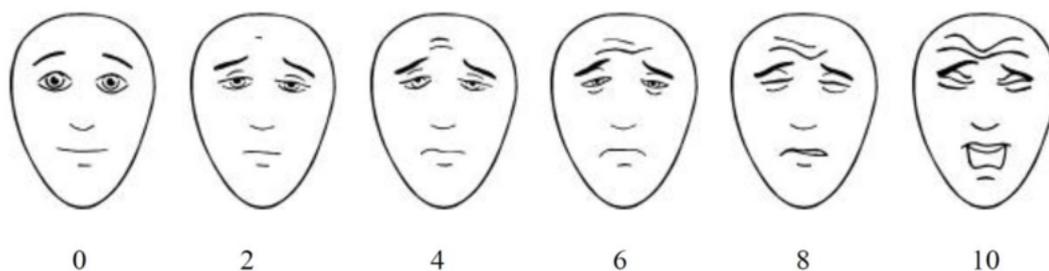
Aline de Souza Bitencourt

6.5 APÊNDICE F – INSTRUMENTO A - CARACTERIZAÇÃO DO PARTICIPANTE

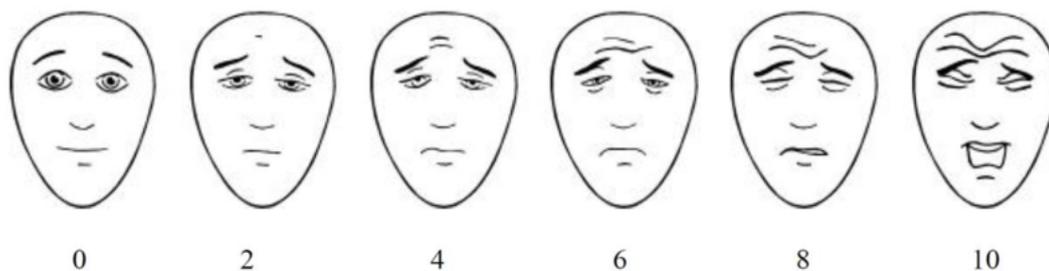
INSTRUMENTO A – CARACTERIZAÇÃO DO PARTICIPANTE		
	Universidade Federal de Santa Catarina Centro de Ciências da Saúde Graduação em Enfermagem	
Pesquisa: Efetividade do dispositivo Pikluc® para alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes Pesquisadoras: Patrícia Kuerten Rocha e Aline de Souza Bitencourt		
Identificação do Instrumento:	Responsável pelo procedimento: Data: / /	
	Tabulação	
Grupo de Inserção: GRUPO Controle (0) GRUPO Intervenção (1)		
VARIÁVEIS DEMOGRÁFICAS		
A.1 Data de nascimento: _____ / _____ / _____	A.1	
A.2 Sexo: (0)Feminino (1)Masculino	A.2	
A.3 Escolaridade: (0)Educação Infantil; (1)Ensino Fundamental I; (2)Ensino Fundamental II; (3)Ensino médio.	A.3	
VARIÁVEIS CLÍNICAS		
A.4 Peso e Altura: $\text{peso kg}/(\text{altura M})^2$ Peso _____ kg Altura _____ cm (0)Baixo peso; (1)Eutrofia/peso saudável; (2)Sobrepeso; (3)Obesidade.	A.4	
A.5 Pontuação na FPS-R: (1) Paciente: (2) Observador:	A.5	
VARIÁVEIS DO PROCEDIMENTO		
A.6 Medicamento:	A.6	
A.7 Calibre da agulha:	A.7	
A.8 Dosagem: _____ ml	A.8	

A.9 Posição: (0) Deitado; (1) Em pé; (2) Colo do responsável; (3) Sentado.	A.9
A.10 Região: (0) Deltoidea; (1) VG	A.10
A.11 Turno do procedimento: (0) Manhã; (1) Tarde; (2) Noite.	A.11
VARIÁVEIS DE COMPORTAMENTO	
A.12 Choro: (0) Sim; (1) Não.	A.12
A.13 Grita/resmungua/verbaliza: (0) Sim; (1) Não.	A.13
A.14 Contenção: (0) Sim; (1) Não.	A.14
A.15 Debater-se: (0) Sim; (1) Não.	A.15

- FPS-R autorrelato:



- FPS-R observador:



6.7 APÊNDICE H – CERTIFICADO DE CORAGEM



CERTIFICADO DE CORAGEM

Certificamos que:

**enfrentou a temida injeção e venceu com muita
bravura!**

PARABÉNS!







Agradecemos pela colaboração na pesquisa "EFETIVIDADE DO DISPOSITIVO PIKLUC® PARA ALÍVIO DA DOR ASSOCIADA ÀS INJEÇÕES INTRAMUSCULARES EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES: estudo-piloto randômico"



CERTIFICADO DE CORAGEM

Certificamos que:

**enfrentou a temida injeção e venceu com muita
bravura!**

PARABÉNS!



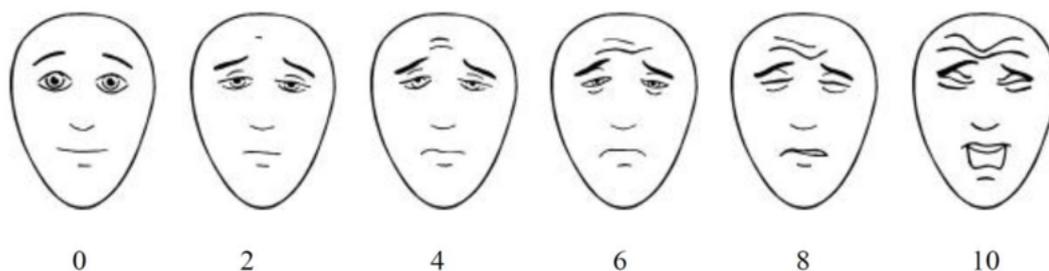





Agradecemos pela colaboração na pesquisa "EFETIVIDADE DO DISPOSITIVO PIKLUC® PARA ALÍVIO DA DOR ASSOCIADA ÀS INJEÇÕES INTRAMUSCULARES EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES: estudo-piloto randômico"

7. ANEXOS

ANEXO A – ESCALA DE FACES DE DOR REVISADA (FPS-R)



SILVA, Flavia Claro da; THULER, Luiz Claudio Santos. Tradução e adaptação transcultural de duas escalas para avaliação da dor em crianças e adolescentes. **Jornal de Pediatria**, [S.L.], v. 84, n. 4, p. 344-349, ago. 2008. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0021-75572008000400010>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jped/a/NjCCbx6brp7QyQCKCgZDSYC/?lang=pt#>. Acesso em: 02 fev. 2022.

**ANEXO B – ESCALA DE OBSERVAÇÃO DE ESTRESSE COMPORTAMENTAL
(OSBD)**

Behavior category	Definition	Examples	No examples
<i>Busca por informações</i>	<i>Qualquer questão a respeito do procedimento médico.</i>	<i>Quando você vai parar? A agulha está dentro?</i>	<i>Eu vou receber um brinquedo?</i>
<i>Resistência Verbal</i>	<i>Qualquer expressão de atraso, término ou resistência.</i>	<i>Pare. Eu não quero isso. Não me machuque.</i>	<i>Eu te odeio. Isso é horrível.</i>
<i>Verbalização de Medo</i>	<i>Afirmção de estar apreensivo ou com medo do procedimento atual.</i>	<i>Estou com medo. Estou assustado. Estou nervoso.</i>	<i>Isso vai doer?</i>
<i>Verbalização de Dor</i>	<i>Afirmção de dor, dano, ou machucado.</i>	<i>Isso dói. Isso arde.</i>	<i>Isso vai doer? Isso é frio.</i>
<i>Suporte Emocional</i>	<i>Solicitação verbal ou não verbal de abraços, aperto de mão, conforto físico ou verbal pela criança.</i>	<i>Segure-me. Ajude-me. Mamãe, por favor.</i>	<i>Mamãe é utilizado como um nome. Mamãe me tira daqui.</i>
<i>Chorar</i>	<i>Sons de choro e/ou aparecimento de lágrimas</i>	<i>Soluçando. Contorcendo o rosto com aparecimento de lágrimas.</i>	<i>Fungando. Respiração pesada.</i>
<i>Gritar</i>	<i>Expressão vocal de dor ou angústia em tom alto/intensidade</i>	<i>Fortes, estridentes, altos tons. Gritos agudos.</i>	<i>Gritando com expressão de raiva.</i>
<i>Resmungar</i>	<i>Tom baixo, geralmente com maior duração.</i>	<i>Som de gemido.</i>	<i>Quando a afirmação verbal é expressa para fora.</i>
<i>Rigidez</i>	<i>Tensão muscular clara.</i>	<i>Punhos cerrados ou articulação rígida. Dentes apertados. Encolhido.</i>	<i>Debater-se.</i>
<i>Comportamento de Recusa</i>	<i>Não está de acordo com as instruções a respeito do posicionamento, após 2 solicitações.</i>	<i>Cobrir as pernas com as mãos quando a enfermeira está pronta para dar a injeção.</i>	<i>Antes de começar ou depois que os procedimentos são realizados.</i>
<i>Contenção</i>	<i>Criança deve ser contida fisicamente para baixo com pressão perceptível (pelo menos 2 mãos nas pernas ou no corpo).</i>	<i>Força puxando criança para a posição enquanto a criança resiste.</i>	<i>Procedimentos habituais dos enfermeiros necessários para manter criança em posição para o procedimento.</i>
<i>Debater-se</i>	<i>Movimentos aleatórios amplos dos braços e pernas ou do corpo inteiro, sem intenção de fazer contato agressivo.</i>	<i>Chutar com as pernas repetidamente e de forma aleatória. Jogando os braços para cima várias vezes e de forma aleatória.</i>	<i>Leve movimento da perna durante procedimento. Mudança de posição</i>
<i>Comportamento nervoso</i>	<i>Quaisquer sinais físicos de ansiedade.</i>	<i>Roer as unhas. Morder os lábios. Dedo ou pés inquietos, inquietação no corpo.</i>	<i>Não codifique respostas aleatórias (deve ser mantido por 3 segundos).</i>

Note: OSBD = Observational Scale of Behavioral Distress/ EOEC = Escala de Observação de Estrés Comportamental.

OLIVEIRA, NátaI Castro Antunes Caprini; DAHLQUIST, Lynn M.; PINDER, Wendy M.; LINHARES, Maria Beatriz M. Cross-cultural adaptation of distress assessment instrument in children undergoing painful procedures. *Interamerican Journal of Psychology*, v. 51, n. 3, p. 398–405, 2017. Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=28455448010>. Acesso em 07 mai. 2023.

ANEXO C – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS – UFSC

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DO DISPOSITIVO PIKLUC® PARA ALÍVIO DA DOR ASSOCIADA ÀS INJEÇÕES INTRAMUSCULARES EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES

Pesquisador: Patrícia Kuersten Rocha

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 4

CAAE: 58146222.5.0000.0121

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.499.017

Apresentação do Projeto:

Segundo pesquisador: "Ensaio Clínico Randomizado, controlado e aberto, que será realizado em duas unidades de emergência pediátrica, de dois Hospitais do Sul de Santa Catarina. Serão convidadas a participar do estudo crianças e adolescentes, com indicação médica de injeção intramuscular, em região ventro-glútea direita ou esquerda ou região deltoidea direita ou esquerda; ter a possibilidade de ser realizado pesagem corporal e medição da altura e estar na faixa etária de 4 a 15 anos."

Objetivo da Pesquisa:

Segundo pesquisador: " Verificar a efetividade do dispositivo PIKLUC® quanto ao alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Adequadamente contemplados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 5.499.017

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores anexaram nova versão dos TCLEs e TALEs, a qual está adequada.

Não apresenta pendências e/ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto 27/06/2022 e TCLE 27/06/2022) refere-se apenas aos aspectos éticos do projeto. Qualquer alteração nestes documentos deve ser encaminhada para avaliação do CEPESH. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1930798.pdf	27/06/2022 15:44:00		Aceito
Outros	carta_CEP_27_06.pdf	27/06/2022 15:43:19	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PESQUISA_PIKLUC_CEPESH_270622.pdf	27/06/2022 15:41:24	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RESPONSIVEIS_27.pdf	27/06/2022 15:40:14	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_ADOLESCENTE_27.pdf	27/06/2022 15:39:56	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROFSSIONAL_27.pdf	27/06/2022 15:39:45	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_CRIANCA_27.pdf	27/06/2022 15:39:30	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	CARTA_CEPESH_0206_assinado.pdf	02/06/2022 15:41:22	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_	13/05/2022	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 5.499.017

Outros	P_13_05_assinado.pdf	18:41:07	Rocha	Aceito
Outros	Declaracao_concordancia_HIJG_PIKLUC.pdf	22/04/2022 17:30:51	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	ANEXO_4_declaracao_diretor.pdf	22/04/2022 17:29:39	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_assinado.pdf	22/04/2022 17:28:31	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	Anexo_3_Chefia_HIJG_assinado.pdf	22/04/2022 17:28:07	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Declaração de concordância	carta_HU.pdf	22/04/2022 17:26:12	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_PIKLUC.pdf	22/04/2022 17:25:20	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_PIKLUC.pdf	22/04/2022 17:25:13	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_A.pdf	22/04/2022 17:21:52	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_B.pdf	22/04/2022 17:21:31	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	ANEXO_2_compromisso_Patricia.pdf	13/04/2022 11:04:30	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	ANEXO_1_CARTA_Aline_Patricia.pdf	13/04/2022 11:03:52	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Assinatura_Patricia_Patricia.pdf	13/04/2022 10:41:34	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	ANEXO_5_publicacao_Aline_Patricia.pdf	13/04/2022 10:22:42	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

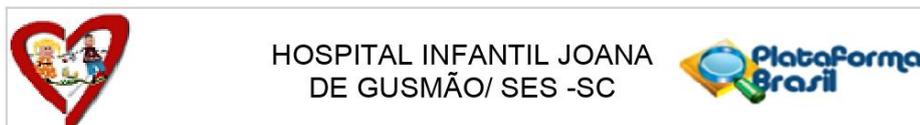
Sim

FLORIANOPOLIS, 29 de Junho de 2022

Assinado por:
Nelson Canzian da Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

ANEXO D – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA DO HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMÃO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DO DISPOSITIVO PIKLUC® PARA ALÍVIO DA DOR ASSOCIADA ÀS INJEÇÕES INTRAMUSCULARES EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES

Pesquisador: Patrícia Kuersten Rocha

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 2

CAAE: 58146222.5.3001.5361

Instituição Proponente: Hospital Infantil Joana de Gusmão/ SES - SC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.633.568

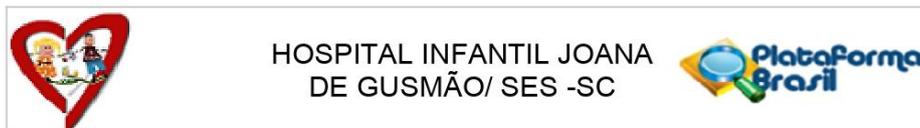
Apresentação do Projeto:

As informações usadas na elaboração desse parecer foram extraídas do Parecer consubstanciado n. 5.590.460 emitido em 19 de agosto de 2022 e dos seguintes documentos postados pelo pesquisador em 25/08/2022: CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_INFANTIL_assinado.pdf; P E S Q U I S A _ P I K L U C _ C E P _ I N F A N T I L _ 2 5 _ 0 8 _ P D F . p d f ; P E S Q U I S A _ P I K L U C _ C E P _ I N F A N T I L _ 2 5 _ 0 8 _ P D F . p d f .

Trata-se de um Ensaio Clínico Randômico (ECR), controlado e aberto, que será realizado em duas unidades de emergência pediátrica, de dois Hospitais do Sul de Santa Catarina, no período de julho de 2022 a agosto de 2025. Sendo assim, essa pesquisa tem como objetivo verificar a efetividade do dispositivo PIKLUC® quanto ao alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional.

A injeção intramuscular (IM) é um dos procedimentos dolorosos realizados mais comumente nos ambientes em saúde e que causam grande dor e desconforto nos pacientes (AYINDE; HAYWARD;ROSS, 2021). Assim, o gerenciamento dos profissionais de saúde quanto ao manejo da dor nos pacientes pediátricos é fundamental para as experiências futuras de tais pacientes, pois quando mal gerenciadas podem refletir nas emoções e sentimentos frente aos procedimentos que envolvem agulhas, podendo perdurar até a vida adulta (BIRNIE; NOEL; CÂMARAS; UMAN; PARKER, 2018). Segundo a Associação Internacional para o

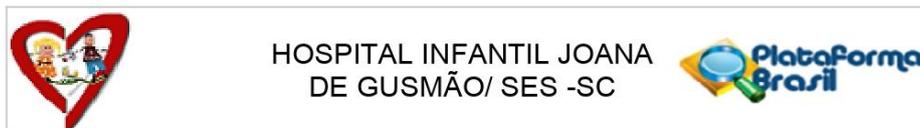
Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- anexo ao Centro de Estudos(sala localizada em frente ao auditório)
Bairro: Agronômica **CEP:** 88.025-300
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3251-9092 **Fax:** (48)3251-9092 **E-mail:** cephijg@saude.sc.gov.br



Continuação do Parecer: 5.633.568

the Study of Pain (IASP) a dor pode ser definida como uma experiência desagradável associada ou semelhante a um dano real ou potencial ao tecido, sendo sempre subjetiva. Adicionado a isso, define ainda que a dor é uma experiência pessoal influenciada em vários graus por fatores biológicos, psicológicos e sociais (RAJA; CARR; COHEN; FINNERUP; FLOR; GIBSON; KEEFE; MOGIL; RINGKAMP; SLUKA; SONG; STEVENS; SULLIVAN; TUTELMAN; USHIDA; VADER, 2020).A avaliação e tratamento da dor vão além do uso farmacológico, podendo ser oferecido aos pacientes outras formas alternativas, como métodos não farmacológicos para alívio da mesma, considerando, dessa forma, alguns fatores como a etiologia, o procedimento a ser realizado e a tomada de decisão do profissional frente a melhor forma de tratamento (CHO; CHOI, 2021). Assim, a posição do paciente ou aplicação de pressão no local são alguns exemplos de um grande conjunto intervenções de baixo custo, fácil aplicação, com poucos efeitos indesejáveis, que tendem a causar menor sofrimento e estresse para o paciente e, conseqüentemente, auxiliar os profissionais para realização de procedimentos (GOLD; SOOHOO; LAIKIN; LANE; KLEIN, 2021). Destaca-se que tanto pacientes saudáveis, quanto pacientes doentes, podem apresentar dor em procedimentos com agulhas (CHO; CHOI, 2021). A dor deve ser considerada como de extrema importância ao profissional de saúde, pois é prejudicial ao paciente, especialmente ao paciente pediátrico, dificultando a relação profissional-paciente, afastando este de futuros atendimentos e ainda favorecendo experiências negativas e traumáticas (HASANPOUR; TOOTOONCHI; AEIN; YADEGARFAR, 2006; INAL; KELLECI, 2012).A injeção IM possui algumas particularidades que a torna vantajosa frente a outras vias, como a rápida absorção e aceitação de volumes maiores de medicação do que a subcutânea, sendo preferida para medicamentos irritantes e viscosos (INANGIL; INANGIL, 2019). Todavia, como mencionado anteriormente, a injeção IM costuma ser dolorosa, fato este que pode ser associado ao estímulo que a medicação administrada exerce nos receptores de dor presentes no fuso muscular (INANGIL; INANGIL, 2019). Assim, baseado na Teoria do Controle do Portão (GateControl Theory), formulada pelos psicólogos Ronald Melzack e Patrick Wall, acredita-se que se realizar pressão local, como uma intervenção não farmacológica, pode-se inibir a transmissão desse estímulo doloroso (MELZACK; WALL, 1965; INANGIL; INANGIL, 2019). Levando em consideração os fatores mencionados, há muitas estratégias desenvolvidas atualmente para que os profissionais de saúde auxiliem os pacientes no alívio da dor, especificamente na injeção IM, pode-se citar a crioterapia; relaxamento; distração por meio de conversa e música; dispositivos eletrônicos; e, dispositivos de pressão local, como o ShotBlocker® e o PIKLUC® (HASANPOUR; TOOTOONCHI;

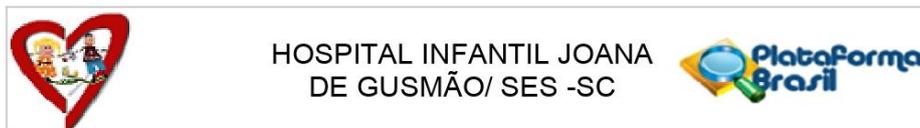
Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- anexo ao Centro de Estudos(sala localizada em frente ao auditório)
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-300
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3251-9092 **Fax:** (48)3251-9092 **E-mail:** cephiig@saude.sc.gov.br



Continuação do Parecer: 5.633.568

AEIN; YADEGARFAR, 2006; INAL; KELLECI, 2012; GOLD; SOOHOO; LAIKIN; LANE; KLEIN, 2021; BIONIX, 2021; LIKLUC, 2022). O ShotBlocker® e o PIKLUC® são dois dispositivos embasados na Teoria do Controle do Portão. As pequenas pontas presentes nos dispositivos possuem a função de sensibilizar os nervos locais, devendo ser pressionadas na pele do paciente, sem perfurá-la, sobre o local em que será realizado a injeção, tendo a inserção da agulha no espaço presente no meio dos dispositivos (BIONIX, 2021; LIKLUC, 2022). O PIKLUC® é um dispositivo desenvolvido pela marca Likluc e foi criado com o intuito de aliviar a dor da injeção, sendo divulgado como capaz de diminuir a dor no procedimento. O dispositivo PIKLUC®, patenteado pela marca Likluc no Brasil, é produzido com polietileno, sem látex, no formato de borboleta, com pequenas pontas em sua extensão e podendo ser reutilizado (LIKLUC, 2022). Em abril de 2019, a Clínica Vacine Mais realizou uma pesquisa de satisfação do PIKLUC®, do tipo observacional, durante uma campanha de vacinação contra a gripe, somando uma amostra de 143 participantes com faixa etária variada entre 5 e 18 anos (46%), 18 a 60 anos (48%) e com mais de 60 anos de idade (6%) (LIKLIC, 2019). Nessa pesquisa foi aplicado um questionário com os participantes visando verificar o efeito do dispositivo e como foi a experiência utilizando o mesmo. Pôde-se concluir que 90,2% dos entrevistados relataram que perceberam uma redução na dor ao ser inserido a agulha na pele. Além disso, também foi questionado aos participantes quanto ao nível da dor, sendo que 48% alegaram não sentir dor, 43% dor leve e 9% dor moderada (LIKLIC, 2019). Ainda, explorou-se nessa pesquisa se a eficiência do PIKLUC® estava relacionada a redução somente da dor ou de outros fatores associados a ela, como a ansiedade e o medo. Com isso, concluiu-se que 48% dos entrevistados afirmaram que o dispositivo contribuiu para redução da dor, ansiedade e medo; 22% redução do medo e ansiedade; 20% redução somente da dor e 10% não souberam responder (LIKLIC, 2019). O ShotBlocker® é um dispositivo extremamente semelhante ao PIKLUC®, porém teve seu lançamento nos Estados Unidos, pelo médico pediatra Dr. James Huttner, no início dos anos 2000. O ShotBlocker® atualmente é produzido e comercializado nos Estados Unidos pela marca Bionix (HUTTNER, 2002; BIONIX, 2021). O primeiro estudo sobre o dispositivo ShotBlocker® foi realizado pelo inventor James Huttner e sua clínica pediátrica Maumee Pediatric Associates em 2002, em que houve a participação de 82 crianças e adolescentes, sendo um estudo do tipo observacional. Esse estudo teve como resultado que 78% dos pais classificaram a eficácia do dispositivo como bastante boa, e 61% manifestaram que o dispositivo deixou seus filhos menos preocupados. Após o lançamento do ShotBlocker® e estudo inicial realizado pelo próprio inventor,

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- anexo ao Centro de Estudos(sala localizada em frente ao auditório)
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-300
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3251-9092 **Fax:** (48)3251-9092 **E-mail:** cephijg@saude.sc.gov.br



Continuação do Parecer: 5.633.568

como referenciado, iniciou-se uma sucessão de estudos internacionais a respeito do dispositivo (HUTTNER, 2002; BIONIX, 2021). Ao pesquisar sobre métodos para minimizar a dor em injeções IM, não se encontrou estudos clínicos, randômicos e controlados nacionais, em número significativo e recente que tenha explorado a efetividade de dispositivos para alívio da dor através da pressão local. Além disso, verificar a efetividade de um dispositivo de baixo custo, fácil manuseio e que tem o potencial de diminuir a dor justifica a realização deste estudo, pois implica na possibilidade de futuramente se utilizar o mesmo na prática clínica da enfermagem pediátrica e proporcionar conforto à criança e adolescente. Assim, o presente estudo possui como questão norteadora: Qual a efetividade do dispositivo PIKLUC® quanto ao alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional?

Hipótese nula (H0):

O uso do dispositivo PIKLUC® não é efetivo quanto ao alívio da dor em injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional.

Hipótese alternativa (H1):

O uso do dispositivo PIKLUC® é efetivo quanto ao alívio da dor em injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

- Verificar a efetividade do dispositivo PIKLUC® quanto ao alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes em relação ao método tradicional.

Objetivos secundários:

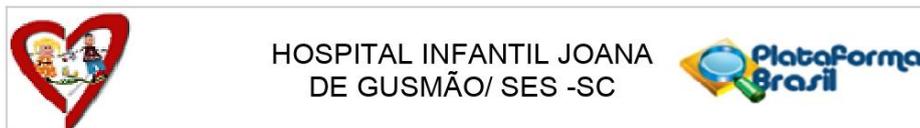
- Analisar a percepção da dor da criança e adolescente de forma auto referida por meio da Escala de Faces de Dor-Revisada (Faces Pain Scale-Revised FPS-R) após o procedimento;
- Analisar por meio da Escala de Faces de Dor-Revisada (Faces Pain Scale-Revised FPSR) a percepção da dor da criança e adolescente observada pelo pesquisador após o procedimento;
- Verificar a viabilidade do projeto por meio da realização do estudo piloto.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Por se tratar de um estudo envolvendo seres humanos, há a probabilidade de oferecer riscos a

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- anexo ao Centro de Estudos(sala localizada em frente ao auditório)
Bairro: Agrônômica CEP: 88.025-300
UF: SC Município: FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3251-9092 Fax: (48)3251-9092 E-mail: cephihg@saude.sc.gov.br



Continuação do Parecer: 5.633.568

integridade psicológica dos participantes e, desse modo, para minimizar esses riscos, serão asseguradas a confidencialidade e privacidade das informações, não estigmatização dos sujeitos e a não utilização das informações se as mesmas oferecerem prejuízo às pessoas envolvidas. Além disso, visando minimizar qualquer tipo de risco, caso o participante se sinta desconfortável e/ou não queira mais participar, poderá sair da mesma sem nenhum prejuízo, sendo que as pesquisadoras estarão abertas para conversar a respeito e, caso o participante queira retomar com a atividade, poderá prosseguir quando se sentir confortável. Cabe destacar que diante de algum possível prejuízo de ordem psicológica decorrente do estudo, ofereceremos, se necessário, atenção psicológica especializada, previsto pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Benefícios:

Os benefícios desse estudo estão acima dos riscos, apresentando como benefício principal aprimorar a prática clínica acerca do alívio da dor nas injeções intramusculares, buscando maior segurança e qualidade no cuidado prestado ao paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de análise de resposta às pendências elencadas no Parecer Consubstanciado número 5.590.460 emitido pelo CEP-HIJG em 19 de agosto de 2022.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide box "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide box "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

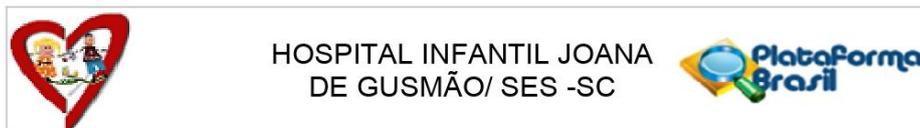
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências elencas no Parecer Consubstanciado n. 5.590.460, emitido em 19/08/2022, repostas apresentadas pelo pesquisador e análise:

1. No documento PESQUISA_PIKLUC_CEPESH_270622.pdf:

1.1. Solicita-se esclarecimento em relação à reutilização do material. No link <https://likluc.com.br/loja/product/pikluc/> que contém informações sobre o produto, é descrito que o uso é individual, é reutilizável, porém individual, não sendo indicado o compartilhamento. No orçamento prevê a compra de somente 3 unidades do PIKLUC;

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- anexo ao Centro de Estudos(sala localizada em frente ao auditório)
Bairro: Agronômica **CEP:** 88.025-300
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3251-9092 **Fax:** (48)3251-9092 **E-mail:** cephihg@saude.sc.gov.br



Continuação do Parecer: 5.633.568

Resposta: Quanto ao quantitativo do PIKLUC®, pedimos desculpas pelo equívoco no orçamento, sendo que o mesmo foi corrigido, na página 37, e a quantidade correta a ser comprada será de 25 PIKLUC.

Análise da pendência: ATENDIDA.

1.2. Esclarecer qual é o projeto piloto citado;

Resposta: A pesquisa é um Ensaio Clínico Randômico (ECR), que no primeiro momento, será realizado o projeto piloto com 50 crianças nas duas Instituições citadas, no intuito de obter dados para o cálculo amostral do ensaio;

Análise da pendência: ATENDIDA.

1.3. Considerando o caráter aberto da pesquisa e a possibilidade da efetividade do dispositivo em relação à diminuição da dor no grupo intervenção, solicita-se incluir no item "Aspectos Éticos", em qual momento a pesquisa será suspensa, pois não se justifica a manutenção da pesquisa em detrimento ao outro grupo (que não utilizar o dispositivo);

Resposta: Quanto ao momento de suspensão da pesquisa, foi acrescentado no item "3.11 Considerações éticas" na página 34, que a partir do momento que se verificar a efetividade do PIKLUC® a pesquisa será suspensa;

Análise da pendência: ATENDIDA.

1.4. Numerar as páginas.

Resposta: Quanto a numeração das páginas, pedimos desculpas e as numeramos.

Análise da pendência: ATENDIDA.

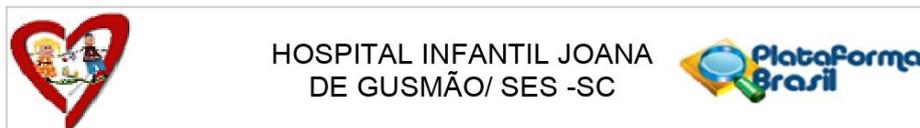
Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme preconizado na Resolução 466/2012, XI.2, item d, cabe ao pesquisador elaborar e apresentar os relatórios parciais e final.

Assim sendo, o(a) pesquisador(a) deve enviar relatórios parciais semestrais da pesquisa ao CEP (a partir de 02/2023) e relatório final quando do seu encerramento.

Um modelo deste relatório está disponibilizado no site <http://www.saude.sc.gov.br/hijg/cep/deveresdopesquisador.htm>

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- anexo ao Centro de Estudos(sala localizada em frente ao auditório)
Bairro: Agronômica **CEP:** 88.025-300
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3251-9092 **Fax:** (48)3251-9092 **E-mail:** cephijg@saude.sc.gov.br

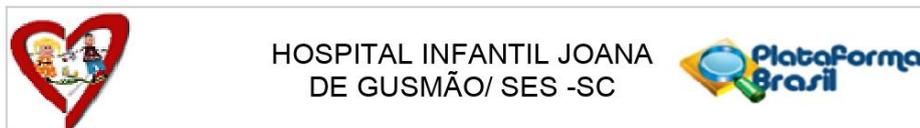


Continuação do Parecer: 5.633.568

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1985058.pdf	25/08/2022 11:32:31		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PESQUISA_PIKLUC_CEP_INFANTIL_25_08_PDF.pdf	25/08/2022 11:16:53	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_INFANTILassinado.pdf	25/08/2022 11:16:25	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	carta_CEP_27_06.pdf	27/06/2022 15:43:19	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RESPONSAVEIS_27.pdf	27/06/2022 15:40:14	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_ADOLESCENTE_27.pdf	27/06/2022 15:39:56	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROFSSIONAL_27.pdf	27/06/2022 15:39:45	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_CRIANCA_27.pdf	27/06/2022 15:39:30	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	CARTA_CEPSH_0206assinado.pdf	02/06/2022 15:41:22	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEP_13_05assinado.pdf	13/05/2022 18:41:07	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	Declaracao_concordancia_HIJG_PIKLU C.pdf	22/04/2022 17:30:51	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	ANEXO_4_declaracao_diretor.pdf	22/04/2022 17:29:39	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	CARTA_DE_ESCLARECIMENTO_AO_CEPassinado.pdf	22/04/2022 17:28:31	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	Anexo_3_Chefia_HIJGassinado.pdf	22/04/2022 17:28:07	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_A.pdf	22/04/2022 17:21:52	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_B.pdf	22/04/2022 17:21:31	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	ANEXO_2_compromisso_Patricia.pdf	13/04/2022 11:04:30	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito
Outros	ANEXO_1_CARTA_Aline_Patricia.pdf	13/04/2022	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- anexo ao Centro de Estudos(sala localizada em frente ao auditório)
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-300
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3251-9092 **Fax:** (48)3251-9092 **E-mail:** cephijg@saude.sc.gov.br



Continuação do Parecer: 5.633.568

Outros	ANEXO_1_CARTA_Aline_Patricia.pdf	11:03:52	Rocha	Aceito
Outros	ANEXO_5_publicacao_Aline_Patricia.pdf	13/04/2022 10:22:42	Patrícia Kuerten Rocha	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 09 de Setembro de 2022

Assinado por:
Vanessa Borges Platt
(Coordenador(a))

Endereço: Rua: Rui Barbosa, nº 152- anexo ao Centro de Estudos(sala localizada em frente ao auditório)
Bairro: Agrônômica **CEP:** 88.025-300
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3251-9092 **Fax:** (48)3251-9092 **E-mail:** cephihg@saude.sc.gov.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

DISCIPLINA: INT 5182-TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO II

**PARECER FINAL DO ORIENTADOR SOBRE O TRABALHO DE
CONCLUSÃO DE CURSO**

Declaro que o Trabalho de Conclusão de Curso - TCC realizado pela acadêmica **Aline de Souza Bitencourt**, intitulado: **“Efetividade do Dispositivo Pikluc® para Alívio da Dor Associada às Injeções Intramusculares em Crianças e Adolescentes: estudo-piloto randômico”** foi aprovado em Banca Examinadora em 26 de junho de 2023, ressaltando a importância do estudo para a prática clínica da Enfermagem Pediátrica, o rigor metodológico e, ainda, a banca ressaltou que o estudo supera as expectativas e as exigências de um Trabalho de Conclusão de Curso.

Durante a realização do TCC a aluna mostrou responsabilidade, iniciativa, dedicação e ética desde a elaboração do projeto até a finalização da pesquisa. A aluna superou o processo de elaboração de um TCC, sendo que desenvolveu um projeto de um estudo experimental e, deste realizou seu primeiro objetivo específico que foi verificar a viabilidade do mesmo. Ainda, realizou curso, inclusive sendo monitora do mesmo, para poder aprender sobre o método da pesquisa e iniciar seu conhecimento sobre estatística. Assim, mostrando seu empenho e dedicação.

A presente pesquisa traz importante contribuição para a prática clínica de Enfermagem Pediátrica, pois indica a possibilidade de um novo dispositivo para ser utilizado para o alívio da dor durante o procedimento de injeção intramuscular em crianças e adolescentes, sendo que não há no Brasil estudo com este método, deste dispositivo (Pikluc®).

Ainda, ressalto o orgulho que tenho da aluna, devido todo seu empenho e dedicação na realização deste.

Profa. Dra. Patrícia Kuerten Rocha

Florianópolis, 30 de junho de 2023.