



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO ACADÊMICO

Michel Zaghi Vitor

**Efetividade da realidade virtual imersiva na percepção dolorosa de crianças associada a
vacinação: estudo piloto randômico**

Florianópolis
2023

Michel Zaghi Vitor

Efetividade da realidade virtual imersiva na percepção dolorosa de crianças associada a vacinação: estudo piloto randômico

Dissertação submetido ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Área de Concentração: Filosofia e Cuidado em Saúde e Enfermagem.

Linha de Pesquisa: Modelos e Tecnologias na Prática Clínica em Saúde e Enfermagem.

Orientadora: Prof.^a Patrícia Kuerten Rocha, Dr^a.

Coorientadora: Prof.^a Juliana Coelho Pina, Dr^a.

Florianópolis
2023

Vitor, Michel Zaghi
Efetividade da realidade virtual imersiva na percepção dolorosa de crianças associada a vacinação : estudo piloto randômico / Michel Zaghi Vitor ; orientadora, Patrícia Kuerten Rocha, coorientador, Juliana Coelho Pina, 2024.
292 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Florianópolis, 2024.

Inclui referências.

1. Enfermagem. 2. Realidade Virtual Imersiva . 3. Dor. 4. Comportamento. 5. Vacinação. I. Rocha, Patrícia Kuerten. II. Pina, Juliana Coelho. III. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. IV. Título.

Michel Zaghi Vitor

**Efetividade da realidade virtual imersiva na percepção dolorosa de crianças associada a
vacinação: estudo piloto randômico**

O presente trabalho em nível de Mestrado foi avaliado e aprovado, em 18 de dezembro de 2023, pela
banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof^ª. Maria Elena Echevarria Guanilo, Dr^ª.
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof^º. Luciano Marques dos Santos, Dr^º.
Universidade Federal de Feira de Santana

Certificamos que esta é a versão original e final do trabalho de conclusão que foi julgado adequado
para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Prof^ª. Mara Ambrosina Vargas, Dr^ª.
Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem

Prof^ª. Patrícia Kuerten Rocha, Dr^ª.
Orientadora

Prof^ª. Juliana Coelho Pina, Dr^ª.
Orientadora

Florianópolis, 2023.

Dedico este estudo aos meus pais, Valquíria Zaghi e Gilson de Souza, que me ensinaram a sempre procurar ser melhor, que me amam incondicionalmente e que sempre estão ao meu lado.

AGRADECIMENTOS

Preenchido pela felicidade e o sentimento de gratidão, o qual inunda o meu coração neste momento e me traz a sensação de dever cumprido. E, como um Sul-mato-grossense agradecido que sou, não seria capaz de concluir minha dissertação pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) sem agradecer aos envolvidos. Neste percurso, os caminhos foram desbravados e as metas alcançadas dia após dia, com o apoio daqueles que não poderiam ficar de fora deste sonho tão sonhado. E assim, quero expressar a minha eterna gratidão a todos vocês.

Quero agradecer inicialmente a mim! Consegui alcançar lugares ao qual de onde eu venho jamais cogitei alcançar. Uma conquista mediante ao meu esforço, dedicação, empenho e confiança. Fase complexa e marcada por um turbilhão de hormônios, o qual me forneceu emoções alegres e tristes. O caminho para chegar ao final da dissertação foi sinuoso, denso, difícil, íngreme, imprevisível, duvidoso, mas com o auxílio de muitas pessoas que cruzaram o percurso, auxiliando, motivando e compartilhando, foi possível caminhar passo a passo, superando-se no dia a dia. Agradeço de coração todas as pessoas envolvidas neste estudo, desde o momento de seleção no Programa de Pós-graduação em Enfermagem (PEN) até o findar da obra. Agradeço por sempre me manter de mente aberta buscando evoluir e melhorar.

Quero agradecer a Deus e ao Universo! Obrigado por me auxiliar diante das decisões mais difíceis da minha vida! Nos dias difíceis, conversar com vocês foi a melhor opção. A ansiedade se encerrou! Com ela veio a concretização deste estudo! Gratidão.

Quero agradecer aos meus pais, que mesmo sem terem alcançado maiores graus acadêmicos sempre investiram na minha educação formal. A simplicidade e generosidade de vocês não me deixaram desistir. De vocês dois, só ouvi: “Vai dar tudo certo”. Minha Rainha e Paizinho, a vocês, meus sinceros agradecimentos. Amos Vocês!

Aos meus irmãos(as) Natasha Zaghi, Natalia Zaghi, Patrícia Zaghi, Joaquim Dias e Willian Ribeiro. De vocês recebi todos os aplausos possíveis, apoio, força e suporte emocional. Como já se dizia um amigo: “Se daqui para frente tudo começar a andar para trás, ande de costas”. Meus sinceros agradecimentos. Amo vocês!

Aos meus cunhados(as) Vinicius Matos, Felice Albanezi e Daiana Oliveira, aos meus sobrinhos(as) Kauan Gabriel, Kerolaine, Nicolly Zaghi, Eloah Oliveira, ao meu primo Thiago Silva e demais familiares pelos incentivos diários e orações constantes para que tudo chegasse ao fim com muita leveza. E como já se dizia um amigo: “É melhor ao vivo”. Meus sinceros agradecimentos.

A minha orientadora Patrícia Kuerten Rocha! Pela disponibilidade e auxílio na construção deste estudo. Por puxar minha orelha e me estimular ir além, lapidando meu conhecimento e ampliando minhas visões. Obrigado por me conduzir pelas veredas da pesquisa e assim me tornar um verdadeiro Pesquisador. A experiência e conhecimento da senhora foram elementares no desenho do meu projeto de dissertação. Meus sinceros agradecimentos. E como já se dizia um amigo: “Ainda tu me deixas doido”.

A minha coorientadora Juliana Coelho Pina! Obrigado por me acolher em um ambiente totalmente desconhecido por mim e pelos ensinamentos durante o período que conduziu este estudo. Obrigado por tudo e por tanto. Meus sinceros agradecimentos.

A Equipe da Secretária de Saúde de Biguaçu e a Clínica de Vacinação Primme, o qual permitiram a concretização deste estudo. E como já se dizia um amigo: “Ao mesmo tempo que tudo parecia tão distante, tudo se tornou tão próximo”. Meus sinceros agradecimentos.

A minha amiga Karla Kristina que possibilitou a ponte entre o meu estudo e a Secretária de Saúde de Biguaçu. Diante de um momento angustiante em que já se cogitava não alcançar o “N”, surgiu uma faísca de esperança. Como já se dizia um amigo: “Você não prometeu nada, mas entregou tudo”. Sou eternamente grato a nossa amizade. Meus sinceros agradecimentos.

Aos Técnicos de Enfermagem Juliana Coimbra, Luana Pinto e Patrick Berto que de amostra se tornaram amigos! Obrigado por terem acolhido a mim e ao meu projeto de estudo nas duas unidades básicas de saúde de Biguaçu, quando em meio à turbulência vivida para alcançar o “N”. Serei eternamente grato a você que não mediram esforços para que o meu estudo piloto fosse operacionalizado nestas unidades primárias. Meus sinceros agradecimentos.

Aos Técnicos de Enfermagem e amigos Debora Granemann, Vinicius, Cleide Maria, Cybeli Cristini e a futura Técnica em Enfermagem Fernanda, que sempre me receberam muito bem! Confesso que vou sentir saudade do café das 16 h, mas minha gastrite agradece. Obrigado pelos dias de risos e descontração, vocês deixam o ambiente mais leve. Meus sinceros agradecimentos.

Aos meus amigos Caroline Lara, Matheus Valente, Welber Sanches, Cesar Wille, Beatris Rossatto, Wellyson Palhano, Rayane Damasio, Vinicius Mattos, Roger Ayalla, Hugo Pinto, Rodrigo Arantes, Lauro Galvão, Michel Leão, Morgana Schneck, Marinho Souza, Natalia Coelho, Priscila Brum, Guilherme Camargo, Karen Bianka, Igor Libert, Letícia Mandelli, Ana Gonçalves, Carla Monteiro, Thaís Amaral, Camila Rolom e Diomara Roberto, que me apoiaram mesmo de longe, me dando suporte durante a elaboração e execução deste estudo! Sou muito grato a todos vocês. E como já se dizia um amigo: “Vai dar boa”. Meus sinceros agradecimentos.

Aos meus amigos e colegas da Enfermagem Adriana Goulart, Ana Lúcia Del Castilho, Andreia Lins, Josiane Freitas, Andreza Heins, Arlene Santos, Dayane Policarpo, Dorival Pereira, Rubinária Silva, Magali Correa, Pollyana Eger, Elisandra Arantes, Everton Bellini, Fabia Jochem, Gabriele Xavier, Bruno Stallivieri, Jefferton Silva, Débora Garcia, Odilon Souza, Daiana Souza e Jasmyne Brito! De forma direta ou indireta vocês contribuíram para realização deste estudo. Agradeço aos conselhos e os momentos que realizamos terapia nos corredores do hospital. Como já dizia um amigo: “Agora paga o churrasco”. Meus sinceros agradecimentos.

Aos meus amigos da medicina Jandir Silva, Rafael Souza e Guilherme Brolesi. Agradeço as nossas trocas de conhecimentos e momentos de distração. Meus sinceros agradecimentos.

Aos meus colegas Aline Bitencourt, Patrícia Amorim, Jefferson Wildes, Thiago Lopes e Taynarianne Ferreira Alves, que me auxiliaram no caminho acadêmico percorrido para realização deste estudo. Meus sinceros agradecimentos.

À Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), mais precisamente ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem (PEN) pela oportunidade de estar me aperfeiçoando e evoluindo como pessoa, profissional e Pesquisador. Meus sinceros agradecimentos.

Aos professores e professoras da Pós-Graduação em Enfermagem da UFSC por todos os ensinamentos durante as disciplinas cursadas que contribuíram com o aperfeiçoamento do meu projeto de dissertação.

Aos membros do Grupo de Pesquisa do Laboratório de Pesquisa, Tecnologia e Inovação na Saúde da Criança e do Adolescente - GEPESCA pelo conhecimento científico compartilhado, o qual contribuiu com a minha qualificação acadêmica.

Aos membros da banca examinadora Dr^a. Maria Elena Echevarria Guanilo e Dr^o. Luciano Marques dos Santos, pelas contribuições científicas. Meus sinceros agradecimentos.

E quero agradecer generosamente a cada criança e aos seus pais que aceitaram o convite para participar deste estudo. Sem eles eu não poderia acreditar que somos do tamanho dos sonhos que temos e não seria possível a sua concretização.

A todos vocês, o meu muito obrigado.

*“É durante os momentos mais sombrios, que
devemos nos concentrar para enxergar a luz”.*

Aristóteles

RESUMO

A vacinação é uma intervenção efetiva, disponível e confiável que previne contra doenças infecciosas e debilitantes. No entanto, ocorre com maior frequência na infância, o qual pode contribuir para o desenvolvimento de traumas. Assim, intervenções não farmacológicas podem ser utilizadas para tentar evitar este tipo de reação, visto que a realidade virtual é uma delas, pois permite que a criança fique imersa em um ambiente virtual e tridimensional que proporciona distração e diminuição da percepção dolorosa. A partir disto, este estudo tem o objetivo de verificar a viabilidade de um estudo piloto de um ensaio clínico randômico sobre a efetividade do óculos de realidade virtual imersiva quanto a percepção dolorosa da criança associada a vacinação intramuscular em relação ao método tradicional. Trata-se de um estudo piloto de um ensaio clínico randômico, controlado, paralelo e aberto. O estudo foi desenvolvido em quatro unidades de vacinação localizadas no Sul do Brasil. Foram convidados a participar do estudo 50 crianças e seus responsáveis, com idades entre quatro e seis anos, 11 meses e 29 dias que receberam uma das cinco vacinas para faixa etária e atenderam aos critérios de inclusão, destas 2 foram excluídas, totalizando 48 crianças randomizadas para amostra final. Também foram convidados a participar cinco técnicos em Enfermagem das Unidades em questão. Os participantes submetidos a vacinação intramuscular foram alocados aleatoriamente por randomização simples para um dos grupos: intervenção ou controle. A coleta de dados foi dividida em três etapas: Apresentação da proposta do estudo; Treinamento dos técnicos em enfermagem; e estudo piloto. Os dados foram analisados no Programa *Statistical Package for the Social Sciences* versão 22.0. e no Programa *Open Source Epidemiologic Estatística for Public Health* versão 3.01. A associação entre as variáveis foi verificada por meio do teste do qui-quadrado (X^2) de Pearson ou Exato de Fisher com Intervalos de Confiança (IC) de 95%, e nível de significância de 5% ($p\text{-valor} \leq 0,05$). Ainda utilizou o Teste de *Kappa* de Cohen para avaliar a concordância entre os relatos de dor. Foram respeitados os preceitos Éticos referente a Resolução número 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, sob o parecer 6.045.606. E, registrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos. Este estudo gerou dois manuscritos, sendo o primeiro intitulado: “Realidade virtual imersiva no alívio da dor de crianças durante a vacinação: protocolo de um ensaio clínico randômico”, que definiu a estrutura, conteúdo, critérios de elegibilidade, procedimentos de avaliação e análise de dados para realização do ensaio clínico randômico e o segundo intitulado: “Realidade virtual imersiva no alívio da dor em crianças durante a vacinação intramuscular: estudo piloto randômico”, o qual mostrou a viabilidade do ensaio clínico randômico, testou o protocolo do estudo e possibilitou realizar o cálculo do tamanho amostral. O estudo mostrou-se viável, havendo a possibilidade do desenvolvimento do ensaio clínico randômico. Neste estudo, verificou-se a diminuição do relato de dor forte em crianças que utilizaram o óculos de realidade virtual em coerência com a percepção do pesquisador e responsável pela criança.

Palavras-chaves: ensaio clínico controlado; tecnologia em saúde; enfermagem pediátrica; criança; vacinação; dor; realidade virtual; comportamento.

ABSTRACT

Vaccination is an effective, available and reliable intervention that prevents infectious and debilitating diseases. However, it occurs more frequently in childhood, which can contribute to the development of trauma. Thus, non-pharmacological disciplines can be used to try to avoid this type of occurrence, since virtual reality is one of them, as it allows the child to be immersed in a virtual and three-dimensional environment that provides distraction and reduces pain perception. Based on this, this study aims to verify the predictions of a pilot study of a randomized clinical trial on the effectiveness of immersive virtual reality glasses regarding the child's pain perception associated with intramuscular vaccination in relation to the traditional method. This is a pilot study of a randomized, controlled, parallel and open clinical trial. The study was carried out in four vaccination units located in southern Brazil. Fifty children and their guardians, aged between four and six years, 11 months and 29 days, who had received one of the five vaccines for the age group and met the inclusion criteria, were invited to participate in the study. Of these, 2 were files, totaling 48 randomized children. for final sample. Five Nursing technicians from the Units in question were also invited to participate. Participants undergoing intramuscular vaccination were randomly allocated by simple randomization to one of the groups: intervention or control. Data collection was divided into three stages: Presentation of the study proposal; Training of nursing technicians; and pilot study. Data were analyzed using the Statistical Package for the Social Sciences version 22.0. and in the Open Source Epidemiologic Statistics Program for Public Health version 3.01. The association between the variables was verified using Pearson's chi-square test (χ^2) or Fisher's exact test with Confidence Intervals (CI) of 95%, and a significance level of 5% ($p\text{-value} \leq 0.05$). Cohen's Kappa Test was also used to assess agreement between pain reports. The ethical precepts referring to Resolution number 466/2012 of the National Health Council were respected. The study was approved by the Research Ethics Committee, under opinion 6,045,606. And, registered in the Brazilian Clinical Trials Registry. This study generated two manuscripts, the first being entitled "Immersive virtual reality in relieving pain in children during vaccination: protocol of a randomized clinical trial", in which it defined the structure, content, eligibility criteria, evaluation procedures and analysis of data to carry out the randomized clinical trial and the second entitled "Immersive virtual reality in pain relief in children during intramuscular vaccination: randomized pilot study", which showed the feasibility of the randomized clinical trial, tested the study protocol and made it possible to carry out the sample size calculation. The study proved to be viable, with the possibility of developing a randomized clinical trial. In this study, there was a reduction in reports of severe pain in children who used virtual reality glasses, consistent with the perception of the researcher and the person responsible for the child.

Keywords: controlled clinical trial; health technology; pediatric nursing; child; vaccination; pain; virtual reality; behavior.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Sítio da vacina intramuscular no músculo ventroglúteo.....	41
Figura 2 - Sítio da vacina intramuscular no músculo deltoide.	42
Figura 3 - Transmissão de sinais de dor aguda e crônica entre a medula espinhal em direção ao encéfalo.	44
Figura 4 - Transmissão de sinais de dor para o tronco encefálico, tálamo e córtex cerebral por meio da via de dor aguda e crônica.	45
Figura 5 - Sistema de analgesia do encéfalo e medula espinhal.....	46
Figura 6 - Atividade cerebral relacionada à dor durante a realidade virtual	48
Figura 7 - Atividade cerebral relacionada a dor sem e com a realidade virtual	49
Figura 8 - Tálamo e o sistema límbico	50
Figura 9 - Regiões do córtex somatossensorial primário e secundário.	52
Figura 10 - Escala de Faces de Dor – Revisada	57
Figura 11 - Escala de Observação de Estresse Comportamental.....	59
Figura 12 - Criança preparando e a aplicando a vacina intramuscular em boneco.	63
Figura 13 - Protótipo de Sensorama.	65
Figura 14 - Navegação com seis graus de liberdade.	67
Figura 15 - Óculos de Realidade virtual.....	69
Figura 16 - Treinamento virtual de uma artroscopia.	69
Figura 17 - Criança durante a coleta de sangue utilizando o óculos de RV.....	71
Figura 18 - Criança utilizando o óculos de RV durante troca de curativo.	72
Figura 19 - Óculos de RV Gear.....	74
Figura 20 - Óculos de RV Merge.	74
Figura 21 - Óculos de RV BOX.	75
Figura 22 - Óculos de RV Google Daydream.	75
Figura 23 - Óculos de RV GO.....	76
Figura 24 - Óculos Quest 2.....	76
Figura 25 - Óculos Quest 2.....	77
Figura 26 - Vídeo desenho Aquático.....	79
Figura 27 - Vídeo Tartaruga nadando.....	79
Figura 28 - Jogo Dreamland.....	80
Figura 29 - Vídeo herói explicando os passos do procedimento.....	80

Figura 30 - Diagrama do fluxo das etapas do estudo.	88
Figura 31 - Agulha hipodérmicas.	94
Figura 32 - Óculos Quest 2.....	95
Figura 33 - Imagem do vídeo 3D.....	95
Figura 34 - Criança utilizando óculos de RVI durante a vacina intramuscular.....	108
Figura 35 - Criança durante a vacina intramuscular em músculo deltoide.	116
Figura 36 - Criança durante a vacinação intramuscular utilizando o óculos de RVI.	120
Figura 37 - Criança durante a vacinação intramuscular utilizando o método tradicional.	120

Manuscrito 1

Figura 1- Diagrama do fluxo das etapas do estudo	133
--	-----

Manuscrito 2

Figura 1- Diagrama do fluxo das etapas do estudo	159
--	-----

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Calendário vacinal do Programa Nacional de Imunização	32
Quadro 2 - Calendário vacinal da Sociedade Brasileira de Imunização.....	34
Quadro 3 - Calendário vacinal da Sociedade Brasileira de Pediatria	35
Quadro 4 - Comparação entre vacinas vivas atenuadas e vacinas não vivas.	38

Manuscrito 1

Quadro 1 - Critérios de elegibilidade dos participantes	13433
Quadro 2 - Sessão de Brinquedo Terapêutico Instrucional	1387
Quadro 3 - Vacina intramuscular	1419

LISTA DE TABELAS

Manuscrito 2

Tabela 1 - Resultado de viabilidade do estudo.	166
Tabela 2 - Caracterização demográfica e do procedimento das crianças, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.	167
Tabela 3 - Dor autorrelatada e observada nas crianças, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.	169
Tabela 4 - Comportamentos observados nas crianças após a sessão de BTI e durante a vacinação intramuscular, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.	170

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

BCG	<i>Bacilo Calmette-Guérin</i>
BIIP	<i>Behavioral Indicators of Infant Pain</i>
BNBAS	<i>Brazelton Neonatal Behavioral Assessment</i>
BT	Brinquedo Terapêutico
BTI	Brinquedo Terapêutico Instrucional
CAM	Escala de Medidor de Ansiedade Infantil
CAMPIS	<i>The Child-Adult Medical Procedure Interaction Scale</i>
CEPSH- UFSC	Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina
CFS	Escala de Medo Infantil
CINAHL	<i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i>
Cm	Centímetros
CONSORT	<i>Statement: extension to randomised pilot and feasibility trials</i>
CONANDA	Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente
COVID-19	Coronavírus
DATASUS	Departamento de informação do SUS
Dc	Depois de Cristo
DCs	Dendríticas
DTPa	Difteria + Tétano + Coqueluche
CNS	Conselho Nacional de Saúde
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
ECA	Estatuto da Criança e do Adolescente
EP	Educação Permanente
EPI	Equipamento de Proteção Individual
EAPVs	Eventos Adversos Após a Imunização
FA	Febre Amarela
FLACC	<i>Face, Legs, Activity, Cry, Consolability</i>
FPS-R	<i>Faces Pain Scale-Revised</i>
GC	Grupo Controle
GI	Grupo Intervenção
H ₀	Hipótese Nula

H ₁	Hipótese Alternativa
HepA	Hepatite A
HepB	Hepatite B
HPV	Papilomavírus humano
Hz	<i>Hertz</i>
IASP	International Association for the Study of Pain
IM	Intramuscular
Km	Quilômetro
LLANTO	Escala de Valoración de Dolor Agudo
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MBPS	<i>Modified Behavior Pain Scale</i>
MEDLINE	<i>Medical Literature Analysis and Retrieval System Online</i>
m/s	Metros por segundo
ML	Mililitro
mm	Milímetro
MS	Ministério da Saúde
n ^o	Número
NFCS	<i>Neonatal Facial Coding System</i>
NIPS	<i>Neonatal Infant Pain Scale</i>
NNNS	<i>Neonatal Intensive Care Unit Network Neurobehavioral Scale</i> – NNNS
N-PASS	<i>Neonatal Pain, Agitation and Sedation Scale</i>
NK	Natural killer
OMS	Organização Nacional da Saúde
OSDB	<i>Observation Scale of Behavioral Distress</i>
p	Página
PCV 10	Pneumocócica 10-valente
PIPP	<i>Premature Infant Pain Profile</i>
PPV 23	Pneumocócica 23-valente
PNI	Programa Nacional de Imunizantes
PNH	Programa Nacional de Humanização
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

RV	Realidade Virtual
RVI	Realidade Virtual Imersiva
SBIm	Sociedade Brasileira de Imunizações
SBP	Sociedade Brasileira de Pediatria
SciELO	<i>Scientific Electronic Library Online</i>
SC	Santa Catarina
SCR	Vacina Tríplice Viral
SCRV	Vacina Tetra Viral
SPSS®	<i>Statistical Package for the Social Science®</i>
SPIRIT	<i>Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials</i>
SNP	Sistema Nervoso Periférico
SNC	Sistema Nervoso Central
SNS	Sistema Nervoso Simpático
SUS	Sistema Único de Saúde
TALE	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TIDieR	<i>Template for Intervention Description and Replication</i>
UBS	Unidade Básica de Saúde
USB	Universal serial bus
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância
VAS	Visual Analog Scale
VG	Ventroglúteo
VIP	Poliomielite 1, 2 e 3
VRH	Rotavírus humano
WBFPR	<i>Wong-Baker FACES Pain Rating Scale</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	21
2	OBJETIVOS	27
2.1	OBJETIVO GERAL.....	27
2.2	OBJETIVO ESPECÍFICO	27
3	REVISÃO DE LITERATURA	28
3.1	IMUNIZAÇÃO E A DOR ASSOCIADA A VACINAÇÃO INTRAMUSCULAR NA PEDIATRIA.....	29
3.2	INTERVENÇÕES NÃO FARMACOLÓGICAS PARA ALÍVIO DA DOR NA CRIANÇA E À RV	60
4	MÉTODO.....	82
4.1	DELINEAMENTO DO ESTUDO	84
4.2	LOCAL E PERÍODO DO ESTUDO	85
4.3	AMOSTRA DO ESTUDO	86
4.4	CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE.....	88
4.5	RANDOMIZAÇÃO	90
4.6	COLETA DE DADOS	90
4.6.1	Etapa 1: Apresentação da Proposta do Estudo	91
4.6.2	Etapa 2: Treinamento dos Técnicos em Enfermagem	91
4.6.3	Etapa 3: Estudo piloto.....	92
4.7	INTERVENÇÃO.....	93
4.7.1	Tecnologias utilizadas durante a vacina intramuscular	94
4.7.2	Organização da Coleta de dados.....	96
4.7.3	Aplicação do Termo de Consentimento ao Responsável	96
4.7.4	Aplicação do Termo de Consentimento ao Técnico em Enfermagem.....	98
4.7.5	Aplicação do Termo de Assentimento	99
4.7.6	Aplicação do Termo de Ciência e Consentimento para Utilização de Imagens	100
4.7.7	Grupo Intervenção	101
4.7.7.1	<i>Prática realizada no Grupo Intervenção</i>	<i>101</i>
4.7.7.2	<i>Práticas realizada pelo Pesquisador no Grupo Intervenção.....</i>	<i>103</i>
4.7.7.2.1	<i>Sessão de BTI no Grupo Intervenção</i>	<i>104</i>
4.7.7.3	<i>Atendimento realizado pelo Técnico em Enfermagem no Grupo Intervenção</i>	<i>107</i>
4.7.8	Grupo Controle.....	110

4.7.8.1	<i>Prática realizada no Grupo Controle</i>	110
4.7.8.2	<i>Prática realizada pelo Pesquisador no Grupo Controle</i>	112
4.7.8.2.1	<i>Sessão de BTI no Grupo Controle</i>	113
4.7.8.3	<i>Atendimento realizado pelo Técnico em Enfermagem no Grupo Controle</i>	115
4.7.9	Após a vacina intramuscular	118
4.7.10	Finalização do turno da coleta de dados	119
4.8	VARIÁVEIS DO ESTUDO	120
4.8.1	Variável intervenção	120
4.8.2	Variável de controle	120
4.8.3	Variáveis para a caracterização dos grupos	121
4.8.3.1	<i>Variáveis demográficas</i>	121
4.8.3.2	<i>Variáveis do procedimento</i>	122
4.8.3.3	<i>Variáveis clínicas</i>	122
4.8.3.4	<i>Variáveis comportamentais</i>	123
4.8.3.5	<i>Variáveis de desfechos</i>	124
4.8.4	Variáveis para caracterização do Técnico em Enfermagem	124
4.9	INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	125
4.9.1	Instrumento de caracterização da criança	125
4.9.2	Instrumento de caracterização do Técnico em Enfermagem	126
4.10	ANÁLISE ESTATÍSTICA	126
4.11	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	127
4.11.1	Uso e destinação dos dados coletados	129
5	RESULTADOS	130
5.1	MANUSCRITO 1: REALIDADE VIRTUAL IMERSIVA NO ALÍVIO DA DOR DE CRIANÇAS DURANTE A VACINAÇÃO: PROTOCOLO DE UM ENSAIO CLÍNICO RANDÔMICO	130
5.2	MANUSCRITO 2: REALIDADE VIRTUAL IMERSIVA NO ALÍVIO DA DOR EM CRIANÇAS DURANTE A VACINAÇÃO INTRAMUSCULAR: ESTUDO PILOTO RANDÔMICO	157
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	185
	REFERÊNCIAS	187
	APÊNDICE A - PROTOCOLO DA PESQUISA	218
	APÊNDICE B - TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO GRUPO INTERVENÇÃO	243

APÊNDICE C - TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO GRUPO CONTROLE.....	245
APÊNDICE D - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - RESPONSÁVEL	247
APÊNDICE E - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - PROFISSIONAL.....	249
APÊNDICE F – INSTRUMENTO A.....	251
APÊNDICE G – INSTRUMENTO B.....	254
APÊNDICE H – ORDEM DE PARTICIPAÇÃO DAS CRIANÇAS.....	255
APÊNDICE I - ORDEM DE PARTICIPAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS	256
APÊNDICE J – ORDEM DE PARTICIPAÇÃO DOS TÉCNICOS EM ENFERMAGEM	257
APÊNDICE L – TERMO DE ESCLARECIMENTO, CIÊNCIA E CONSENTIMENTO PARA UTILIZAÇÃO DE IMAGENS	258
APÊNDICE M – MOTIVO PARA EXCLUSÃO DA CRIANÇA	259
APÊNDICE N – CERTIFICADO DE CORAGEM.....	260
APÊNDICE O – PLANO DE ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	261
ANEXO A – CARTA DE ANUÊNCIA DA CLÍNICA PRIMME	284
ANEXO B – CARTA DE ANUÊNCIA SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BIGUAÇU.....	285
ANEXO C - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA.....	290

1 INTRODUÇÃO

A vacinação é uma intervenção em saúde comprovadamente efetiva, que previne contra doenças debilitantes e incapacitantes, sendo uma das ações responsáveis pela redução da mortalidade e morbidade infantil em menores de cinco anos (Holanda; Oliveira; Sanchez, 2022). Mundialmente, cerca de dois a três milhões de mortes são decorrentes de doenças infecciosas que podem ser prevenidas por meio da vacinação, a qual é considerada a maior conquista da Saúde Pública do século XX (Althumairi *et al.*, 2021). A vacinação é destaque pela sua eficácia, além de ser segura é disponibilizada gratuitamente no Brasil, sendo que o esquema vacinal básico recomendado pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) busca assegurar uma vida saudável e restringir a ocorrência de doenças (Zhang *et al.*, 2022; Brasil, 2022, 2013).

De acordo com o Ministério da Saúde (MS), o Brasil em 2019, obteve uma cobertura vacinal de 73% dos cidadãos, enquanto em 2020 caiu para 67% da população brasileira e continuou despencando até chegar com menos de 59% da população brasileira vacinada em 2021 (Fiocruz, 2022). Porém, o MS recomenda que o índice de cobertura vacinal deve ser de 95% da população (Brasil, 2022). A baixa procura do serviço de saúde no ano de 2020 e 2021 pode ter relação com a pandemia do Coronavírus em 2019 (Rodrigues *et al.*, 2022).

Segundo o calendário vacinal infantil preconizado pelo PNI, percebe-se que em média, uma criança até os quatro anos recebe em torno de 18 doses de vacinas intramusculares (IM), enquanto dos sete aos 15 anos recebem em média, sete doses de vacinas IM (Programa Nacional de Imunização, 2022). Por ser uma vacina IM e que se repete várias vezes durante a infância, torna-se uma experiência potencialmente estressante e traumatizante (Teles; Costa J., 2022). Ainda, há a percepção de que a agulha é um dispositivo que causa dor, tornando a vacinação muitas vezes aterrorizante, contribuindo para que alguns pais atrasem a vacinação, devido ao desconforto e trauma gerado aos seus filhos (Szilagyi *et al.*, 2023; Zorzetto, 2018).

Assim, estudo transversal desenvolvido no Canadá com o objetivo de determinar a prevalência de medo de agulha em adultos e crianças submetidas à vacinação e o impacto relatado pelos participantes, obteve uma amostra por conveniência de 883 pais e 1.024 filhos (Taddio *et al.*, 2012). Concluíram que 24% dos pais e 63% das crianças entre seis e 17 anos referiram ter medo de agulha, sendo está a principal causa para a não adesão à vacinação, em 7% e 8% dos pais e crianças respectivamente (Taddio *et al.*, 2012). Estima-se que, nos Estados

Unidos, aproximadamente, 10% a 20% da população apresentam fobias a agulhas relacionadas a procedimentos de saúde potencialmente dolorosos (Redfern; Chen; Sibrel, 2018).

Visto que, a dor é tida como uma experiência sensorial desagradável que envolve elementos cognitivos, comportamentais e psicológicos, o qual pode se manifestar como retraimento, apego, mal humor e raiva (Lee *et al.*, 2021; Osmanlliu *et al.*, 2021). O medo e o estresse da criança instigam a percepção dolorosa, em que podem trazer como consequências a fobia de agulhas e a ansiedade em determinados procedimentos invasivos como: vacinas, coletas de sangue, cateterização intravenosa, curativos, suturas, entre outros procedimentos (Herrera *et al.*, 2022; Buyuk *et al.*, 2021).

Dessa forma, o nível de medo da criança durante a vacina intramuscular está correlacionado com o nível de dor, ou seja, quanto maior for o nível de medo, maior será a dor durante a exposição a determinados procedimentos invasivos (Atzori B., *et al.*, 2022). Essa experiência traumática contribui para o atraso no atendimento e evasão do tratamento nos serviços de saúde, diminuindo assim a prevenção e aumentando os custos com a saúde (Atzori B., *et al.*, 2022).

No entanto, a dor da criança pode ser avaliada por meio de escalas indicadas para cada faixa etária, em que os critérios de avaliação variam conforme a compreensão da criança, em virtude disto, a Escala de Faces de Dor – Revisada (FPS-R), é um instrumento indicado e utilizado em outros estudos para avaliar a dor da criança durante a vacinação IM (Ellerton *et al.*, 2023; Chang *et al.*, 2022; Silva; Thuler, 2008). A Escala FPS-R foi validada e traduzida para o Brasil, o qual é indicada a partir de quatro anos (Silva; Thuler, 2008).

Assim, o ato de ter que realizar o cateterismo venoso e a dor podem influenciar também no comportamento da criança, uma vez que para ela o procedimento é um acontecimento novo, que envolve expectativas negativas, aumento da atenção e a partir disto a criança modifica seu comportamento, ou seja, ela pode gritar, verbalizar palavras ou expressões, se contorcer, entre outros.

E, no intuito de compreender se a RVI alteraria esses comportamentos, utilizou-se algumas variáveis de comportamento presente na Escala de Observação de Estresse Comportamental (OSDB), que é uma ferramenta que tem mostrado ser sensível na identificação de mudanças de comportamentos de crianças frente a dor (Tsze *et al.*, 2020). A Escala OSDB foi traduzida e adaptada transculturalmente para o Brasil em 2017 (Oliveira N., *et al.*, 2017).

Assim, para realizar uma assistência em conformidade com o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), a Enfermagem deve usar técnicas lúdicas e não traumáticas para que o

tratamento seja bem aceito e não gere impacto prejudicial ao desenvolvimento e a percepção da criança (Aranha *et al.*, 2020).

Em virtude disso, foram implementadas intervenções não farmacológicas que podem ser usadas para diminuir a percepção da dor e ansiedade antes, durante e após a vacinação em crianças (Chiu *et al.*, 2023; Koc Ozkan; Polat, 2020). Geralmente são acessíveis, fáceis de usar e raramente apresentam efeitos colaterais, o qual contribuem para diminuir o uso de analgésicos e alcançar um elevado índice de aceitação em pacientes pediátricos, familiares e profissionais de saúde (Koc Ozkan; Polat, 2020).

Além disso, as intervenções não farmacológicas de distração podem ser usadas para prevenir prejuízos à percepção psicológica da criança perante intervenções invasivas e que não causem bloqueios e retraimento (Miranda; Maia; Almeida, 2022). Assim, as intervenções não farmacológicas referem-se às medidas profiláticas que tem como função auxiliar no alívio da dor e não envolve a administração de medicamentos, em que esse mecanismo de ação age estimulando a liberação de endorfinas endógenas e ativando o sistema neuropeptídico, cujo resultado é potencializar os opioides endógenos (Gorrotxategi *et al.*, 2022).

Em virtude disto, as intervenções não farmacológicas podem ser: tateis (carícias), histórias, amamentação, soluções doces (glicose ou sacarose), analgesia fria (sprays de vaporizadores) e distrações comportamentais (musicoterapia, videogames, brinquedo terapêutico (BT) ou realidade virtual) (Sarah *et al.*, 2023; Wu *et al.*, 2022). E, estão sendo introduzidas pela Enfermagem durante a vacinação na perspectiva de diminuir a dor e a ansiedade, assim como, causar menos trauma a criança, visto que estas intervenções têm apresentado resultados positivos quando a diminuição da dor (Redfern; Chen; Sibrel, 2018).

Dessa forma, o BT é conhecido por ser um brinquedo estruturado, utilizado como intervenção de Enfermagem na comunicação com a criança, para auxiliar na compreensão da mesma frente a experiências atípicas para a sua idade (Delfini *et al.*, 2022; Maia *et al.*, 2022). O BT pode ser classificado como dramático, capacitador de funções fisiológicas ou instrucional. Destaca-se, que o Brinquedo Terapêutico Instrucional (BTI) é o mais utilizado na prática clínica da Enfermagem, sendo possível a criança ter a chance de vivenciar a realização do procedimento antes mesmo que ela seja submetida, desta maneira proporciona a criança maior tranquilidade, segurança e conforto frente a vacina IM (Coelho *et al.*, 2021). O BTI possui uma importante função em auxiliar a criança nos procedimentos da Enfermagem, em que fornece a compreensão do procedimento e esclarece conceitos errôneos (Delfini *et al.*, 2022).

Assim, o BTI é ideal para minimizar a ansiedade relacionada a procedimentos dolorosos, desta forma, contribui com maior compreensão e participação por parte das crianças durante a execução dos procedimentos de rotina (Aranha *et al.*, 2020). Ainda, facilita a interação e o diálogo entre profissionais da saúde, crianças e familiares, aumenta o vínculo profissional/cliente e possibilita que a criança questione sobre o procedimento ao qual será submetida, em vista disso, proporciona melhor aceitação e menos resistência (Santos; Silva; Cantalice, 2019; Maia *et al.*, 2022).

Outra intervenção não farmacológica que tem ganhado destaque é a Realidade Virtual (RV), pois tem apresentado eficácia na diminuição da dor aguda e crônica durante sua utilização em procedimentos potencialmente dolorosos, visto que é uma tecnologia 3D, imersiva e interativa, que abrange múltiplos sentidos e produz um ambiente artificial, em que a criança pode desfrutar (Hoag *et al.*, 2022). É um sistema controlado por computador, *tablet* ou *smartphone*, o que a torna uma tecnologia viável e popular (Qiangru *et al.*, 2022). Desta forma, a RV afeta a percepção da dor por meio da distração, concentração e alteração emocional (Qiangru *et al.*, 2022).

Ao contrário de outras técnicas de distração, a RV, distração digital ou ambiente virtual, utiliza a combinação de estímulos auditivos, táteis e visuais para criar a ilusão do indivíduo estar imerso em um universo paralelo (Whu *et al.*, 2023; Lee *et al.*, 2021). A interação faz-se por meio do uso de óculos, capacete, luvas, *joystick* ou comando de voz, ocluindo a visão e os sons do mundo real, fazendo com que o indivíduo se conecte apenas ao conteúdo programado para assistir e interagir, sendo assim, diferenciado por proporcionar à criança a percepção de estar em outra realidade, como referenciado (Ali *et al.*, 2022).

Assim, a RV é uma intervenção digital que chegou para acrescentar na assistência de Enfermagem (Litwin *et al.*, 2021). Cabe destacar, que por favorecer a imersão em um universo paralelo, pode acontecer que a criança venha realizar movimentos com a cabeça, braço ou olhos, isso mostra completa imersão no jogo ou vídeo, e significa efeitos positivos, ressalta-se que a interação da criança vai de acordo com o programado para idade (Litwin *et al.*, 2021).

A RV foi utilizada em um estudo piloto randômico e controlado realizado no nordeste de Singapura com uma amostra de 30 crianças com idades entre quatro e 10 anos no intuito de avaliar a redução da dor e da ansiedade por meio do autorrelato e a observação dos responsáveis durante a vacinação utilizando esta tecnologia (Chang *et al.*, 2022). Conclui-se que 88% dos responsáveis pelas crianças julgaram o uso da RV durante a vacinação como uma tecnologia viável, segura e eficaz (Chang *et al.*, 2022). E, quando comparado o GI ao GC, houve

diminuição estatisticamente significativa da dor (Chang *et al.*, 2022). Os Enfermeiros realizaram apontamentos positivos em relação à RV, como: simples, aceitável e disposição para uso no futuro (Chang *et al.*, 2022). As crianças relataram estar mais confiantes e dispostas para realizar vacinações subsequentes utilizando a RV (Chang *et al.*, 2022).

Ainda, outro ensaio clínico randômico desenvolvido na região metropolitana de Melbourne, Austrália, com 87 crianças de quatro anos que receberam uma vacina combinada (difteria, tétano, coqueluche e poliomielite) buscou comparar a efetividade da RV com o cuidado padrão realizado em uma clínica geral no intuito de reduzir a dor e o sofrimento (Ellerton *et al.*, 2023). No desfecho primário não houve diferença nas avaliações de dor e sofrimento das crianças, mas foram encontradas diferenças significativas a favor da RV nas percepções de dor e angústia dos responsáveis e dos profissionais de Enfermagem, sendo a intervenção de RV classificada como mais agradável do que o método tradicional (Ellerton *et al.*, 2023).

Há vários estudos publicados envolvendo a RV em procedimentos dolorosos, tanto em pacientes adultos quanto em pacientes pediátricos no contexto internacional, enquanto no contexto nacional há poucos estudos utilizando esta tecnologia na assistência clínica, visto que a RV está sendo utilizada como intervenção de alívio da dor, ansiedade e medo, durante a vacinação (Ellerton *et al.*, 2023; Herrera *et al.*, 2022), punção venosa (Atzori B., *et al.*, 2022; Ali *et al.*, 2022; Lee *et al.*, 2021; Basak; Duman; Demirtas, 2020), curativos (Norouzkhani *et al.*, 2022; Scapin *et al.*, 2017), anestesia (Bozdoğan *et al.*, 2022; Jung *et al.*, 2021), cesariana (Almedhesh *et al.*, 2022), extração de dente (Du *et al.*, 2022) e coleta de sangue (Souza J., *et al.*, 2020).

No entanto, existem poucas publicações envolvendo o uso do óculos de realidade virtual imersiva (RVI) durante a vacinação na população pediátrica, dentre os achados internacionais, há um estudo piloto randômico controlado que determinou a eficácia do uso da RV para reduzir a dor e o medo durante a vacinação (Chade; Emaan; Jillian, 2018). Assim, outro ensaio clínico buscou avaliar a efetividade da RV para reduzir a dor e a ansiedade durante a vacinação (Chang *et al.*, 2022). E, ensaio clínico randômico que objetivou avaliar a redução da dor e o sofrimento durante a vacinação utilizando a RV (Ellerton *et al.*, 2023). Enquanto no contexto nacional há um ensaio clínico que verificou a efetividade da RV durante a vacinação como intervenção para amenizar o medo e a ansiedade (Souza; Lima, 2021). A partir disso é possível observar uma lacuna nos achados, que traga evidências da efetividade do uso da RV na dor e comportamento da criança durante a vacinação IM.

Ainda, dentre os estudos que envolvem o uso da RV na vacinação, nenhum propõe uma intervenção não farmacológica para o grupo controle (Herrera *et al* 2022; Chang *et al.*, 2022; Ellerton *et al.*, 2023; Souza; Lima 2021). Em vista disso, com o objetivo de balizar os grupos e oferecer um cuidado específico as crianças foi utilizado uma sessão de BTI com todos os participantes deste estudo.

A partir destas questões, acredita ser necessário verificar a viabilidade de um estudo piloto de um ensaio clínico randômico sobre a efetividade do óculos de realidade virtual imersiva quanto a percepção dolorosa de crianças associada a vacinação intramuscular em relação ao método tradicional. Além disso, analisar o comportamento da criança antes e durante a vacina IM, objetivando a implementação da RVI em ambientes de cuidados na assistência de Enfermagem a partir de uma prática baseada em evidências para reduzir traumas e proporcionar uma experiência mais agradável para as crianças.

Para conduzir o desenvolvimento deste estudo, foi elaborada a seguinte questão norteadora: qual a viabilidade de um ensaio clínico randômico sobre a efetividade do uso de óculos de RVI na percepção dolorosa de crianças associada a vacinação em relação ao método tradicional?

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

- Verificar a viabilidade de um estudo piloto de um ensaio clínico randômico sobre a efetividade do óculos de realidade virtual imersiva quanto a percepção dolorosa de crianças associada a vacinação intramuscular em relação ao método tradicional.

2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

- Descrever o protocolo de um ensaio clínico randômico para verificação da efetividade do óculos de realidade virtual imersiva quanto a percepção dolorosa de crianças associada a vacinação intramuscular em relação ao método tradicional.

3 REVISÃO DE LITERATURA

Com a finalidade de elucidar a construção deste estudo piloto randômico, foi realizada uma revisão narrativa de literatura, no intuito de identificar o conhecimento científico vigente sobre a temática do estudo (Rother, 2007). Sabe-se, que a revisão narrativa é um método apropriado para discutir e descrever a evolução de determinado assunto, sob um ponto de vista teórico ou contextual (Rother, 2007).

Para alguns autores a revisão narrativa ou tradicional tem como escopo, fornecer "sínteses narrativas" que permitem selecionar conteúdos de diferentes obras e apresentar ao leitor de forma clara e compreensiva, sem o compromisso de especificar e descrever critérios de coleta e seleção de obras incluídas (Batista; Kumada, 2021). Desta forma, proporciona uma análise da literatura publicada em livros, artigos de revistas impressas ou eletrônicas, podendo auxiliar na interpretação e análise crítica e pessoal do autor (Rother, 2007).

Dessa maneira, para elaboração desta revisão narrativa foram utilizadas publicações nacionais e internacionais, derivadas de protocolos, *guidelines*, livros, Resoluções, teses e dissertações, assim como artigos científicos encontradas por meio de bases de dados: *Google Scholar*, Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e da Literatura Latino-Americana, *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE), biblioteca eletrônica *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), SCOPUS e *Web of Science* e da *Cochrane Library*.

Assim, no intuito de procurar publicações para compor esta revisão foram utilizados operadores booleanos OR e AND. E, com os descritos em português, inglês e espanhol: Ensaio Clínico Controlado/ *Controlled Clinical Trial/ Ensayo Clínico Controlado*; Tecnologia em Saúde/*Health Technology/ Tecnología de la Salud*; Vacinação/*Vaccination/ Vacunación*; Realidade Virtual/ *Virtual reality/ Realidad virtual*; Dor/*Pain/ Dolor*; Criança/*Child/ Niño*; Enfermagem Pediátrica/*Pediatric Nursing/ Enfermería Pediátrica*; Comportamento/*Behavior/ Comportamiento*, sem restrição de data de publicação.

Os tópicos elaborados foram organizados da seguinte maneira: 1) Imunização e a dor associada a vacinação intramuscular na pediatria; e, 2) Intervenções não farmacológicas para alívio da dor da criança e à RV.

3.1 IMUNIZAÇÃO E A DOR ASSOCIADA A VACINAÇÃO INTRAMUSCULAR NA PEDIATRIA

A vacinação é denominada o ato de vacinar e imunização é a aquisição de proteção imunológica contra uma determinada doença infecciosa, em vista disso, a imunização é dividida em proteção inata ou adquirida (Seya, 2023; Cruvinel *et al.*, 2010). A imunidade inata (também chamada de imunidade natural ou imunidade nativa) envolve alguns sistemas de defesa e não é direcionada a um determinado microrganismo, age rapidamente nas primeiras horas ou dias após a infecção e os principais componentes da imunidade inata são: barreiras físicas e químicas (epitélio e agentes antimicrobianos produzidos nas superfícies epiteliais); células fagocíticas (neutrófilos, macrófagos), mastócitos, células dendríticas (DCs, do inglês, dendritic cells), células natural killer (células NK) e outras células linfoides inatas; e proteínas sanguíneas (Abbas; Lichtman; Pillai, 2019).

As células da imunidade inata, tais como DCs, mastócitos e macrófagos atuam como sentinela nos tecidos, buscando e combatendo microrganismos por meio de duas reações: 1) recrutamento de fagócitos e leucócitos (glóbulos brancos) que destroem os microrganismos por meio do processo chamado inflamação; e, 2) bloqueio da replicação viral ou pela destruição das células infectadas por vírus, sem a necessidade de uma reação inflamatória (Abbas; Lichtman; Pillai, 2019; Brasil, 2014).

A imunidade adquirida ou específica ocorre por meio da produção de anticorpos ou imunoglobulinas, sendo uma defesa do organismo contra um determinado microrganismo, denominadas de imunidade humoral ou imunidade celular (Ayres, 2017). A imunidade humoral é mediada por elementos no sangue e por secreções de mucosas e anticorpos, os quais são sintetizados pelos linfócitos B (Abbas; Lichtman; Pillai, 2019). Os anticorpos identificam os antígenos microbianos, neutralizam e marcam os microrganismos para sua destruição pelos fagócitos, sendo o principal mecanismo de proteção contra os microrganismos e suas toxinas, encontrados fora das células (no lúmen dos tratos gastrintestinal, respiratório e no sangue), uma vez que os anticorpos secretados podem se ligar a esses microrganismos e toxinas, neutralizando-os e auxiliando na sua eliminação (Abbas; Lichtman; Pillai, 2019).

A imunidade mediada por células ou imunidade celular, ocorre por meio dos linfócitos T (Abbas; Lichtman; Pillai, 2019). Muitos agentes infecciosos são ingeridos e alguns sobrevivem no interior das células de defesa, o qual infectam e se multiplicam espalhando pelas mais diferentes células do hospedeiro (Abbas; Lichtman; Pillai, 2019). A defesa contra tais

infecções é uma função da imunidade celular, a qual promove a destruição dos agentes infecciosos dentro dos fagócitos e a morte das células infectadas para eliminar os reservatórios da infecção (Abbas; Lichtman; Pillai, 2019). Os linfócitos T não produzem moléculas de anticorpo e seus receptores antigênicos são moléculas de membrana distintas, mas estruturalmente relacionadas aos anticorpos (Abbas; Lichtman; Pillai, 2019).

A imunidade adquirida pode ser dividida em ativa ou passiva, imunidade ativa é induzida pela estimulação da resposta imunológica com a síntese de anticorpos específicos, ou seja, por meio da vacina, enquanto a imunidade passiva é adquirida por via transplacentária por meio do colostro presente no leite materno durante a amamentação (imunidade passiva natural) ou por meio da administração parenteral do soro heterólogo/homólogo ou de imunoglobulina de origem humana (imunidade passiva artificial), o que tem contribuído para diminuir a morbimortalidade na população (Abbas; Lichtman; Pillai, 2019).

No Brasil, a criação de políticas públicas de vacinação ocorreu devido a implementação do PNI, por meio da Lei nº 6.259, criada pelo MS em 30 de outubro de 1975 (Brasil, 1975), visando regular as ações de vigilância epidemiológica, vacinação e notificação compulsória de doenças no país (Barbieri; Couto; Aith, 2017). Essa ação resultou em avanços científicos e tecnológicos e consequentemente o desenvolvimento de várias vacinas (Engelbert; Jain; Bagai; Parsekar, 2022).

O avanço dos imunobiológicos proporcionou impacto positivo na vacinação infantil, tendo em vista que favoreceu a proteção comunitária ou imunidade em rebanho como é mencionada por alguns autores, esse fenômeno decorre quando as pessoas imunizadas interrompem a cadeia de transmissão e previne a exposição e disseminação de microrganismos pela população (Anderson *et al.*, 2018). Através dos anos a vacinação tornou-se uma ferramenta indiscutível e de extrema importância no controle de agravos (Althumairi *et al.*, 2021). Assim, as vacinas mostraram ser a medida mais bem sucedida e rentável em saúde pública e têm causado impactos positivos, como: aumentar a expectativa de vida, erradicar doenças e benefícios econômicos e sociais (Brasil, 2021).

Cabe ressaltar, que apesar da sua eficácia comprovada, a Organização Mundial de Saúde (OMS) e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) divulgaram que mais de 23 milhões de crianças não receberam vacinas básicas de rotinas em 2020, sendo 3,7 milhões a mais, quando comparado com o ano de 2019. Estima-se, que aproximadamente 17 milhões de crianças não tenham recebido nenhuma vacina em 2020, ampliando as enormes iniquidades no

acesso às vacinas (Organização Pan-Americana de Saúde, 2020) barreira causada mediante a pandemia do Coronavírus disease em 2019 (COVID-19) (Rodrigues *et al.*, 2022).

E, segundo o DATAUS, em agosto de 2019, foi registrado uma cobertura vacinal de 64,14%, no Estado de Santa Catarina (SC), mostrando uma falha na cobertura de vacinação (Brasil, 2019). De acordo com o MS, o índice de cobertura vacinal adequado é de 95% do público-alvo, mostrando que o Estado está com mais de 30% abaixo do índice previsto (Fiocruz, 2020).

Na busca em compreender essa baixa demanda nas unidades de vacinação Matos e colaboradores (2022), mencionam fatores que contribuem para a não adesão à vacinação, sendo elas: baixa renda, residência em zona rural, baixo grau de instrução materna, extremidades de idade materna e número de filhos elevados. Além disso, residir há menos de um ano no local, desconhecimento de informações acerca das doenças previsíveis pelas vacinas, alto número de moradores na residência (Hough Telford *et al.*, 2016), pais preocupados com o desconforto da criança e com o sistema imunológico (Muñoz; Lhamas; Capblanch, 2015), falta de confiança nas vacinas e nos sistemas de saúde, incompatibilidade com o horário de funcionamento das unidades de saúde, circulação de notícias falsas, movimentos anti vacinas e alteração do sistema nacional de informação em imunização (Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, 2019).

Além destas alegações, outras foram levantadas na pesquisa de De Castro e colaboradores (2022) em que apontam a ausência de determinados imunobiológicos nas salas de vacinas, crianças doentes, falta de água, perda da caderneta da criança, motivos relacionados a composição dos imunobiológicos, escolha de outras formas de prevenção de saúde (Barbieri; Couto; Aith, 2017), crianças que nasceram em casa (Li *et al.*, 2017), experiências anteriores negativas, falta de confiança nos profissionais de saúde (Dubé *et al.*, 2018), fatores religiosos (Nzioki *et al.*, 2017), associação de algumas doenças como consequências de vacinas (Peretti-Watel *et al.*, 2019) e os indesejáveis Eventos Adversos Após a Imunização (EAPVs) (Malande *et al.*, 2021).

Os EAPVs costumam surgir de modo geral entre 24 e 48 horas após a vacinação, período em que o organismo está se adaptando ao imunobiológico (Lin *et al.*, 2021). Em outras palavras, o sistema imunológico está combatendo o antígeno da vacina até que ocorra a adaptação no hospedeiro (Lin *et al.*, 2021). Como resultado, podem ocorrer alguns efeitos colaterais considerados comuns, tais como: dor no local da aplicação, inchaço, erupção cutânea, vermelhidão, febre baixa, náuseas, arrepios, letargia, dor de cabeça, dores musculares, dores

nas articulações e perda de apetite (Lin *et al.*, 2021). Além disso, é possível que ocorram sintomas mais graves e menos frequentes, como: convulsões, reações alérgicas graves, coma e diminuição do nível de consciência (Lin *et al.*, 2021).

O Brasil apresenta destaque por produzir aproximadamente 90% das vacinas que utiliza, uma realidade mediante a inserção contínua de novas tecnologias e produtos de última geração, abrangendo no mínimo 18 enfermidades, sendo associados a um dos maiores mercados mundiais em termos de volumes de doses de vacinas (Gadelha *et al.*, 2020). E, o Brasil apresenta três calendários vacinais: 1) calendário vacinal do PNI, utilizado na rede pública (Quadro 1); 2) calendário vacinal da Sociedade Brasileira de Imunização (SBIIm) (Quadro 2); 3) calendário vacinal da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) (Quadro 3), esses dois últimos são utilizados na rede privada.

Quadro 1 - Calendário Vacinal do Programa Nacional de Imunização

Idade	Vacina	Dose	Via	Doenças evitadas
Ao nascer	BCG	Dose única	ID*	Defesa contra formas graves da Tuberculose (miliar e meníngea).
	Hepatite B	1ª dose	IM	Defesa contra Hepatite B.
2 meses	Pentavalente (Penta)	1ª dose	IM	Defesa contra Difteria, Tétano, Coqueluche, Hepatite B (recombinante) e infecções causadas pelo <i>Haemophilus influenzae</i> B.
	VIP	1ª dose	IM	Defesa contra Poliomielite 1, 2 e 3 (inativada).
	Pneumocócica 10 (Pneumo 10)	1ª dose	IM	Defesa contra doenças causadas por <i>Streptococcus pneumoniae</i> dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F.
	Rotavírus humano (VRH)	1ª dose	Oral	Defesa contra Diarreia por Rotavírus.
3 meses	Meningocócica C (Meningo C)	1ª dose	IM	Defesa contra <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo C.
4 meses	Penta	2ª dose	IM	Defesa contra Difteria, Tétano, Coqueluche, Hepatite B (recombinante) e infecções causadas pelo <i>Haemophilus influenzae</i> B.
	VIP	2ª dose	IM	Defesa contra Poliomielite 1, 2 e 3 (inativada).
	Pneumo 10	2ª dose	IM	Defesa contra doenças causadas por <i>Streptococcus pneumoniae</i> dos

				sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F.
	VRH	2ª dose	Oral	Defesa contra diarreia por Rotavírus.
5 meses	Meningo C	2ª dose	IM	Defesa contra <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo C.
6 meses	Penta	3ª dose	IM	Defesa contra Difteria, Tétano, Coqueluche, Hepatite B e infecções causadas pelo <i>Haemophilus influenzae</i> B.
	VIP	3ª dose	IM	Defesa contra Poliomielite 1, 2 e 3 (inativada).
	Influenza	1 ou 2 doses anual	IM	Defesa contra o vírus influenza.
	Covid-19	1ª dose	IM	Defesa contra formas graves do covid-19.
7 meses	Covid-19	2ª dose	IM	Defesa contra formas graves do covid-19.
9 meses	Febre Amarela (FA)	1ª dose	SC**	Defesa contra a Febre Amarela.
	Covid-19	3ª dose	IM	Defesa contra formas graves do covid-19.
12 meses	Pneumo 10	Reforço	IM	Defesa contra doenças causadas por <i>Streptococcus pneumoniae</i> dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F.
	Meningo C	Reforço	IM	Defesa contra <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo C.
	Tríplice viral (SRC)	1ª dose	SC	Defesa contra Sarampo, Caxumba e Rubéola.
15 meses	Tríplice bacteriana (DTP)	1º reforço	IM	Defesa contra Difteria, Tétano e Coqueluche.
	VOPb	1º reforço	Oral	Defesa contra Poliomielite.
	Hepatite A	1ª dose	IM	Defesa contra Hepatite A.
	Tetra Viral (SCRV)	Dose única	SC	Defesa contra Sarampo, Caxumba, Rubéola e varicela.
4 anos	DTP	2º reforço	IM	Defesa contra Difteria, Tétano e Coqueluche.
	FA	Reforço	SC	Defesa contra a Febre Amarela.
	VOPb	2º reforço	Oral	Defesa contra Poliomielite.
	Varicela	2ª dose	SC	Defesa contra Varicela.
5 anos	FA	1ª dose	SC	Defesa contra a Febre Amarela, caso a criança não tenha recebido as 2 doses indicadas.
	Pneumo 23	1ª dose	IM	Defesa contra pneumococo.
9 a 14 anos	HPV	2ª dose	IM	Defesa contra Papilomavírus Humano 6, 11, 16 e 18.

Fonte: Adaptado do Programa Nacional de Imunização, 2023. *Intradérmica, **Subcutânea.

Quadro 2 - Calendário Vacinal da Sociedade Brasileira de Imunização

Idade	Vacina	Dose	Via	Doenças evitadas
Ao nascer	BCG	Dose única	ID	Defesa contra formas graves da Tuberculose (miliar e meningea).
	Hepatite B	1ª dose	IM	Defesa contra Hepatite B.
2 meses	DTP	1ª dose	IM	Defesa contra Sarampo, Caxumba e Rubéola.
	VRH	1ª dose	Oral	Defesa contra Diarreia por Rotavírus.
	<i>Haemophilus influenzae</i> B (Hib)	1ª dose	IM ou SC	Defesa contra Meningite.
	VIP	1ª dose	IM	Defesa contra Poliomielite.
	Pneumo 10	1ª dose	IM	Defesa contra doenças causadas por <i>Streptococcus pneumoniae</i> dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F.
	Hepatite B	2ª dose	IM	Defesa contra Hepatite B.
3 meses	Meningo ACWY ou C	1ª dose	IM	Defesa contra <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo C.
	Meningo B	1ª dose	IM	Defesa contra Meningite.
4 meses	VRH	2ª dose	Oral	Defesa contra Diarreia por Rotavírus.
	DTP	2ª dose	IM	Defesa contra Sarampo, Caxumba e Rubéola.
	Hib	2ª dose	IM	Defesa contra Meningite.
	VIP	2ª dose	IM	Defesa contra Poliomielite.
	Pneumo 10	2ª dose	IM	Defesa contra doenças causadas por <i>Streptococcus pneumoniae</i> dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F.
	Hepatite B	3ª dose	IM	Defesa contra Hepatite B.
5 meses	Meningo ACWY ou C	2ª dose	IM	Defesa contra <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo C.
	Meningo B	2ª dose	IM	Defesa contra Meningite.
6 meses	VRH	3ª dose	Oral	Defesa contra Diarreia por Rotavírus.
	DTP	3ª dose	IM	Defesa contra Sarampo, Caxumba e Rubéola.
	Hib	3ª dose	IM	Defesa contra Meningite.
	VIP	3ª dose	IM	Defesa contra Poliomielite.
	Pneumo 10	3ª dose	IM	Defesa contra doenças causadas por <i>Streptococcus pneumoniae</i> dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F.
	Hepatite B	4ª dose	IM	Defesa contra Hepatite B.
7 meses	Influenza	1 ou 2 doses anual	IM	Defesa contra o vírus da Gripe.
9 meses	FA	1ª dose	SC	Defesa contra a Febre Amarela.

12 meses	Pneumo 10	1º reforço	IM	Defesa contra doenças causadas por <i>Streptococcus pneumoniae</i> dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F.
	Meningo ACWY ou C	1º reforço	IM	Defesa contra <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo C.
	Meningo B	1º reforço	IM	Defesa contra Meningite.
	Hepatite A	1ª dose	IM	Defesa contra Hepatite A.
	SRC	1ª dose	SC	Defesa contra Sarampo, Caxumba e Rubéola.
	Varicela	1ª dose	SC	Defesa contra Varicela.
15 meses	DTP	1º reforço	IM	Proteção contra Sarampo, Caxumba e Rubéola.
	Hib	1º reforço	IM	Defesa contra Meningite.
	VOPb	1º reforço	Oral	Defesa contra Poliomielite.
18 meses	Hepatite A	2ª dose	IM	Defesa contra Hepatite A.
	SRC	2ª dose	SC	Defesa contra Sarampo, Caxumba e Rubéola.
	Varicela	2ª dose	SC	Defesa contra Varicela.
4 anos	DTP	2º reforço	IM	Defesa contra Sarampo, Caxumba e Rubéola.
	VOPb	2º reforço	Oral	Defesa contra Poliomielite.
	FA	2ª dose	SC	Defesa contra a Febre Amarela
5 anos	Meningo ACWY ou C	2º reforço	IM	Defesa contra <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo C.
9 a 14 anos	HPV	2 doses	IM	Defesa contra Papilomavírus Humano 6, 11, 16 e 18.

Fonte: Adaptado da Sociedade Brasileira de Imunização, 2023.

Quadro 3 - Calendário Vacinal da Sociedade Brasileira de Pediatria

Idade	Vacina	Dose	Via	Doenças evitadas
Ao nascer	BCG	Dose única	ID	Defesa contra formas graves da Tuberculose (miliar e meníngea).
	Hepatite B	1ª dose	IM	Defesa contra Hepatite B
2 meses	Hepatite B	2ª dose	IM	Defesa contra Hepatite B.
	VRH	1ª dose	Oral	Defesa contra Diarreia por Rotavírus.
	DTP	1ª dose	IM	Defesa contra Sarampo, Caxumba e Rubéola.
	Hib	1ª dose	IM ou SC	Defesa contra Meningite.
	VIP	1ª dose	IM	Defesa contra Poliomielite.
	Pneumo 10	1ª dose	IM	Defesa contra doenças causadas por <i>Streptococcus pneumoniae</i> dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F.

3 meses	Meningo ACWY ou C	1ª dose	IM	Defesa contra <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo C.
	Meningo B	1ª dose	IM	Defesa contra Meningite.
4 meses	Hepatite B	3ª dose	IM	Defesa contra Hepatite B.
	VRH	2ª dose	Oral	Defesa contra Diarreia por Rotavírus.
	DTP	2ª dose	IM	Defesa contra Sarampo, Caxumba e Rubéola.
	Hib	2ª dose	IM ou SC	Defesa contra Meningite.
	VIP	2ª dose	IM	Defesa contra Poliomielite.
	Pneumo 10	2ª dose	IM	Defesa contra doenças causadas por <i>Streptococcus pneumoniae</i> dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F.
5 meses	Meningo ACWY ou C	2ª dose	IM	Defesa contra <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo C.
	Meningo B	2ª dose	IM	Defesa contra Meningite.
6 meses	Hepatite B	4ª dose	IM	Defesa contra Hepatite B.
	VRH	3ª dose	Oral	Defesa contra Diarreia por Rotavírus.
	DTP	3ª dose	IM	Defesa contra Sarampo, Caxumba e Rubéola.
	Hib	3ª dose	IM ou SC	Defesa contra Meningite.
	VIP	3ª dose	IM	Defesa contra Poliomielite.
	Pneumo 10	3ª dose	IM	Defesa contra doenças causadas por <i>Streptococcus pneumoniae</i> dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F.
	Influenza	1ª dose	IM	Defesa contra a Gripe.
	Covid-19	1ª dose	IM	Defesa contra o coronavírus disease.
9 meses	FA	1ª dose	SC	Defesa contra a Febre Amarela.
12 meses	Pneumo 10	1º reforço	IM	Defesa contra doenças causadas por <i>Streptococcus pneumoniae</i> dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F.
	Meningo ACWY ou C	1º reforço	IM	Defesa contra <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo C.
	Meningo B	1º reforço	IM	Defesa contra Meningite.
	Hepatite A	1ª dose	IM	Defesa contra Hepatite A.
	SRC	1ª dose	SC	Defesa contra Sarampo, Caxumba e Rubéola.
15 meses	Varicela	1ª dose	SC	Defesa contra Varicela.
	DTP	1º reforço	IM	Defesa contra Sarampo, Caxumba e Rubéola.
	Hib	1º reforço	IM	Defesa contra Meningite.
18 meses	VOPb	1º reforço	Oral	Defesa contra Poliomielite.
	Hepatite A	2ª dose	IM	Defesa contra Hepatite A.

4 a 6 anos	DTP	2º reforço	IM	Defesa contra Sarampo, Caxumba e Rubéola.
	VOPb	2º reforço	Oral	Defesa contra Poliomielite.
	Meningo ACWY ou C	2º reforço	IM	Defesa contra <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo C.
	FA	2ª dose	SC	Defesa contra a Febre Amarela
	SRC	2ª dose	SC	Defesa contra Sarampo, Caxumba e Rubéola.
	Varicela	2ª dose	SC	Defesa contra Varicela.
	Dengue	1 dose	IM	Defesa contra a Dengue.
9 a 14 anos	HPV	2 doses	IM	Defesa contra Papilomavírus Humano 6, 11, 16 e 18.

Fonte: Adaptado da Sociedade Brasileira de Pediatria, 2023.

As vacinas são classificadas em vivas ou inativadas (não vivas), sendo que as vacinas vivas apresentam em sua composição microrganismo atenuados, adquiridos por meio de cepas naturais (Brasil, 2023). A infecção causada por esse tipo de vacina é semelhante a infecção natural, o qual gera uma capacidade protetora maior e por mais tempo, em virtude disso é utilizado menos doses que as vacina inativadas (Brasil, 2022). Assim, a replicação do vírus no organismo do receptor ativa fortes respostas imunes humorais e celulares, porém apresentam como desvantagens o risco de causarem eventos adversos em virtude da virulência residual, assim como pode causar doenças em clientes com imunodepressão grave (Brasil, 2023).

As vacinas inativadas apresentam em sua composição vírus inativados por agentes físicos ou químicos, de tal modo que perdem sua capacidade infecciosa, no entanto mantem sua propriedade imunogênica protetora (Brasil, 2023). Dessa forma, as vacinas inativadas são divididas em: vacinas de subunidades ou de fragmentos de microrganismo, nesta situação as vacinas enganam o sistema imune, fazendo-o acreditar que o agente infeccioso morto, ou um fragmento dele, representa perigo real e desencadeia o processo de proteção; vacinas compostas por polissacarídeos, as quais são extraídas de microrganismos invasivos, no entanto não estimulam a imunidade celular e não protegem crianças menores de 2 anos de idade, assim possuem uma proteção de curta duração e induz pouca ou nenhuma memória imunológica.

Outras vacinas inativada são as obtidas por meio da engenharia genética, o qual empregam codificações genéticas do patógeno responsável, sendo possível sintetizar proteínas recombinantes por meio de sistemas de expressão heteróloga usando outros agentes infecciosos; vacinas conjugadas, são composta por componentes polissacarídeos ligados a proteínas, o qual criam um complexo antigênico e provocam respostas imunológicas timo-dependentes; e vacinas obtidas por meio da vacinologia reversa, que tem seu início a partir da análise das

sequências do genoma, mediante a utilização de instrumentos de bioinformática que possibilitam identificar os prováveis antígenos a vacina, visto que os antígenos são escolhidos como proteínas de superfície ou secretadas, o que permite ser clonada, expressada e analisada para confirmar sua localização celular *in vitro* (Brasil, 2023). A comparação entre as vacinas vivas atenuadas e vacinas não viva é apresentada no Quadro 4.

Quadro 4 - Comparação entre vacinas vivas atenuadas e vacinas não vivas.

Características	Vacinas viva atenuada	Vacina não viva
Produção	Escolha de agentes infecciosos de baixa virulência: o microrganismo é cultivado em condições adversas de cultura.	Os microrganismos virulentos passam por um processo de inativação química, física, manipulação genética ou extração de alguns fragmentos do microrganismo.
Reforços	A repetição de doses tende a suprir as falhas na vacinação anterior, porém apresenta uma imunidade de longa duração.	Necessidade de vários reforços para induzir ou manter a imunidade.
Tipo de imunidade	Humoral e celular.	Principalmente humoral.
Imunidade de mucosa	Sim.	Não.
Estabilidade	Menos estável.	Mais estável.
Transmissão dos agentes infecciosos	Sim.	Não.
Risco para pessoas com o sistema imunológico fraco	Sim.	Não.
Tendência de reversão a virulência	Sim	Não.

Fonte: Adaptado de Brasil (2023).

As vacinas podem ser administradas por via oral e parenteral: intradérmica, subcutânea, endovenosa e IM (Gualano *et al.*, 2019; Brasil, 2014). Os músculos são compartimentos bem vascularizados e tem sido utilizado para administração de uma variedade de medicamentos, incluindo: vacinas, sedativos, antieméticos, terapias hormonais, analgésicos, antipsicóticos de ação prolongada, imunoterapia tumoral, vitaminas e antibióticos (Mccartan; Curran; Mrsny, 2021).

E, a administração de medicamento e a realização do procedimento IM ou injeção IM já existia por volta de 500 depois de Cristo (dC), e tornou-se comum após a gênese da era dos antibióticos com a introdução da penicilina na 1940, originalmente o procedimento

intramuscular era restrito ao médico e tornou-se predominantemente um procedimento específico da Enfermagem no final de 1940 (Mccartan; Curran; Mrsny, 2021; Coren, 2020). Atualmente no Brasil, a vacinação IM pode ser realizado pela equipe de Enfermagem e exige capacitação e treinamento, pois é um procedimento complexo que envolve risco e o despreparo diante da realização do procedimento pode acarretar complicações na criança (Gomes; Paes; Traverso, 2019).

Essas complicações podem ser dor ou dano ao osso ou perióstio devido a penetração excessiva, perda de movimento do membro, além de soltar a agulha da seringa e necessitar repetir o procedimento causando desconforto maior (Lippert; Wall, 2008). Assim como, pode resultar em dor no local da administração, redução da sensibilidade, lesão tecidual, endurecimento do músculo, abscessos, hematomas, reações alérgicas, necrose tecidual, contratura muscular, fibrose e diminuição de amplitude dos movimentos (Souza T., *et al.*, 2018).

No ano de 2020, o MS por meio da Coordenação-Geral do PNI, pertencente ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde, com base em evidências científicas, informou que durante a aplicação de vacinas intramusculares nas regiões ventroglútea, deltoide e vasto lateral, não é necessário realizar a aspiração para confirmar se algum vaso sanguíneo foi afetado, exceto em situações que envolva o músculo dorsoglútea (Brasil, 2020). A via IM oferece benefícios em relação a absorção e biodisponibilidade do fármaco em comparação com a via oral e outras vias parenterais, sendo a via que mais se administra vacinas (Ayinde; Hayward; Ross, 2021).

Ao escolher o músculo da vacina IM na criança, o Enfermeiro deve levar em consideração os seguintes elementos: peso e idade da criança, presença de nervos ou vasos sanguíneos importantes no local, massa endurecida (Yapucu Güneş; Ceylan; Bayindir, 2016), volume e característica do imunizante, quantidade e estado geral da massa muscular da criança, situações que podem impedir o acesso e/ou causar a contaminação do local e habilidade da criança de ficar na posição segura (Brown, 2014). As crianças maiores de quatro anos geralmente apresentam menos problemas para selecionar um músculo adequado para a vacina IM, o qual devem ser administrados em músculos largos o bastante para comportar a medicação no intuito de evitar nervos e vasos sanguíneos (Brown, 2014).

As crianças com pequena quantidade de tecido disponível e com indicação de volumes de medicamento menores de 1 milímetro (ml) é indicado seringas calibradas em intervalo de um centésimo de ml, visto que minimizam a administração acidental de quantidades incorretas

em virtude do espaço morto, permitindo que o líquido se mantenha na seringa depois do êmbolo e totalmente empurrado e a solução que permanece no eixo da agulha padrão é em torno de 0,2 ml, porém não fazem parte das calibrações do corpo da seringa (Brown, 2014). O comprimento da agulha deve ser suficiente para penetrar os tecidos subcutâneos e depositar o imunizante no interior do músculo, desta forma o calibre da agulha deve ser o menor possível para administrar o líquido com segurança, sendo as agulhas com diâmetro entre 25 e 30 mm que causam menos dor (Brown, 2014).

No entanto, para crianças entre quatro e seis anos os músculos indicados para realizar a vacina IM é o ventroglúteo e deltoide: músculo ventroglúteo (VG) é um músculo de poucas reações e febre, encontram-se poucas reações sistêmicas (grito, choro persistente e irritabilidade) e boa aceitação dos pais na utilização do músculo para administração de vacinas (Brown, 2014). O músculo VG é relativamente livre de nervos e vasos sanguíneos, facilmente acessado mesmo em posições difíceis, e para prevenir movimentos inesperados e distrações durante a vacina IM na região do músculo VG é aconselhável colocar a criança no colo do responsável (Brown, 2014).

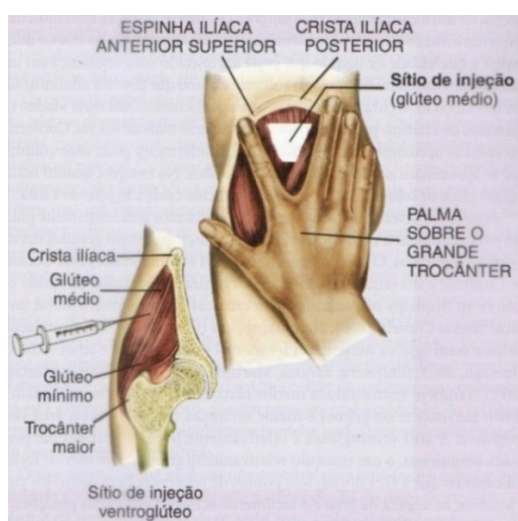
O músculo deltoide é relativamente pequeno, próximo dos nervos axilar e radial, o qual pode ser usados pequenos volumes de líquidos em crianças acima de dois anos de vida (Lippert; Wall, 2008), sua vantagem está relacionada ao fato de ter menos dor e menos efeitos colaterais quando comparado com o músculo vasto lateral (Brown, 2014). Assim, os principais locais para realização da vacina IM e administração dos imunizantes nas crianças, conforme a faixa etária dos participantes deste estudo e a ilustração de como deve ser realizado a vacina IM, estão descritos a seguir:

Músculo Ventroglúteo: é um músculo que comporta grandes quantidades de medicamentos (até 2 ml para crianças de três a seis anos de idade), não possui nervos e nem vasos sanguíneos importantes, possui uma camada fina de tecido subcutâneo, a qual diminui a chance de depósito de medicamento nessa camada, sendo facilmente identificado se a criança estiver deitada, de lado ou sentada, apresentando menos dor do que o músculo vasto lateral, desta forma o músculo ventroglúteo é denominado de “método V” e para identificar este músculo é necessário apalpar a região do trocânter maior, assim como a região do tubérculo ilíaco anterossuperior (localizado por flexão da coxa no quadril e medindo até 1- 2 cm acima, formado na virilha) para identificar a crista ilíaca posterior (Brown, 2018).

Com a palma da mão posicionada em cima do trocânter maior, sente-se com o dedo indicador o tubérculo ilíaco anterossuperior (Brown, 2018). E, com o dedo médio ao longo da

crista ilíaca posterior, introduza a agulha no ponto central em formato de V formado pelos dedos (Brown, 2018). A penetração da agulha deve ser feita de forma lateralizada ao músculo, de maneira que o bisel da agulha entre deslizando entre as fibras musculares e não as cortando, e levemente inclinada em direção à crista ilíaca (Figura 1), sendo indicados as agulhas de calibre 22 e 25 mm para as crianças (Kim; Nam; Kim, 2022; Yapucu Güneş; Ceylan; Bayindir, 2016). A vacina IM no músculo VG apresenta como desvantagem a não familiaridade dos profissionais de saúde com o músculo (Brown, 2018).

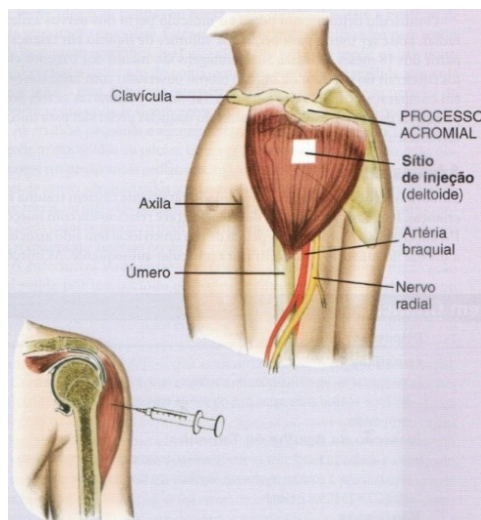
Figura 1 - Sítio da vacina intramuscular no músculo ventroglúteo.



Fonte: Brown (2018, p. 606).

Músculo Deltoide: é um músculo com rápida absorção quando comparado ao glúteo, exige o mínimo de remoção de roupas, tornando-o um músculo de fácil acesso e com menos dor e efeitos colaterais se comparados a realização de vacina IM no vasto lateral, está localizado no início do processo acrômio, no entanto deve administrar somente no terço superior do músculo que inicia três dedos abaixo do acrômio, visto que a agulha deve ser introduzida lateralizada ao músculo, mas levemente inclinada em direção ao ombro, ou seja, uma distância de três dedos abaixo do acrômio (aproximadamente 5 cm) (Figura 2), sendo indicados as agulhas de calibre 22 e 25 mm para as crianças (Nakajima *et al.*, 2020; Coren-SP, 2020; Brown, 2018). O músculo deltoide apresenta como desvantagens pequena massa muscular, suporta pequenas quantidades de líquidos administrados (0,5 a 1 ml) e pequenas margens de segurança, podendo lesionar os nervos radial e axilar (Brown, 2018).

Figura 2 - Sítio da vacina intramuscular no músculo deltoide.



Fonte: Brown (2018 p. 606).

Algumas medidas devem ser tomadas para evitar traumas nas crianças, assim como não repetir a vacina IM no mesmo músculo, devido estar associado: fibrose do músculo, contratura muscular (devido administração de medicamentos neurotóxicos próximos a grandes nervos como o ciático), perda dos movimentos inferiores (Berté *et al.*, 2017). E, quanto mais reto for o trajeto que a agulha percorrer (ângulo 90° Graus), menos cisalhamento e deslocamento do tecido ocorrerão, que por sua vez proporciona menos dor na criança (Brown, 2018).

Como a maioria das crianças é imprevisível e mesmo quando se apresentam calmas e seguras, podem surpreender e apresentar comportamentos atípicos (Brown, 2018). E, como poucas costumam colaborar durante a vacina IM e costumam perder o controle, devido ao seu mecanismo de defesa, assim podem apresentar comportamentos atípicos, entre eles a agressão, choro, inibição/timidez, medo e a raiva, em vista disso é aconselhável solicitar a ajuda do responsável para segurança, se necessário. (Brown, 2018; Caleffi *et al.*, 2016; Silva S., *et al.*, 2017).

Assim, estudo descritivo transversal com objetivo de descrever os eventos adversos associados a vacinação em crianças menores de dois anos realizado na província de Granma, no período entre 2014 e 2018, obteve uma amostra de 2.074 notificações no sistema de vacinação, sendo a dor por mais de três dias o primeiro lugar como evento adverso local mais citado, representando 27,95% das queixas (Osoria; Almeida; Aguilar, 2021). A dor é a principal desvantagem na realização da vacinação IM, visto que está associada ao medo e a ansiedade durante a vacinação IM (Ayinde; Hayward; Ross, 2021).

A *American Academy of Pediatrics* e a *American Pain Society* afirmam que a compreensão da dor e do sofrimento em crianças vai além da simples sensação física, por essa razão é importante analisar os aspectos comportamentais, emocionais e cognitivos relacionados as características socioculturais, ambientais e do desenvolvimento (Mencía *et al.*, 2022). A percepção da dor não é influenciada apenas por mecanismos neurofisiológicos, mas também por características psicológicas e ambientais que modula a sensação nociceptiva e reproduz o mesmo contexto, porém de forma patológico e causa percepções dolorosas, desta forma, durante a vacinação IM ela ocorre no momento da perfuração da epiderme (Mencía *et al.*, 2022).

Dessa forma, a Organização Mundial de Saúde (OMS) preconiza que a dor deve ser tratada como um direito humano essencial, pois é um dos primeiros fenômenos sentidos na infância (Mendes; Furlan; Sanches, 2022). A dor é o motivo mais comum e debilitante que afeta as crianças e suas famílias, quando persiste, causa incapacidade e comprometimento funcional, psicológico, depressão, crises de ansiedade e perda do sono, o qual pode ser classificada quanto ao tempo de duração aguda ou crônica (Anwar, 2016).

E, no intuito de compreender a dor, diversas teorias foram construídas ao longo do tempo para tentar explicar a origem e os mecanismo de dor (Chen. J., 2011). As hipóteses iniciaram a partir do século XVII por meio da Teoria da Especificidade, seguida da Teoria da Intensidade (1874), Teoria Cartesiana (1894) (Chen. J., 2011; Simurro, 1999) e a teoria do Controle do portão da dor (Melzack; Wall, 1965). Todas os autores defendiam hipoteticamente suas teorias a fim de caracterizar o melhor mecanismo (Chen. J., 2011).

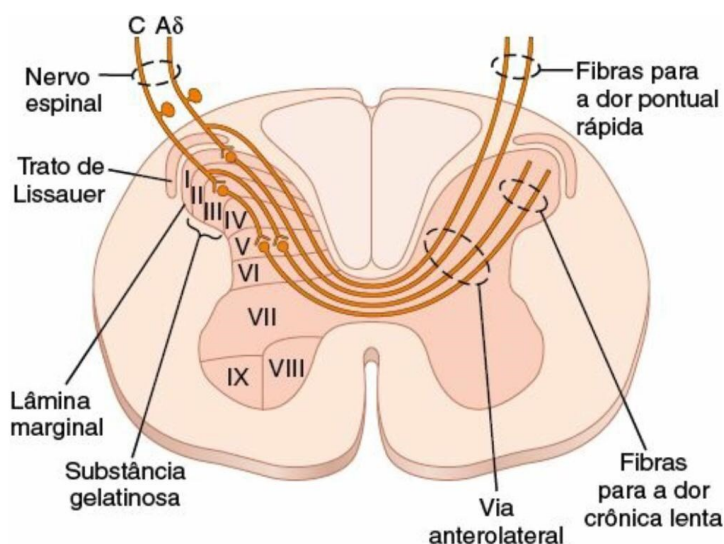
Em vista disto, Hall defende que a dor aguda é captada dentro de 0,1 segundos após a epiderme ser perfurada por uma agulha, sendo percebida nos tecidos mais profundos do corpo, conhecida também como dor rápida e dor em agulhadas, enquanto a dor crônica se inicia 1 segundo depois ou mais e aumenta de maneira lenta ao longo de segundos ou minutos, estando associada com a destruição de tecidos, o que fornece um sofrimento longo e próximo do insuportável, atinge a epiderme, tecidos profundos e vísceras, sendo conhecida também como dor lenta, dor latejante entre outras (Hall; Hall, 2021).

Os receptores da dor estão localizados na epiderme e são terminações nervosas livres, distribuídas nas camadas superficiais da pele, sendo criada por diversos estímulos e classificados como mecânicos, térmicos e químicos, em vista disso a dor aguda é produzida por estímulos mecânicos e térmicos a medida que a dor crônica pode ser estimulada pelas três classificações, porém os receptores de dor adaptam-se bem pouco ou por sua vez não se adapta após determinado trauma, em vista disso mostra-se a importância dessa falha de adaptação, pois

a criança pode não identificar o estímulo da lesão tecidual e a mesma evoluir de forma que afete outras áreas (Hall; Hall, 2021).

Os sinais de dor aguda são criados por estímulos nociceptivos, ou seja, são transmitidos em nervos periféricos até a medula espinal por pequenas fibras A δ que tem velocidades entre 6 e 30 metro por segundo (m/s), enquanto a dor crônica é transmitida à medula espinal por fibras tipo C que tem velocidade entre 0,5 e 2 m/s, ao entrar na medula espinal as fibras nervosas de dor finalizam em neurônios do corno dorsal, os sinais de dor se divide em duas vias até o encéfalo o trato neoespinotalâmico e o trato paleoespinotalâmico (Figura 3) (Hall; Hall, 2021).

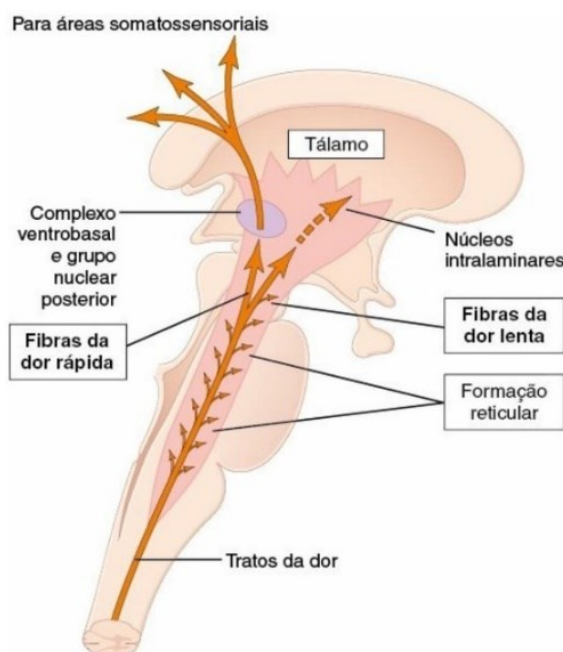
Figura 3 - Transmissão de sinais de dor aguda e crônica entre a medula espinal em direção ao encéfalo.



Fonte: Hall; Hall (2021, p. 611).

O Trato neoespinotalâmico transmite a dor aguda através das fibras do tipo A δ e encerra na lâmina I (lâmina marginal) dos cornos dorsais, desta forma estimula neurônios de segunda ordem do trato neoespinotalâmico, em vista disso os neurônios de segunda ordem origina fibras compridas que ultrapassam para o lado oposto da medula por dentro da comissura anterior, na qual volta em seguida para o lado posterior e passa pelo encéfalo pelas colunas anterolaterais (Hall; Hall, 2021). Embora as fibras do trato neoespinotalâmico finaliza nas áreas reticulares do tronco encefálico e são transmitidas para o tálamo sem interrupção é a partir do tálamo que os sinais são transmitidos para outras áreas basais do encéfalo, bem como para o córtex somatossensorial (Figura 4) (Hall; Hall, 2021).

Figura 4 - Transmissão de sinais de dor para o tronco encefálico, tálamo e córtex cerebral por meio da via de dor aguda e crônica.



Fonte: Hall; Hall (2021, p. 611).

O sistema nervoso (SN) é capaz de localizar a dor aguda com maior precisão nas diferentes partes do corpo quando comparado a dor crônica, no entanto ao estimular apenas os receptores de dor sem estimular simultaneamente os receptores táteis pode ocorrer de identificar erroneamente até mesmo uma dor rápida em que pode variar em torno de aproximadamente 10 centímetros (cm) da área estimulada, porém no momento em que os receptores táteis recebem um estímulo no lado dorsal do sistema coluna dorsal-lemnisco medial a localização pode ser quase precisa (Hall; Hall, 2021).

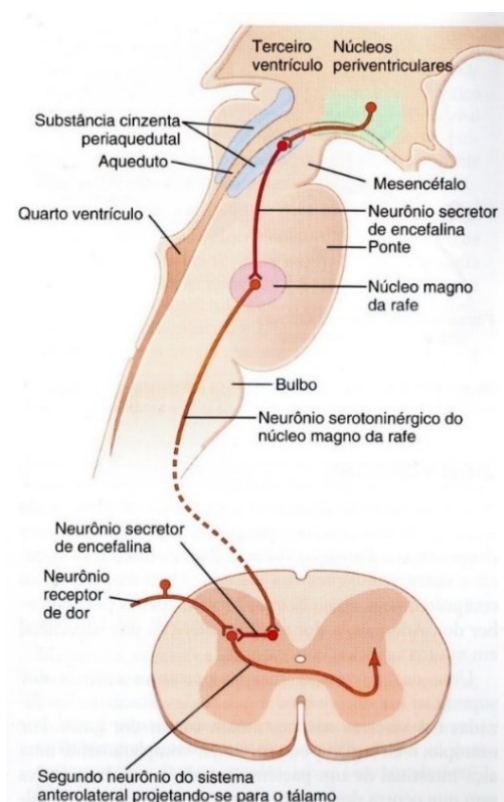
O Trato paleoespinotalâmico é o responsável por transmitir a dor crônica por meio das fibras do tipo C, embora é possível transmitir alguns sinais de fibras tipo A δ , no entanto as fibras periféricas finaliza na medula espinhal próximo das lâminas II e III dos cornos dorsais, nesta via o maior número dos sinais passa por uma ou mais fibras curtas adicionais no interior dos cornos dorsais antes de entrar na lâmina V, nessa fase alguns neurônios da série emitem axônios longos que unem às fibras, desta forma passa primeiro pela comissura anterior e depois ascendendo ao encéfalo pela via anterolateral (Hall; Hall, 2021).

A via de dor do trato paleoespinotalâmico encerra no tronco encefálico em umas das três áreas : 1) A região tectal do mesencéfalo, profundamente no colículo superior e inferior; 2) dentro do núcleo reticular do bulbo, ponte e mesencéfalo; ou 3) na área da substância cinzenta periaquedutal situada ao redor do aqueduto de *Sylvius*, porém somente 10 a 20% das fibras

percorrem completamente para o tálamo, em vista disso as regiões inferior do encéfalo apresenta tipos de dor relacionada ao sofrimento, desta forma no tronco encefálico derivam inúmeros neurônios pequenos que conduz sinais de dor para os núcleos ventrolaterais e intralaminares do tálamo, assim como para algumas regiões do hipotálamo e basais do cérebro (Hall; Hall, 2021).

O sistema de analgesia é diferente em cada indivíduo, devido a versatilidade do encéfalo em diminuir ou cancelar sinais aferentes nociceptivos, por meio do sistema de analgesia, ou seja, um sistema de controle de dor, que por sua vez corresponde a três elementos: 1) a substância cinzenta periaquedutal e periventricular do mesencéfalo e da região superior da ponte, encontrado perto do aqueduto de Sylvius, e partes do terceiro e quarto ventrículos, os neurônios desta região enviam sinais para 2) o núcleo magno da rafe, que corresponde ao núcleo delgado mediano situado na região inferior da ponte e superior do bulbo, e para o núcleo reticular paragigantocelular situado na lateral do bulbo, esses núcleos transmitem sinais secundários para a coluna dorsolateral da medula oblonga para 3) o complexo analgésicos encontrado na região do corno dorsal da medula espinhal (Hall; Hall, 2021). Nessa etapa, sinais de analgesia podem bloquear a dor antes que ela seja transferida ao cérebro (Figura 5) (Hall; Hall, 2021).

Figura 5 - Sistema de analgesia do encéfalo e medula espinhal.



Fonte: Hall; Hall (2021, p. 613).

A inibição de sinais aferentes de dor no nível da medula e a presença de neurônios secretores de encefalinas, inibem sinais de dor na medula e no tronco encefálico (Hall; Hall, 2021). Além disso, a excitação de áreas superiores do encéfalo que estimulam a substância cinzenta periaquedutal também podem inibir a dor, assim como os núcleos periventriculares do hipotálamo, adjacentes ao terceiro ventrículo e o fascículo prosencefálico medial, também no hipotálamo, conforme demonstra a Figura 5 (Hall; Hall, 2021). As substâncias transmissoras como a encefalina e a serotonina estão associadas ao sistema de analgesia, acredita-se que a encefalina promove a inibição pré-sináptica e pós-sináptica de fibras nociceptivas tipo C e A δ em suas sinapses nos cornos dorsais, visto que o sistema de analgesia é capaz de bloquear sinais de dor no início da medula espinhal (Hall; Hall, 2021).

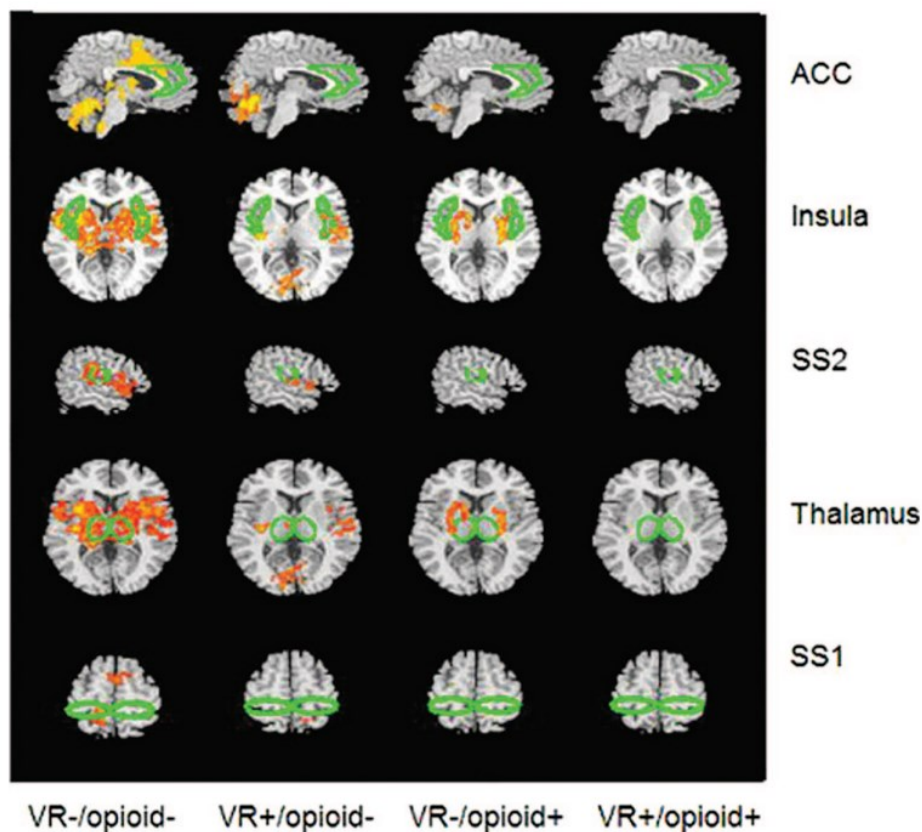
E, seguindo essa teoria no intuito de compreender como a RV afeta a percepção da dor, foi realizado um estudo com 9 pessoas com faixa etária entre 20 e 38 anos, em que objetivou medir a dor e a atividade cerebral por meio da ressonância magnética funcional entre indivíduos que receberam como intervenção opioides e/ou RV durante a estimulação de dor térmica (Hoffman H., *et al.*, 2007). Neste ensaio clínico os participantes foram divididos em quatro grupos: 1) Controle (sem analgesia); 2) aplicado opioide (Cloridrato de hidromorfona 4 mg/ml); 3) RV imersiva (RVI); 4) opioide + RVI (Hoffman H., *et al.*, 2007). Neste estudo, a dor foi avaliada por meio do autorrelato e a atividade cerebral nas cinco regiões específicas do cérebro relacionadas a dor por meio de ressonância magnética funcional (Hoffman H., *et al.*, 2007).

Constatou-se que, opioide sozinho diminuiu significativamente o desconforto da dor ($p < 0,05$) e diminuiu significativamente a atividade cerebral relacionada à dor na ínsula ($p < 0,05$) e no tálamo ($p < 0,05$) (Hoffman H., *et al.*, 2007). No entanto, quando a RV foi utilizada sozinho apresentou uma diminuição de forma mais significativa em relação a dor ($p < 0,01$) e o desconforto da dor ($p < 0,01$) e diminuiu significativamente a atividade cerebral relacionada à dor na ínsula ($p < 0,05$), tálamo ($p < 0,05$) e córtex somatossensorial ($p < 0,05$) (Hoffman H., *et al.*, 2007). E, quando utilizou opioide + RVI, houve uma diminuição nos relatos de dor de maneira mais eficaz do que quando utilizou opioide sozinho ($p < 0,01$) (Hoffman H., *et al.*, 2007). Assim, a atividade cerebral relacionada a dor foi observada em cinco regiões: ínsula bilateral, tálamo bilateral, córtex cingulado anterior (ACC), córtex somatossensorial secundário (SS2), córtex somatossensorial primário (SS1) (Hoffman H., *et al.*, 2007).

Na Figura 6, é possível observar em destaque na cor verde que a RVI e o opioide quando utilizados sozinhos diminuiriam a atividade cerebral relacionada a dor nas cinco regiões do

cérebro, porém ao combinar a RV e o opioide apresentou uma diminuição maior da dor em relação com as intervenções aplicadas isoladamente.

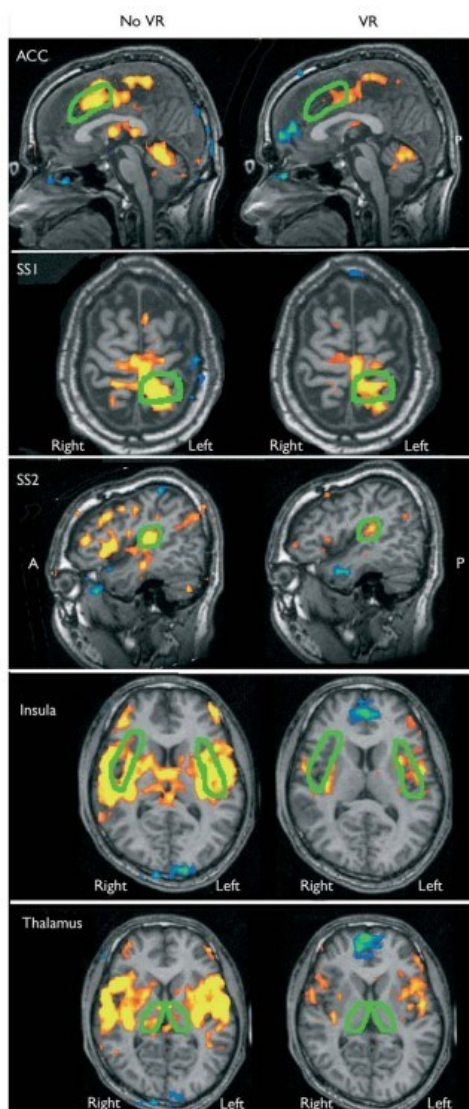
Figura 6 - Atividade cerebral relacionada à dor durante a realidade virtual



Fonte: Hoffman H., *et al.*, (2007).

Outro ensaio clínico realizado com 8 indivíduos com idades entre 18 e 43 anos, buscou verificar a atividade cerebral associada a dor e a realidade virtual por meio de ressonância magnética em cinco regiões cerebrais: córtex cingulado anterior (ACC), córtex somatossensorial primário (SS1), córtex somatossensorial secundário (SS2), ínsula e tálamo, o qual foram estimuladas durante sete minutos por estímulos térmicos (calor), sendo alternado a cada 30 segundos com estímulo térmico doloroso e sem dor (Hoffman H., *et al.*, 2004). Concluiu que a RV diminuiu significativamente a dor nas cinco regiões de interesse e na Figura 7 é possível observar em destaque na cor verde a diminuição da dor de acordo com a atividade cerebral do lado direito e esquerdo do crânio com e sem a RV (Hoffman H., *et al.*, 2004).

Figura 7 - Atividade cerebral relacionada a dor sem e com a realidade virtual



Fonte: Hoffman H., *et al.*, (2004).

De acordo com Hoffaman H., e colaboradores (2004, 2007) as cinco regiões do cérebro (córtex cingulado anterior, tálamo, córtex somatossensorial primário, córtex somatossensorial secundário e ínsula) que apresentaram alteração quando utilizado a RVI versus outros métodos de analgesia, estão relacionadas a dor.

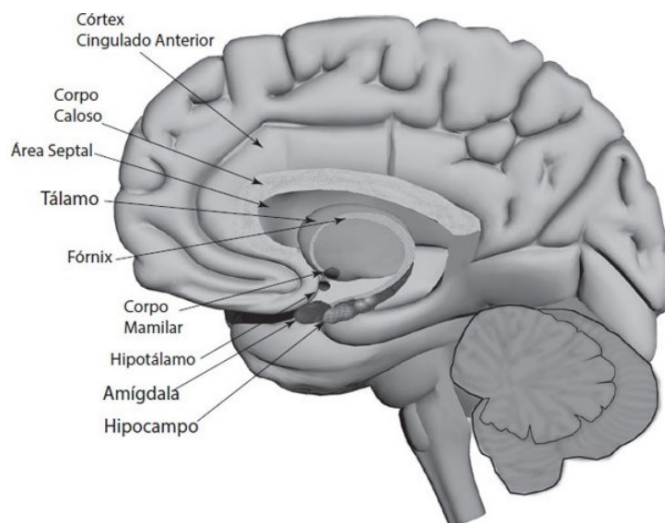
A primeira região mencionada é o córtex, o qual desempenha uma importante função na memória, atenção, percepção, cognição, consciência, pensamentos e linguagem, sendo o córtex anterior uma região composta por tecido neural cinzento, que apresenta corpos celulares neuronais, como também é dividida pela fissura longitudinal em hemisférios cerebrais direito e esquerdo, em que os dois hemisférios são ligados pela linha média do corpo caloso (Leyser,

2018). O córtex é formado por seis camadas paralelas, em que a divisão é feita por meio da citoarquitetura: número, tamanho e densidade dos corpos celulares no córtex (Leyser, 2018).

As camadas do córtex são: 1) primeira camada tem poucos neurônios e é composta por axônios e dendritos excepcionais de corpos celulares em camadas profundas; 2) segunda camada possui uma quantidade maior de pequenos corpos celulares circular e densamente agregadas; 3) terceira camada abriga células piramidais; 4) quarta camada encontram-se corpos celulares pequenos e densos, sendo bem desenvolvidas e dentro dela encontra o córtex estriado, no qual é subdividido em camadas 4a, 4b e 4c; 5) quinta camada possui células piramidais maiores que a da camada 3; e 6) sexta camada é composta por um elevado número de células em formato de fuso (Leyser, 2018).

O córtex faz conexões entre várias áreas cerebrais, e a conexão entre o córtex e o tálamo (conexão talamocorticais) é uma das mais importantes, pois é por meio do tálamo que o córtex interage com o resto do corpo, sendo demonstrado na Figura 8 as regiões cerebrais (Leyser, 2018, Amthor, 2017).

Figura 8 - Tálamo e o sistema límbico



Fonte: Amthor (2017).

A segunda região é o tálamo, estrutura localizada ao lado do terceiro ventrículo e tem formato achatado semelhante a um ovo, e apresenta uma importante função vital no controle e retransmissão das funções homeostáticas do corpo (temperatura, ritmos ou ciclos circadianos) do tronco encefálico e do SNC para o córtex, esta estrutura é denominada de diencéfalo (Leyser,

2018; Amthor, 2017). E, o tálamo é dividido em grupos: nucleares anterior, medial e medular medial por apresentar uma lâmina vertical com aparência de Y composta por substância branca (Leyser, 2018).

Dessa forma, os núcleos talâmicos mediais, núcleo talâmico lateral e o núcleo talâmico anterior estão entre os núcleos talâmicos que são subdivididos em núcleos menores (Leyser, 2018). Assim, um grupo de núcleos da região posterior, denominados de pulvinar, protege metade de outros dois núcleos: 1) corpo geniculado lateral e o corpo geniculado medial (Leyser, 2018). O corpo geniculado lateral apresenta função na retransmissão das informações visuais, enquanto o corpo geniculado medial atua na retransmissão das informações auditivas (Leyser, 2018).

O tálamo é a entrada para o córtex e a maior parte dos estímulos são propagados no córtex por meio do tálamo, assim como outras regiões do neocórtex interagem por meio do tálamo (Amthor, 2017). E, enquanto o neocórtex realiza definições específicas do que o indivíduo está analisando o tálamo controla o foco sobre o que o indivíduo está analisando (Amthor, 2017). Em situações que o neocórtex é danificado o indivíduo perde as habilidades específicas, e se o tálamo é danificado o indivíduo perde a consciência (Amthor, 2017).

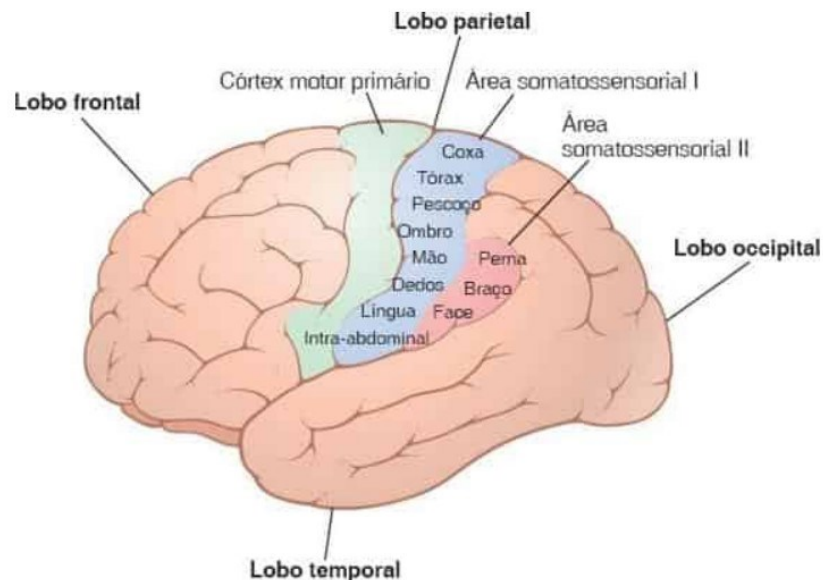
Assim, na maioria dos estímulos provocados ao corpo (abaixo da cabeça) é conduzido por meio da medula espinhal para o tálamo, e a partir daí, para região do lobo parietal, localizado na região posterior ao sulco central, em que possui um mapa do “toque” do corpo, essa região é denominada de córtex somatossensorial (Leyser, 2018). Cabe ressaltar, que a epiderme apresenta pequena quantidade de receptores e a maior quantidade de receptores somatossensoriais encontram-se na derme (Leyser, 2018).

Dessa forma, os receptores da pele possibilitam que o indivíduo fique mais atento ao estímulo (dor e temperatura) que entrar em contato com a pele, esses receptores codificam esses estímulos e são transmitidos para outros neurônios no interior da mesma fração da medula espinhal, e continuam seu percurso nos segmentos próximos e posterior ao cérebro, o qual é obtido a percepção da dor (Leyser, 2018).

A terceira região é o córtex somatossensorial primária e a quarta região é o córtex somatossensorial secundário, visto que são regiões com funções sensoriais distintas no lobo parietal e essa divisão ocorreu devido a distinção e orientação espacial das diversas regiões do corpo (Hall; Hall, 2021). Enquanto o córtex somatossensorial primária é maior, facilmente localizado e mais importante que a região do córtex somatossensorial secundário (Hall; Hall, 2021). O córtex somatossensorial secundário é mais difícil de localizar, embora sua localização

esteja antes do braço central e as pernas posterior do córtex somatossensorial primária, conforme demonstra a Figura 9 (Hall; Hall, 2021).

Figura 9 - Regiões do córtex somatossensorial primário e secundário.



Fonte: Hall; Hall (2021).

Há poucos estudos sobre a função do córtex somatossensorial secundário, no entanto sabe-se que os estímulos chegam a essa região proveniente do tronco encefálico, propagado para região superior a partir dos dois lados do corpo (Hall; Hall, 2021). Além disso, diversos estímulos são recebidos do córtex somatossensorial primário e de outras regiões do encéfalo (Hall; Hall, 2021). Assim, o córtex somatossensorial primário é fundamental no funcionamento córtex somatossensorial secundário (Hall; Hall, 2021). E, em situações que ocorre lesão e/ou remoção na região secundária, não causa danos a resposta neuronal da região primária (Hall; Hall, 2021).

O córtex somatossensorial primário está localizado atrás da fissura central no giro pós-central do córtex cerebral, e quando afetado bilateralmente causa perda e/ou limitações das seguintes habilidades: 1) não consegue identificar com precisão os diferentes estímulos provocados em diferentes regiões do corpo, porém consegue identificar de forma grosseira; 2) não consegue identificar os graus críticos de pressão sobre o corpo; 3) não consegue identificar o peso dos objetos; 4) não consegue identificar as formas e traços dos objetos; 5) não consegue

identificar a densidade e/ou textura dos objetos, pois para esse tipo de identificação é necessário da sensação crítica causada pelos dedos sobre a superfície dos objetos (Hall; Hall, 2021).

E, a quinta região é a ínsula, conhecida como lobo cerebral, na qual apresenta funções na dor, linguagem, comportamento alimentar, memória, emoção, controle cardiovascular, regulação motora e sensitiva (Andrade, 2013). Além disso, liga o circuito cortical e as conexões aferentes e eferentes, ou seja, está envolvida no processo cognitivo, autônomo e sensorial, em que é dividida em duas partes pelo sulco central: anterior e posterior (Andrade, 2013). A parte anterior é composta por 3 giros pequenos com início no ápice da ínsula, enquanto a parte posterior é composta por 2 giros longos na superfície lateral da ínsula (Andrade, 2013). E, lesões na ínsula faz com que o indivíduo diminuía a capacidade de comunicar com estímulos externos e compromete as respostas emocionais (Andrade, 2013).

Essas cinco regiões do cérebro promove um estado de alerta causado pelo estresse durante a realização de procedimentos dolorosos e causa uma cascata de reações no sistema nervoso simpático (SNS), levando a liberação de adrenalina pelas glândulas adrenais, deixando a pessoa em uma reação de fuga e luta, visto que nesta situação o estresse inclui reações fisiológicas de comportamento associadas a dor e a ansiedade na criança (Guyton; Hall, 2017).

Contudo, cada criança possui uma singularidade própria, ou seja, percepção, resposta, avaliação e tratamento da dor, na qual pode ser modificado por vários fatores (biológica, cognitiva psicológica e socioculturais) e influenciar na resposta da dor (Figueiredo, 2016). No entanto, pouco se sabe dos fatores biológicos responsáveis pela percepção da dor, visto que cada criança possui uma identidade genética diferente quanto o tipo e quantidade de neurotransmissores e receptores da dor, em que a dor pode estar relacionada a traços genéticos e não a fatores psicológicos (Figueiredo, 2016).

Os fatores psicológicos também são responsáveis pela percepção dolorosa da criança, visto que crianças que apresentam um temperamento difícil manifestam maior ansiedade e comportamentos negativos, assim como crianças com temperamentos mais fácil demonstram comportamentos menos negativos, no entanto a falta de controle contribui para que a dor se intensifica (Figueiredo, 2016).

Os fatores cognitivos estão associados como as crianças descrevem e compreendem a dor, com base em experiências dolorosas anteriores que ultrapassaram as barreiras aceitáveis da dor consideradas por elas, a primeira experiência com procedimentos dolorosos e tão dolorosa como as experiências subsequentes (Figueiredo, 2016). A percepção da dor na criança

não depende apenas de uma experiência dolorosa prévia, mas um conjunto de sensações primárias intrínseca como o olfato, a visão, o tato ou paladar (Figueiredo, 2016).

Os fatores socioculturais também interferem na resposta da criança a dor, visto que os valores culturais (regras e tradições) infundidas pela sociedade alteram as repostas e os comportamentos frente a dor, desta forma o vínculo que a criança tem com a família também altera a percepção na tolerância a dor e crianças mimadas tem menor tolerância a dor quando comparadas a outras crianças (Figueiredo, 2016).

A dor é considerada o quinto sinal vital e durante a vacina IM ela inicia quando ocorre a ruptura da epiderme e se estender até 5 minutos após o término da vacina e pode persistir no local da aplicação de três a cinco dias após a intervenção, porém em menor intensidade quando comparada ao momento de administração (Willame *et al.*, 2017). Os fatores que podem contribuir para a dor, são: escolha e preparo do imunizante, calibre da agulha, temperatura do imunizante, diluente e a fórmula da vacina (Organização Nacional de Saúde, 2015).

E, durante os procedimentos invasivos a dor pode vir acompanhada de síncope e em consequência pode gerar lesões graves, com isso o Centro de Pesquisa em Saúde da Kaiser Permanente Northwest realizou um estudo para avaliar a viabilidade e aceitabilidade da implementação de uma intervenção para prevenir a dor aguda e síncope associada a vacinas, dessa forma, entrevistaram 378 pais, desses 50% relatam que seus filhos sentiram dor, 44% referiu dor leve e 35% dor moderada, no geral, 7% apresentou síncope e 1% desmaiou (Henninger *et al.*, 2018).

A dor é um desafio importante no ambiente hospitalar e é relatada como “insuportável” pela metade dos clientes que buscam os serviços de saúde (Spiegel *et al.*, 2019). No geral, procedimentos hospitalares que utilizam agulhas são considerados dolorosos e tornam a vacinação um procedimento invasivo indesejado por crianças, com isso proporciona efeitos emocionais, psicológicos e fisiológicos negativos relacionados à dor e estimula o estresse nas crianças, familiares e profissionais de saúde (Arane; Behboudi; Goldman, 2017; Mendes-Neto; Santos, 2020).

O estresse e a dor proporciona medo e ansiedade durante a vacinação, desta forma contribui para o desenvolvimento de comportamentos pessimistas em relação à vacina, enquanto está hesitação pode persistir até a vida adulta e transmitir esses sentimentos para seus filhos e por sua vez impacta de forma negativa a próxima geração (Taddio *et al.*, 2022). E, de acordo com o estudo desenvolvido por Taddio e colaboradores (2022), em que teve como objetivo compreender a prevalência de dor na injeção de agulhas como barreiras para a

vacinação infantil, realizado com 1.237 crianças, concluiu que 75% dos participantes alegaram dor e o medo de agulhas como o principal empecilho durante a vacinação.

Em outro estudo realizado no Canadá com objetivo de medir a prevalência de angústia entre bebês e crianças antes, durante e após a vacinação e avaliar a percepção de seus pais antes, durante e depois da vacinação dos participantes, alcançou um total de 283 crianças, dessas 27% mostraram angústia antes, 42% mostraram angústia durante e 21% mostraram angústia depois da vacinação, haviam 115 pais, 32% afirmaram que a criança apresentou angústia antes da vacinação, 33% durante e 13% após a vacinação, enquanto 53% das crianças não apresentaram angústia de acordo com o relato dos pais (Ouach *et al.*, 2019).

Em virtude disso, é evidente que a criança começa a apresentar angústia e medo da dor da vacinação 24 horas antes da vacina e na busca de avaliar a percepção de desconforto antes, durante e depois da vacinação em crianças, alcançou uma amostra de 327 crianças e observou que 44% relataram angústia e dor moderada à grave antes, durante e após a vacinação, ou seja, 35% das crianças apresentaram antes, 34% durante e 10% após a vacinação, em que 34% das crianças não apresentaram angústia e dor segundo a avaliação realizadas pelos pais (Khadij Reszel; Wilding; Harrison, 2022).

Assim, as respostas da criança a dor diferem conforme sua idade e são expressas da seguinte forma: 1) recém-nascido e lactente; apresentam expressões faciais de dor (sobrancelhas levantadas, olhos bem fechados, boca aberta e quadrada), choro alto e reações físicas como rigidez e inquietação, possivelmente por um reflexo de retirada, afastando-se da área estimulada; 2) Os bebês mais velhos; choram alto, mostram resistência física, mostram expressões faciais de dor ou medo, mostram reações físicas localizadas de afastamento da área estimulada e afastam-se do estímulo imediatamente após a aplicação do estímulo de dor; 3) crianças pequenas; apresentam movimentação de braços e pernas, expressão verbal como “Oh”, “Ai”, grito agudos, choro alto, não cooperam, necessitam de apoio emocional (abraços ou conforto físico), necessita de contenção, pode tornar agitada e irritada com a persistência da dor; 4) crianças em idade escolar; apresentam comportamentos para ganhar tempo (Ex: “espere um minuto”), rigidez muscular, punhos cerrados, articulações brancas, ranger os dentes, tensão corporal, testa franzida, olhos fechados, membros contraídos e tensos e podem ser notados todos os comportamentos da criança pequena, principalmente durante a persistência da dor (Brown, 2018).

E, muitas crianças sofrem de dor não tratada adequadamente, visto que o manejo ideal da dor aguda se inicia com a avaliação para nortear o tratamento adequado, portanto a avaliação

da dor aguda na criança ocorre por meio: intensidade da dor; julgamento global da satisfação com o atendimento; sintomas e eventos adversos; recuperação física; resposta emocional e fatores econômicos (Brown, 2014).

Dessa forma, com o avanço nos tratamentos para a dor foi sendo elaborado instrumentos de medição e avaliação da dor, os quais foram considerados válidos, seguros e clinicamente sensível para as faixas etárias (Brown, 2018). Os instrumentos de avaliação de dor podem ser divididos: 1) autoavaliação: a criança descreve a intensidade da dor, visto que essa avaliação não é válida para crianças menores de três anos, pois algumas são incapazes de autorrelatar sua dor com precisão, e; 2) heteroavaliação: análise de indicadores comportamentais e fisiológicos ou ambos, indicadas para bebês e crianças menores de quatro anos o qual pode ser realizado pelo Enfermeiro, pais ou outros (Brown, 2018; Figueiredo, 2016).

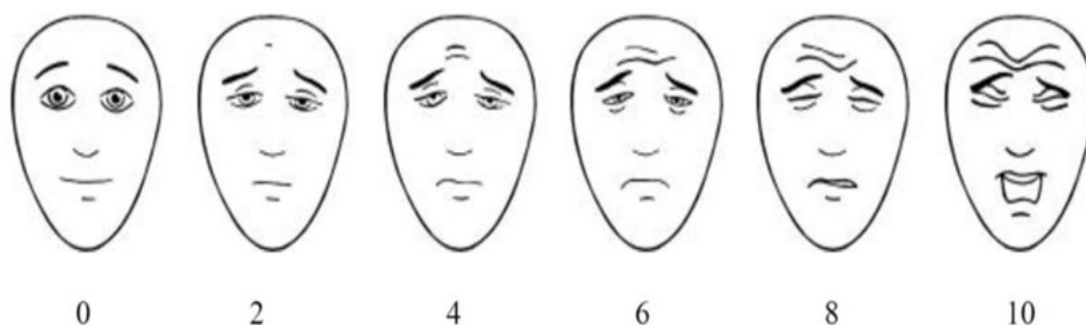
Assim, a dor pediátrica é um desafio para avaliar e manejar sendo muitas vezes subestimada e tratada de forma inadequada em crianças (Chumpitazi *et al.*, 2022), diante disso algumas ferramentas apropriadas foram elaboradas para avaliar a dor com maior precisão tendo como objetivo mensurar o desconforto inicial e intervir com a melhor resposta ao tratamento (Gagiani; Gross, 2018). Os escores de dor foram denominados confiáveis para avaliar a dor de pacientes e as Escalas para avaliar/estimar a dor, na qual foram divididas em três grupos; 1) Medidas de uma dimensão: checam um ou mais indicadores encontrados em um único campo; 2) Medidas multidimensionais: avaliam múltiplas dimensões de um único campo, e; 3) Medidas compostas: examinam indicadores diferentes em múltiplos campos. (Leite *et al.*, 2021). Devido as características da dor serem subjetiva, utilizam-se escalas para auxiliar em sua tradução por meio da definição de um valor (Leite *et al.*, 2021).

As Escalas de mensuração de dor são divididas por faixa etária da seguinte forma: 1) Recém-nascidos e lactentes: Escala de Dor Neonatal (*Neonatal Infant Pain Scale - NIPS*) (Motta; ScharDOSim; Cunha, 2015), Sistema de Codificação Facial Neonatal (*Neonatal Facial Coding System - NFCS*) (Peters *et al.*, 2003), Indicador Comportamental de Dor Infantil (*Behavioral Indicators of Infant Pain - BIIP*) (Holsti; Grunau, 2007), Escala Comportamental de Dor Modificada (*Modified Behavior Pain Scale - MBPS*) (Taddio *et al.*, 1995), Escala de Dor, Agitação e Sedação Neonatal (*Neonatal Pain, Agitation and Sedation Scale - N-PASS*) (Hummel; Lawlor-Klean; Weiss, 2010), Escala do Perfil de Dor do Prematuro (*Premature Infant Pain Profile - PIPP*) (Gibbins *et al.*, 2014); 2) crianças entre 2 e 4 anos: Escala de Face, Pernas, Atividade, Choro e Consolabilidade (*Face, Legs, Activity, Cry, Consolability - FLACC*) (Merkel *et al.*, 1997); 3) crianças a partir de 3 anos: Escala FACES de Wong-Baker para

Avaliação da Dor (*Wong-Baker FACES Pain Rating Scale - WBFPS*) (Garra *et al.*, 2010), Escala de *Oucher* (Beyer; Denyes; Villarruel, 1992): 4) crianças a partir de 4 anos de idade: Escala de Dor de Faces - Revisada (*Faces Pain Scale - Revised - FPS-R*) (Silva; Thuler, 2008): 5) crianças e adolescentes com idades entre 4 e 17 anos: Escala de Classificação Palavras-Gráficos (*Word-Graphic Rating Scale*) (Tesler *et al.*, 1991); e 6) Crianças acima de 6 anos: Escala Visual Analógica (EVA) (*Visual Analog Scale – VAS*) (Cline *et al.*, 1991), adaptado de Moura J., (2022).

A Escala de Dor de Faces – Revisada (FPS-R) foi traduzida e adaptada transculturalmente para o cenário brasileiro (Silva; Thuler, 2008) (Figura 10). A FPS-R é composta por seis faces, que corresponde às expressões faciais de sorriso até choro, além de receber uma métrica numérica que varia entre 0 e 10, o que permite identificar a intensidade da dor (Silva; Thuler, 2008).

Figura 10 - Escala de faces de dor – revisada



Fonte: Silva; Thuler (2008 p. 346)

A Escala FPS-R é utilizada para autoavaliação da dor, ou seja, o paciente descreve sua experiência subjetiva de dor, assim como pode ser utilizada para que outros indivíduos analisem a percepção de dor sentida pela criança, a qual foi submetida a um procedimento doloroso (Andrade; Pereira; Souza, 2006; Silva; Thuler, 2008). A FPS-R é uma escala considerada viável, de fácil aplicação, com propriedades psicométricas e com boas evidências de sua aplicabilidade na prática clínica, possuindo diversas versões testadas em todo o mundo (Charry; Piola; Linhares; Silva, 2014). Estudo que avaliou a confiabilidade da versão brasileira, afirmou que os escores são consistentes, sendo uma boa alternativa para avaliação da intensidade da dor autorrelatada (Sedrex; Monteiro, 2020; Charry; Piola; Linhares; Silva, 2014).

Estudo realizado no Rio Grande do Sul, Brasil, com nove profissionais de Enfermagem entre 2017 e 2018 investigou como é realizado o processo de avaliação e manejo da dor em pacientes pediátricos de unidades de internação (Sedrez; Monteiro, 2020). Neste estudo constatou-se, que a ausência de avaliação da dor é relacionada com a ausência de capacitações e a não preocupação por parte dos profissionais em avaliar e mensurar a dor para o seu controle (Sedrez; Monteiro, 2020). Em contrapartida a este resultado, avaliar e controlar a dor das crianças tem ganhado cada vez mais atenção, pois as crianças apresentam comportamentos diferentes associados ao medo e angústia relacionados a dor que acompanham os procedimentos IM (Crellin *et al.*, 2018).

As medidas de observação do comportamento são utilizadas em crianças que apresentam dificuldade em autorrelatar sua dor, uma vez que os comportamentos indicativos de dor são registrados pela ocorrência da intensidade, como também, pela intensidade da categoria comportamental observada, o qual fornece informação detalhada da resposta de dor apresentada pela criança, além disso, as observações da dor procedural durante a vacina intramuscular podem ser registradas: 1) minutos antes da inserção da agulha; 2) com a inserção da agulha até o final da vacinação IM com a retirada da agulha; e 3) segundos ou minutos após remoção do estímulo doloroso (Oliveira N. *et al.*, 2017; Oliveira F., 2009).

No entanto, existem algumas escalas elaboradas no intuito de avaliar o comportamento antes, durante e depois da realização de procedimentos potencialmente dolorosos em crianças, as quais são indicados para os profissionais da saúde e os familiares: 1) recém-nascido e lactente: Avaliação Comportamental Neonatal de Brazelton (*Brazelton Neonatal Behavioral Assessment Scale - BNBAS*) (Brazelton; Nugent, 1996), Escala Neurocomportamental da Rede de UTI Neonatal (*Neonatal Intensive Care Unit Network Neurobehavioral Scale - NNNs*) (Lester; Tronick; Brazelton, 2004); 2) crianças e adultos: Escala de Interação de Procedimentos Médicos Criança-Adulto (*The Child-Adult Medical Procedure Interaction Scale – CAMPIS*) e Escala de Observação de Estresse Comportamental (*Observational Scale of Behavioral Distress – OSBD*) (Oliveira N., *et al.*, 2017).

Assim, a Escala OSDB é a mais utilizada para investigar o comportamento de crianças expostas a procedimentos dolorosos, o qual tem se mostrado sensível na identificação de mudanças de comportamento em crianças submetidas a diferentes procedimentos dolorosos (Soares; Bomtempo, 2004). Visto que, a Escala OSDB foi elaborada em 1983 contendo 11 comportamentos a qual foi validada em 1987 após ser retirado 3 comportamentos (Jay *et al.*,

1983; Elliott; Jay; Wood, 1987). Em 2001 no Brasil, a Escala OSDB foi traduzida e sofreu alterações, a qual passou a conter 16 comportamentos (Costa Jr., 2001).

No entanto, apenas em 2017 a Escala OSDB foi traduzida e adaptada transculturalmente para o Brasil no intuito de avaliar o estresse comportamental (Oliveira N., *et al.*, 2017). E, após ser adaptada, passou a ter 13 comportamentos (Chora; Agride o profissional; Choramanga; Solicita informações; Demonstra nervosismo; Grita; Movimenta-se até a imobilização; Protesta; Fala; Debater; Fugir; Auxiliar na realização do procedimento; e Buscar suporte emocional), e traduzida para o inglês (Oliveira N., *et al.*, 2017).

A Escala OSDB contém 13 comportamentos indicadores de estresse comportamental e originalmente a escala é aplicada, observada e registrada a cada 15 segundos, o qual era mensurada entre 0 e 4 (Oliveira F., 2009). E, aplicado um valor para cada categoria comportamental, conforme a reação da intensidade do estresse, visto que quanto maior o escore, maior o estresse comportamental a criança apresentava (Figura 11) (Oliveira, N., 2017; Oliveira F., 2009).

Figura 11 - Escala de observação de estresse comportamental.

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 Estresse Comportamental.

Fonte: Oliveira N., *et al.*, 2017.

Estudo de coorte longitudinal realizado em Toronto, Canadá em três clínicas pediátricas de vacinação, com 172 crianças, no intuito de examinar a regulação do sofrimento durante a vacinação de rotina na infância, conclui-se que os indicadores de sofrimento infantil e sintomas comportamentais foram identificados antes de iniciar a vacinação associado a lembranças de procedimentos dolorosos anteriores (Racine *et al.*, 2018).

Em virtude disso, as escalas de dor e de comportamentos são instrumentos validados e de grande relevância na prática clínica da Enfermagem, o qual permite compreender melhor o sentimento da criança (Pandita *et al.*, 2018). Sabe-se, que a dor e o comportamento da criança podem sofrer mudanças positivas quando é utilizado a prática assistencial do brincar, em que os profissionais realizam o acolhimento a partir do uso do brinquedo, música e desenho no intuito de fornecer distração durante a vacinação intramusculares (Claus *et al.*, 2021).

Esta abordagem lúdica é descrita como intervenções não farmacológicas ou analgesia não farmacológica (Gorrotxategi *et al.*, 2022). São intervenções que não envolvem a administração de analgésicos durante a realização de procedimentos que causam dor, o qual têm apresentado relevância e resultados positivos quanto a diminuição da dor, estresse, ansiedade e medo, não causa sentimentos negativos relacionados aos procedimentos hospitalares e contribui para uma boa adesão e colaboração da criança durante a execução dos procedimentos dolorosos, enquanto os efeitos analgésicos variam de acordo com a intervenção não farmacológicas aplicada (Wu *et al.*, 2022).

As intervenções não farmacológicas são diversificadas e sua efetividade está associada com o aumento do sentimento de autonomia e controle que a criança sente ter em relação ao procedimento em que será submetida e por sua vez permite ao Enfermeiro avaliar e realizar uma gestão eficiente em relação a dor, favorecendo menos resistências por parte das crianças (Figueiredo, 2016; Ordem dos Enfermeiros, 2013).

3.2 INTERVENÇÕES NÃO FARMACOLÓGICAS PARA ALÍVIO DA DOR NA CRIANÇA E À RV

De acordo com o Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente (CONANDA) é direito da criança não sentir dor diante daquelas situações em que a dor pode ser evitada (Mendes; Furlan; Sanches, 2022). As intervenções não farmacológicas têm o

objetivo de aliviar a dor, melhorar a funcionalidade física, psíquica e social, além de diminuir a ansiedade (Paes; Silva; Ávila, 2021).

Assim, intervenções não farmacológicas são categorizadas de acordo com o nível que é processado o estímulo doloroso: 1) Comportamental: envolvem o ensino de comportamento que permite alívio da dor; 2) Cognitivas: utilizam intervenções mentais para lidar com a dor; 3) Cognitivo-comportamental; utilizam intervenções que tem por alvo o comportamento e a cognição ao modificar a interpretação da dor; 4) Físicas; reduz a intensidade do estímulo doloroso, tensão muscular e reações inflamatórias; 5) Suporte emocional: utiliza a presença dos pais, sucção não nutritiva, toque entre outros; e, 6) Ambiental: melhora do bem-estar e condições ambientais (Figueiredo, 2016; Amaral *et al.*, 2017).

Cabe ressaltar, que em situações de dor moderada ou intensa as intervenções não farmacológicas devem ocorrer em simultâneo com o tratamento farmacológico, pois essas intervenções não o substituem, mas o complementa (Figueiredo, 2016). Desta forma, o alívio da dor é maior quando envolve intervenções farmacológicas e não farmacológicas, em vista disso, pode ocorrer a diminuição da dosagem de medicamentos e a diminuição da dor (Figueiredo, 2016).

A eficácia das intervenções não farmacológicas tem sido comprovada por meio de diversos estudos (Gorrotxategi *et al.*, 2022; García *et al.*, 2019; Dar; Goheer; Shah, 2019; Delfini *et al.*, 2022). Embora não substituam as intervenções farmacológicas a sua ação não dever ser negligenciável no tratamento da dor moderada (Batalha, 2010). As intervenções não farmacológicas apresentam como vantagens na maioria das situações, menos ou a ausência de efeitos secundários e maior autonomia a criança, além de ser seguras, não invasivas e de baixo custo (Brown, 2018).

Ensaio clínico realizado em Xangai na China em um Hospital Infantil da Universidade Fudan com objetivo de avaliar o efeito da combinação de técnicas anestésicas tópicas e de distração em comparação com a intervenção aplicada isoladamente, em 299 crianças de três a 16 anos (Yu *et al.*, 2023). Verificou que não houve diferenças estatísticas na dor autorreferida pela criança, mas apresentou diminuição na dor diante da avaliação do responsável e do pesquisador durante a cateterização intravenosa, além de observar níveis inferiores de cortisol na saliva e menor tempo de cateterização no grupo intervenção (Yu *et al.*, 2023).

Cabe ao Enfermeiro o dever de ter conhecimento técnico científico, assim como afeto, respeito e criatividade para aumentar o vínculo com a criança e respeitar as necessidades emocionais, físicas, sociais e espirituais da criança (Aranha *et al.*, 2020). Compete ao

Enfermeiro a gestão de intervenções no alívio da dor e do conforto da criança e responsável, o qual se faz saber avaliar e interpretar o estado emocional da criança de formar a intervir corretamente (Figueiredo, 2016).

E, mesmo diante de diversas evidências científicas publicadas sobre diferentes intervenções não farmacológicas que possam evitar, controlar ou aliviar a dor associada durante o procedimento intramuscular, até este momento há um número significativo de profissionais de saúde que não emprega nenhuma técnica de distração durante a realização dos procedimentos dolorosos (Gorrotxategi *et al.*, 2022).

Em alguns estudos o aleitamento materno é a intervenção não farmacológica mais utilizada durante a vacinação para o alívio da dor, pois a mãe envolve a criança nos braços, proporciona calor, alimento doce, proteção e cheiro materno familiar, isso contribui para a diminuição dos sinais externos de dor (Gorrotxategi *et al.*, 2022; García *et al.*, 2019, Dar; Goheer; Shah, 2019), sendo responsável pela liberação de substâncias antioxidantes e anti-inflamatórias para a criança, corroborando com o microbiana intestinal, sistema imunológico e desenvolvimento neurológico (Koukou *et al.*, 2022), porém há relatos de baixa aceitação, devido a preocupação de privacidade da mãe em centros de vacinação movimentados (Pandita *et al.*, 2018).

Outra intervenção utilizada com frequência é o BT, sendo uma intervenção que propicia a criação de um ambiente acolhedor, na qual o Enfermeiro pode aplicar uma história e explicar da importância da realização da vacina intramuscular, além de permitir que a criança manuseie os materiais que serão utilizados no procedimento (Figura 12), assim como tirar suas dúvidas (Caleffi *et al.*, 2016). Além disso, o BT contribui na construção da relação terapêutica entre os profissionais, crianças e familiares, estimulando a participação no cuidado e auxiliando na elaboração e manutenção de habilidades emocionais, sociais e comportamentais, com isso, favorece a diminuição do nível de medo e aprimora o diálogo e a autoestima (Delfini *et al.*, 2022).

Figura 12 - Criança preparando e aplicando a vacina intramuscular em boneco.



Fonte: Pennafort *et al.*, 2017.

O BT tem auxiliado crianças a expressarem o que sentem e o que pensam em determinada situação, sendo uma técnica amparada pelo ludoterapia, encontrados em três modalidades: 1) dramático ou catártico, que permite reviver uma situação estressante e poder expressar o que sente e pensa; 2) instrucional, quando ocorre a necessidade de explicar para criança sobre determinado procedimento em que ela será submetida; e, 3) capacitador de funções fisiológicas, que visa desenvolver e fortalecer o uso das funções fisiológicas de acordo com a sua condição (Almeida; Souza; Miranda, 2021).

De acordo com uma revisão sistemática realizada com 22 estudos para avaliar a eficácia de intervenções psicológicas para reduzir a dor durante a vacinação em crianças e adolescente entre três e 17 anos, concluiu que o grupo que recebeu uma sessão de BT apresentou menos dor, mas não apresentou benefícios para o medo, enquanto no grupo controle não apresentou melhora na dor e no medo (Birnie *et al.*, 2015).

Outra intervenção utilizada é o contato pele a pele, sendo utilizada como uma forma de diminuir a dor e a ansiedade, citada como posição de aconchego e definida como método de aninhar/aconchegar a criança durante a vacinação, em que traz o corpo para posição intermediária, segurando as extremidades inferiores e superiores com as mãos em posições lateral, supina ou propensa, este método evita estímulos dolorosos do mundo externo e reduz a dor, o que permite estímulo de calor e toque, desse modo, ajuda a estabilizar os parâmetros fisiológicos e aumentar a sensação de segurança e poupar a energia da criança (Gomes *et al.*, 2020; Kucukoglu; Kurt; Aytekin, 2015).

Estudo que utilizou o resfriamento da pele como estratégia de diminuir a dor durante a vacinação descobriu que temperaturas abaixo de cinco graus Celsius reduziram as temperaturas da pele e dos tecidos em até dois centímetros de profundidade, resultando em alívio quase que imediata da dor no local (Ediriweera *et al.*, 2021). Em vista disso, ao aplicar uma compressa fria sobre a pele por 30 segundos antes da vacinação é o tempo suficiente para diminuir a dor durante a vacinação (Akcimen; Bedel; Selvi, 2019).

Estudo clínico randômico controlado realizado com 90 crianças no intuito de verificar a eficácia da aplicação de frio e vibração externa em crianças que apresentam dor, medo e ansiedade durante a vacinação, constatou que houve diferença estatística entre o grupo intervenção quando comparado ao grupo controle em termos de dor e ansiedade, mas não apresentou diferença estatisticamente significativa entre os grupos (Sapçi; Kocamaz; Gungormus, 2021).

Dessa forma, a musicoterapia também é uma intervenção que tem apresentado efeitos positivos na redução da dor e angústia durante a vacinação, sendo definida como elementos musicais capaz de promover, manter e restaurar a saúde mental, emocional e espiritual, em que corrobora no humor, bem-estar, alivia o estresse, angústia e a ansiedade (Yinger, 2016). A musicoterapia trabalha os efeitos que as ondas sonoras produzem no nosso corpo e as associações mentais que a música nos desperta, desta forma a musicoterapia pode ser passiva ou ativa, sendo nesta última estimulando o indivíduo a participar (Sundar *et al.*, 2016).

Estudo prospectivo realizado em um hospital terciário do Himalaia com uma amostra de 300 participante, comparou a eficácia de várias intervenções não farmacológicas de manejo da dor em recém-nascidos (amamentação, sucção não nutritiva, balanço, sacarose a 25% ou água destilada) antes da vacinação contra Hepatite B intramuscular (Kumar *et al.*, 2020). E, concluiu que a duração do choro foi menor no grupo intervenção quando comparado ao grupo controle sendo a sucção não nutritiva a melhor resposta na diminuição do choro, seguida da amamentação, sacarose, balanço e água destilada (Kumar *et al.*, 2020).

A sucção não nutritiva é uma estratégia pouco utilizada na prática clínica, em que é introduzido um dedo enluvado na cavidade oral ou um bico de borracha (chupeta) na boca da criança, com objetivo de distrair e aliviar a dor, pois proporciona o reflexo de sucção e estimula a liberação de serotonina, desta forma inibe a hiperatividade e modula o desconforto relacionada a dor durante a vacinação (Das Virgens; Greco; De Carvalho, 2018).

Ensaio clínico randômico realizado no centro de vacinas do Hospital Moinhos de Vento, Porto Alegre, Brasil com 204 participantes com idade entre um e três anos, buscou avaliar a

distração e a vibração eletrônica durante a vacinação e examinar as percepções dos pais sobre a dor e ansiedade observadas nas crianças, visto que todas as crianças receberam cuidados padrão com lidocaína e prilocaína, além de sucção nutritiva ou amamentação (Lima; Boniatti, 2020). No grupo intervenção foram relatados à redução do sofrimento em comparação ao grupo controle, assim como, os pais do grupo que receberam as intervenções relataram a diminuição do sofrimento das crianças com relação às experiências anteriores (Lima; Boniatti, 2020).

Outra intervenção não farmacológica que está sendo utilizada e estudada nos últimos anos é a realidade virtual (RV), uma intervenção digital que mostrou-se eficaz na diminuição da dor em procedimentos dolorosos (Lee *et al*, 2020), sendo uma intervenções não farmacológicas com grandes benefícios no manejo da dor, medo e a ansiedade em crianças (Ellerton *et al.*, 2020). Quanto mais imersiva a criança estiver, melhor resultados ela apresentará em relação a distração e menor informação fisiológica sobre a dor ela receberá, desta forma favorece uma vacina IM não traumática (Althumairi *et al.*, 2021).

A RV é definida como uma "interface avançada do usuário" que teve sua origem após a Segunda Guerra Mundial nos Estados Unidos como simulador de voo para pilotos da força aérea, na qual era denominada de Sensorama (Tori; Kirner; Siscoutto, 2006). Em que o usuário desfrutava de uma combinação de som estéreo, vibrações mecânicas, visão tridimensional, sensações de ventos e aromas, proporcionando uma viagem multissensorial, sendo patenteado em 1962, por Morton Heilig, conhecido como precursor por submeter um indivíduo em um ambiente virtual imersivo, porém sem interagir com o mesmo (Figura 13) (Tori; Hounsell, 2018; Rodrigues; Porto, 2013).

Figura 13 - Protótipo de sensorama.



Fonte: Tori; Kirner, Siscoutto (2006, p. 5).

O termo RV foi adotado em 1980 pelo cientista da computação Jaron Lanier, que também desenvolveu uma série de produtos para área cinematográfica e jogos, introduzindo luvas e óculos de RV, que proporcionou distração e interação dos participantes (Scapin, 2018; Kirner, Siscoutto, 2007). A RV permite que o indivíduo visualize e/ou manipule objetos em outros ambientes virtuais e possibilita que o usuário se mova dentro deste universo paralelo, no geral os atrasos admissíveis para que o usuário consiga a sensação de interação em tempo real estão em torno de 100 milissegundo tanto para visão, quanto para audição, tato e força (Junior V., 2018; Rodrigues; Porto, 2013).

A RV fornece vários ambientes virtuais com realidades diferentes construída artificialmente que ocorrem ao mesmo tempo, captado pelo sistema sensorio em que o indivíduo pode emocionar, ensinar, dar prazer e divertir (Tori; Kirner; Siscoutto, 2006). A tecnologia hoje permite o acesso a ambientes sintéticos, imersivos e de alta definição, que possibilita transportar para realidades alternativas e de baixo custo (Tori; Kirner; Siscoutto, 2006).

A RV pode ser classificada como imersiva ou não-imersiva, a primeira é quando o usuário é transportado totalmente por meio de dispositivos (óculos de RV, capacete e luvas), multissensoriais que reage de acordo com seus movimentos, ou seja, a RV envia estímulos aos receptores sensoriais do usuário e proporciona a impressão de habitar outra dimensão, enquanto a segunda é titulada como não-imersiva devido o indivíduo ser transportado parcialmente para dentro da RV (projeção e monitor) e permanece sentindo o mundo real (Santana *et al.*, 2015; Tori; Hounsell, 2018).

A imersão do sentido da visão ocorre devido os seguintes critérios: 1) Qualidade da imagem: realismo da imagem, envolvendo frequência, resolução, nível de detalhamento e qualidade do mapeamento; 2) Estereoscopia: favorece ou não o dispositivo prover visão estereoscópica; 3) Rastreamento: proporciona liberdade, precisão e tempo de resposta curto; e, 4) Campo de visão: campo de visão que o indivíduo consegue ter ao interagir com o ambiente virtual (Tori; Hounsell, 2018; Tori; Kirner; Siscoutto, 2006).

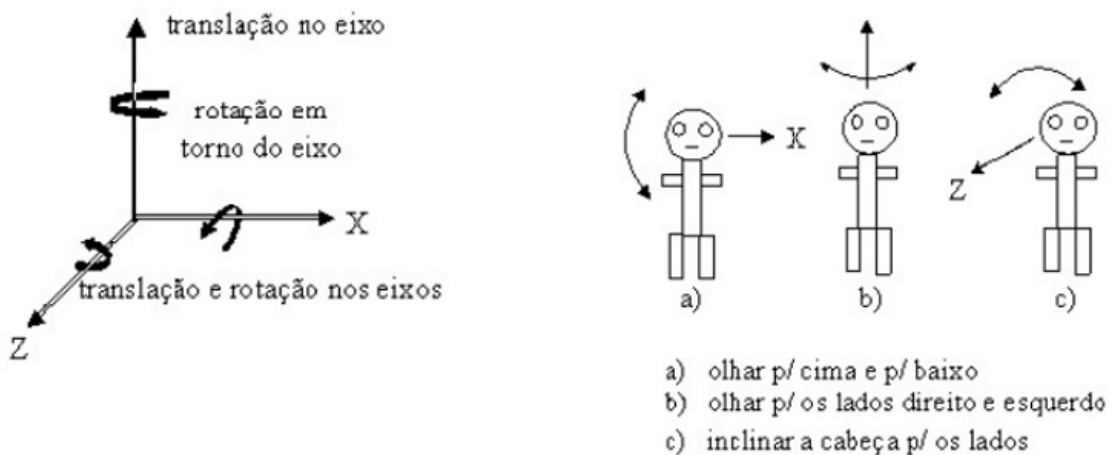
A imersão dos sentidos da audição e tato ocorre de acordo com os seguintes critérios: 1) Abrangência: em que envolva as três modalidades sensoriais visual, auditiva e tátil; 2) Combinação: coerência entre as diferentes modalidades sensoriais; 3) Envolvimento: envolvimento panoramicamente dos sentidos (campo de visão, áudio espacial, rastreamento de movimentos da cabeça etc.); 4) Vivacidade: qualidade da simulação; 5) Interatividade: capacidade de o indivíduo interferir no ambiente e elementos; e, 6) Enredo: fluência,

consistência e qualidade da narrativa e do comportamento do ambiente e dos elementos nele presentes (Tori; Hounsell, 2018).

A RV possui um processamento dividido em leitura de dados dos dispositivos de entrada, realização da simulação/animação e renderização sensorial, desta forma a renderização sensorial engloba: renderização visual, auditiva e háptica, dessa forma divide o sistema de funcionamento em tempo real (Tori; Hounsell, 2018). O tempo entre a leitura dos dados e a renderização é denominado de latência ou de tempo reação do sistema, visto que o tempo de latência dever ser inferior a 20 m/s para não causar desconforto, atualmente os óculos de RV oferece tempo de resposta inferior a 10 m/s (Tori; Kirner; Siscoutto, 2006).

A navegação no espaço tridimensional ocorre devido a combinação de movimentos de translação e de rotação, assim é possível envolver os três eixos cartesianos X, Y, Z em que é possível rotacionar em torno deles, isso é denominado de seis graus de liberdade (3 de translação e 3 de rotação), conforme demonstra a Figura 14 (Tori; Kirner, Siscoutto 2006; Tori; Hounsell, 2018). No geral é usado a mão direita para deixar os valores da translação e rotação positivos, ou seja, a palma da mão aberta virada para o usuário, dobra o dedo médio em 90 graus, dessa forma o polegar corresponde ao eixo X, o indicador o eixo Y e o dedo médio o eixo Z (Tori; Kirner; Siscoutto, 2006).

Figura 14 - Navegação com seis graus de liberdade.



Fonte: Tori; Kirner; Siscoutto (2006 p. 9).

A interação pode ocorrer de três formas, sendo: interação direta, interação com controles físicos e interação com controles virtuais (Tori; Hounsell, 2018). A interação direta envolve técnicas que exige usar o corpo do usuário (mãos, braços, pernas etc.) em que atua sobre o

objeto por um “toque virtual”, portanto é necessário suporte do rastreamento das mãos e a direção do olhar, assim como o reconhecimento de movimentos e identificação do apontamento do objeto, desta forma o sucesso da técnica de interação direta necessita do mapeamento natural e intuitivo do sistema e a ação do usuário no mundo real com o ambiente virtual (Tori; Hounsell, 2018; Tori; Kirner; Siscoutto, 2006).

A interação com controles físicos, disponha de botões, *joysticks*, pedais, guidão entre outros, aumenta a sensação de estar no ambiente virtual, pois favorece a sensação tátil, mas não é disponível na interação direta sem o uso de dispositivos de geração de força ou de sensação háptica, no entanto não é sempre que fornece um mapeamento natural para facilitar a tarefa de interação no ambiente virtual, porém os dispositivos físicos são úteis para o controle adequado da tarefa de interação (Tori; Hounsell, 2018).

Assim, a interação com controles virtuais tem função de representar visualmente um dispositivo físico, ou seja, qualquer dispositivo que se pense pode ser implementada como controle virtual, isso representa a maior vantagem dos controles virtuais por ter essa flexibilidade, entretanto, as desvantagens incluem a falta de retorno sensorial e a dificuldade de interação com o objeto virtual (Tori; Hounsell, 2018).

De acordo com Spiegel e colaboradores (2018) ao estimular o córtex cerebral enquanto envolve outros sentidos faz com que a RV atue como intervenção de distração para limitar a captação de estímulos nociceptivos do indivíduo, ou seja, ela distrai a atenção e faz com que o indivíduo desvia o foco principal (dor) para um ambiente calmo e positivo além de poder interagir. A distração cognitiva é um meio de aliviar a dor por meio de redes complexas que são compostas pelo sistema somatossensorial, dessa forma é um sistema afetivo que modula a intensidade e a qualidade da dor, com isso mostrar ser uma intervenção de grande importância na mudança de percepção da dor (Freitas; Spadoni, 2019).

O óculos de RV (Figura 15) tem mostrado ser uma tecnologia de fácil acesso e pode ser utilizada em diversas situações, tanto na construção do conhecimento como na formação de estudantes (Ensino fundamental, ensino médio, graduação e pós-graduação) em aulas de anatomias, treinamento de técnicas e procedimentos invasivos, assim como na prática clínica durante a execução de procedimentos e tem sido aplicado em pacientes para o alívio da dor e ansiedade aos que são submetidos em procedimentos dolorosos, principalmente em crianças (Choi *et al.*, 2022; Campos *et al.*, 2020).

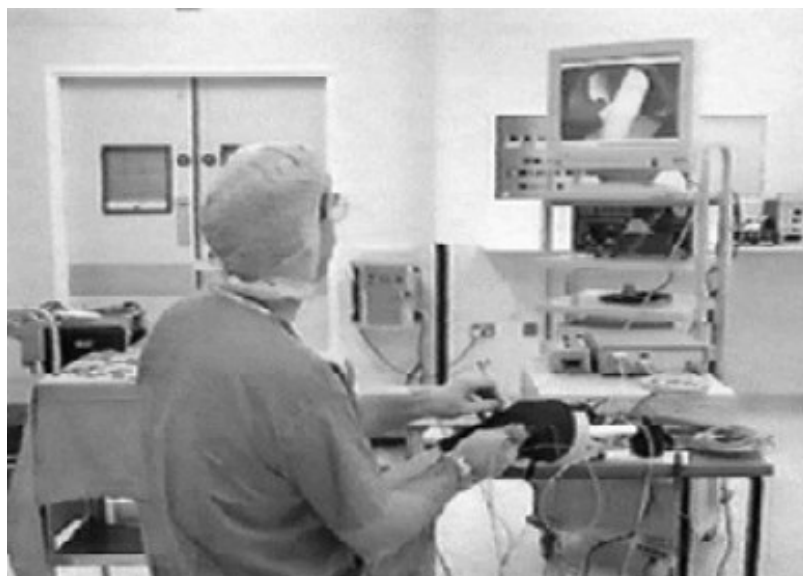
Figura 15 - Óculos de realidade virtual.



Fonte: Freitas, Spadoni (2019, p. 2).

A RV envolve tecnologias de interfaces (homem/máquina) que abrange situações fictícias ou reais, sendo a área da saúde a mais beneficiada com a implementação da RV, dentre as vantagens da RV estão: redução de custo na formação de novos profissionais, uso de técnicas de estudo mais interativa, geração de modelos fisiológicos tridimensionais (3D) de alta resolução que tornam o aprendizado mais interessante e melhoram a motivação e a atenção e desenvolvimento de cirurgias remotas, conforme demonstra a Figura 16 (Sena *et al.*, 2013; Machado *et al.*, 2011).

Figura 16 - Treinamento virtual de uma artroscopia.



Fonte: Tori; Hounsell (2018 p. 307).

O uso da RV na saúde permite a formação de profissionais mais capacitados, treinamento de qualidade e maior confiança no desenvolvimento dos procedimentos na prática, assim como contribui para inclusão de pessoas com deficiências no processo de aprendizagem, desta forma possibilita maior concentração e assimilação dos conteúdos (Aguilar *et al.*, 2021; Saab *et al.*, 2021).

Revisão integrativa realizado com 36 artigos no intuito de investigar a eficácia clínica da distração utilizando a RV durante o tratamento de queimaduras, fisioterapia pós-queimadura, procedimentos odontológicos e procedimentos relacionados com agulhas, obteve uma amostra de 2.174 participantes com idades entre 6 meses e 18 anos (Addab *et al.*, 2022). Concluiu que a distração provocada pela RV reduziu o medo e a ansiedade associado aos procedimentos dolorosos, assim como diminuiu a dor, porém foi observado uma lacuna nos estudos, que avaliem a eficácia da RV em crianças com condições crônicas de dor crônica (Addab *et al.*, 2022).

Em vista disto, a RV diminui a dor e ansiedade por meio da capacidade de atenção que a criança apresenta diante determinada atração, visto que a dor precisa de atenção, quando essa atenção é desviada a criança apresenta respostas mais lentas aos sinais de dor recebidos do sistema nervoso simpático (SNS) (Arane; Behboudi; Goldman, 2017). A dor é captada por nociceptores localizados em todo o corpo que transmite sinais ao sistema nervoso central (SNC) por meio das fibras A- δ e fibras C, semelhante ao mecanismo dos analgésicos, porém a RV não interrompe os sinais de dor, mas atua de forma direta e indireta na percepção, sinalização da dor, emoção, memória, concentração e outros sentidos (Arane; Behboudi; Goldman, 2017).

Por favorecer que o indivíduo mergulhe em uma realidade tridimensional interativa e isole virtualmente o mundo real ocorre a diminuição da percepção doloroso durante os procedimentos: vacinação (Chang *et al.*, 2022; Herrera *et al.*, 2022; Ellerton *et al.*, 2023), cateterização intravenosa (Saliba *et al.*, 2022; Erdogan; Ozdemir, 2021; Chen *et al.*, 2020), indução e manutenção anestésica (Barry *et al.*, 2022; Krish; Immerman; Kinjo, 2022; Felemban *et al.*, 2021; Jung *et al.*, 2021) e coleta de sangue (Lee *et al.*, 2020; Ustuner; Kuzlu, 2021), conforme demonstra a Figura 17.

Figura 17 - Criança durante a coleta de sangue utilizando o óculos de RV.



Fonte: Mathias; Gomes; Carvalho (2021, p. 938).

Estudo de meta-análise verificou o efeito da RV na dor, medo e ansiedade relacionados a procedimentos com agulhas em crianças e adolescentes, sendo incluídos 10 estudos com 1.146 participantes, em que foram utilizadas as Faces Pain Scale-Revised (FPS-R), Wong-Baker Faces Pain Scale (WBFPS), Visual Analog Scale (VAS), Children`s Fear Scale (CFS) e Escala de Children`s Anxiety Meter (CAM) (Wang; Guo; Xiong, 2022). Concluiu que os resultados da dor avaliados pela FPS-R, WBFPS e VAS mostrou que a RV reduziu a dor nas crianças que utilizaram à RV, enquanto a CFS mostrou que a RV reduziu o medo (Wang; Guo; Xiong, 2022). E, a CAM evidenciou que o uso da RV reduziu a ansiedade nas crianças e adolescentes relacionados aos procedimentos com agulhas (Wang; Guo; Xiong, 2022).

Ensaio clínico randômico realizado em quatro hospitais universitários na Dinamarca com uma amostra de 106 participantes com idades entre quatro e sete anos que propôs investigar a satisfação do paciente e a redução da dor usando um jogo interativo tridimensional de RV durante a cateterização intravenosa utilizando o óculos de RV (Oculus Go), concluiu que 80% das crianças utilizariam à RV em outros procedimentos e relataram diminuição da dor (Thybo *et al.*, 2022).

Estudo unicêntrico, aberto e não randomizado verificou analisar a dor durante administração de injeção intramuscular (L-asparaginase - L-ASP) em 14 crianças com idade entre seis e 18 anos, constatou-se que houve diminuição da dor durante e após a injeção no

grupo que usou a RV (Chiu *et al.*, 2023). Na avaliação dos responsáveis também foram constatados menor dor e menos resistência e choro quando comparado com lembranças anteriores (Chiu *et al.*, 2023).

Outro estudo que buscou avaliar a eficácia da RV em injeções intramusculares e cateterização intravenosa com 122 crianças com idades entre três e cinco anos na cidade de Bogotá, Colômbia, constatou por meio do ensaio clínico randômico que a RV é uma terapia eficaz na redução da dor em crianças submetidas a procedimento intramusculares no ambiente laboratorial, sendo mencionada pelos autores como uma ferramenta que melhora a qualidade do atendimento nos serviços de saúde pediátrica (Camacho; Palacios; Orrego, 2023).

Devido à RV estar apresentando benefícios positivos na redução da dor, atualmente está sendo utilizada em procedimentos cirúrgicos como postectomia, neurocirurgia e odontológicos entre outros (Martinez-Bernal *et al.*, 2022; Mishra *et al.*, 2022; Buyuk *et al.*, 2021; Eijlers *et al.*, 2019), treinamento de cirurgias (Bielsa, 2021; Zaed *et al.*, 2022), reabilitação física de Acidente Vascular Cerebral (AVC) (Sip *et al.*, 2023; Amirthalingam *et al.*, 2021; Laver *et al.*, 2017), reabilitação de doenças neurológicas (Hao *et al.*, 2023; Kiani *et al.*, 2023; Pazzaglia *et al.*, 2020), gestão de dor crônica (Goudman *et al.*, 2022; Nagpal *et al.*, 2022), preparo e administração de medicamentos (Rossler; Sankaranarayanan; Hurutado, 2021; Girão *et al.*, 2021), cuidados paliativos (Martin *et al.*, 2022; Carmont; Mcilpatrick, 2022; Seiler *et al.*, 2022) e na troca de curativos em clientes queimados (Figura 18) (Lan *et al.*, 2022; Norouzkhani *et al.*, 2022; Xiang *et al.*, 2021; Ang *et al.*, 2021; Scapin *et al.*, 2017).

Figura 18 - Criança utilizando o óculos de RV durante troca de curativo.



Fonte: Scapin *et al.*, (2017 p. 1363).

Estudo desenvolvido em um Hospital de Reabilitação na Uganda buscou testar a aceitabilidade e viabilidade da RV para reduzir o medo e ansiedade durante a realização do curativo em 79 crianças entre quatro e 17 anos internadas na enfermaria (Bannink *et al.*, 2022). Constatou-se que 96% das crianças apresentaram boa aceitação da RV e relataram redução na dor durante a realização do curativo (Bannink *et al.*, 2022). As enfermeiras afirmaram que houve menor medo e dor nas crianças, o que facilitou a realização do curativo (Bannink *et al.*, 2022).

Estudo piloto randomizado e controlado realizado no Hospital Infantil da Coreia do Sul, verificou a viabilidade e eficácia da RV como intervenção de distração entre crianças de dois e seis anos submetidas a coleta de sangue, em que obteve uma amostra de 14 participantes (Lee *et al.*, 2021). Constatou-se que houve menor dor no grupo que utilizou a RV, porém não houve diferença estatisticamente significativa (Lee *et al.*, 2021). Assim como, não houve diferença estatística entre os grupos em relação a satisfação, ansiedade e avaliação de dor da criança do responsável (Lee *et al.*, 2021). Os profissionais relataram satisfação no uso da RV e consideraram um dispositivo útil e facilitador no manejo as crianças pequenas durante a cateterização intravenosa (Lee *et al.*, 2021).

No entanto, o uso prolongado do óculos de RV pode causar alguns desconfortos, como: excesso de saliva, perda de consciência, sonolência, fadiga, tensão ocular, transpiração excessiva, falta de equilíbrio, movimentos involuntários dos olhos ou músculos, tonturas, visão alterada, desfocada ou visão dupla ou outras dificuldades visuais, desorientação, coordenação motora-visual dificultada, tonturas, desconforto ou dor de cabeça ou nos olhos, sonolência excessiva e diminuição da capacidade de multitarefa (Tori; Hounsell, 2018).

E, atualmente existe diversos tipos de óculos de RV, os quais apresentam tamanhos, cores e funcionalidades diferentes (Hoffman H., *et al.*, 2007). O óculos de RV é um dispositivo de saída de vídeo, assim como monitores de computador e telas de celulares (Hoffman H., *et al.*, 2007). No entanto, possui duas categorias de óculos de RV: 1) os que necessitam de um celular para poder transmitir o conteúdo, o qual exibem o conteúdo de forma plana, e; 2) os que são conectados à rede de WI-FI e transporta a pessoa para dentro do ambiente virtual (Hoffman H., *et al.*, 2007). Assim, se descreve diferentes tipos de óculos utilizados em estudos realizados com diferentes objetivos.

Estudo prospectivo randomizado e comparativo que avaliou a eficácia da RV em 120 pacientes hospitalizados para controle da dor, utilizou o óculos Samsung Gear, o qual foi equipado com um telefone Samsung Galaxy S7 (Spiegel *et al.*, 2019). Conforme demonstra a

Figura 19. O óculos de RV Gear deve ser conectado a um dispositivo móvel para fornecer o conteúdo em 2D e 3D (Rv Gear, 2015).

Figura 19 - Óculos de RV Gear.



Fonte: Spiegel *et al.*, 2019.

Ensaio clínico randômico de três braços verificou a eficácia de um aplicativo baseado em RV para avaliar a ansiedade durante a realização de procedimentos hospitalares, em que obteve uma amostra de 92 crianças entre quatro e 13 anos de idade (Stunden *et al.*, 2021). Nesse estudo foi utilizado o óculos de RV MERGE (Stunden *et al.*, 2021). O conteúdo do vídeo foi exibido em um celular Samsung S9 acoplado ao óculos de RV para transmitir o vídeo (Stunden; *et al.*, 2021) (Figura 20).

Figura 20 - Óculos de RV Merge.



Fonte: Stunden; Stratton; Zakani; Jacob, 2022.

Outro ensaio clínico randômico que buscou analisar a eficácia do óculos de RV com 59 crianças e adolescentes com idades entre oito e 17 anos submetidas a procedimentos relacionados a agulhas em um Pronto Socorro, utilizou o óculos de RV BOX, o qual apresentou efeitos positivos, porém não houve diferença estatisticamente significativa (Dumoulin *et al.*, 2019). Um celular Samsung S9 foi acoplado ao óculos de RV para transmitir o vídeo (Dumoulin *et al.*, 2019) (Figura 21).

Figura 21 - Óculos de RV BOX.



Fonte: RV Box, 2017.

Em uma clínica de vacinação na Austrália foi desenvolvido um ensaio clínico randômico controlado para comparar a dor das crianças que utilizaram o óculos de RV com as que receberam o tratamento tradicional durante a vacinação de rotina, sendo a amostra de 87 crianças com quatro anos de idade (Ellerton *et al.*, 2023). Neste estudo foi utilizado o óculos de RV Google Daydream e acoplado um celular para transmitir o vídeo (Ellerton *et al.*, 2023). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos (Ellerton *et al.*, 2023) (Figura 22).

Figura 22 - Óculos de RV Google Daydream.



Fonte: RV Google Daydream, 2017.

Outro ensaio clínico multicêntrico, randomizado e cego, realizado na Dinamarca, em que objetivou investigar a dor e a satisfação em 107 crianças com idades entre quatro e sete anos durante a cateterização intravenosa de quatro Hospitais Universitários, utilizou o óculos de RV GO, o qual foi conectado à rede de WI-FI, concluiu que houve diminuição da dor, porém não apresentou diferença estatística (Thybo *et al.*, 2022) (Figura 23).

Figura 23 - Óculos de RV GO.



Fonte: RV GO, 2018.

No nordeste de Singapura, foi realizado um ensaio clínico randomizado que avaliou a eficácia da RVI durante a vacinação no alívio da dor e ansiedade em crianças entre quatro e 10 anos (Chang *et al.*, 2022). Neste estudo foi utilizado o óculos de RVI QUEST 2, o qual foi conectado à rede de WI-FI (Chang *et al.*, 2022). Constatou diminuição da dor, porém não apresentou diferença estatística (Chang *et al.*, 2022) (Figura 24).

Figura 24 - Óculos Quest 2.



Fonte: Quest 2 (2023).

Neste estudo piloto foi utilizado o óculos de RVI QUEST 2, o qual apresenta um processador ultrarrápido e com alta resolução, ajuda a tornar a experiência suave e perfeita, apresenta conteúdo em 3D e o feedback é rápido o suficiente para tornar o mundo virtual o mais real possível (Oculus Quest 2, 2023). Conforme o manual de instrução básico o Oculus Quest 2 deve ser acoplado na cabeça, ocluindo a visão do meio externo e permite a transmissão de conteúdo sem fio, utilizando WI-FI, *Universal Serial Bus* (USB) ou Bluetooth, pesa 830 gramas, com aberturas laterais e sua bateria dura em torno de duas horas, apresenta ajuste de posição da lente e evita a fadiga durante as sessões, em que é possível ajustar para frente ou para trás, contendo as dimensões: largura 30,23 cm, altura 14,99 cm e profundidade 14,99 cm, 5,9 polegadas, marca: Oculus, fabricante: Oculus, série: Quest, modelo: 2, conforme demonstra a Figura 25 (Oculus Quest 2, 2023).

Figura 25 - Óculos Quest 2.



Fonte: Quest 2 (2023).

Para que se tenha uma combinação dos sentidos visuais e auditivos o Oculus Quest 2 possui fones de ouvidos integrado bilateral e projeta melhor a experiência imersiva e ultrarrealistas, desta forma permite que fique longe do ruído e totalmente imerso no mundo de paisagens sonoras, apresenta uma alça maleável, macia e de fácil ajuste (Meta Quest 2, 2023). O áudio melhora efetivamente o conforto e reduz a pressão em uso, em que oferece uma experiência de audição completa de 20 a 20.000 *Hertz* (Hz) (Meta Quest 2, 2023). O áudio intra-auricular tem um nível de volume médio mais alto do que o alto-falante integrado (Meta Quest 2, 2023).

E, para utilizar o óculos de RVI é necessário afrouxar as alças laterais e depois a alça superior, colar na cabeça e certificar de puxar as alças ajustando-as na cabeça e apertar as abas laterais e depois a superior (Quest 2, 2022). Ainda, deve-se mover levemente o óculos para cima e para baixo até que fique uma imagem nítida e confortável, caso a imagem não estiver nítida pode ajustar as lentes rotacionando para direita e esquerda até que fique com uma imagem nítida (Quest 2, 2022). Após obter uma imagem nítida é necessário delimitar o espaço guardião, ou seja, demarcar uma área segura no chão para que mantenha a pessoa segura (Quest 2, 2022). Esse sistema guardião impede a pessoa de chegar próximo ou ultrapassar a área demarcada, nessas situações o sistema guardião traz a pessoa de volta para realidade, o sistema guardião mínimo é 1 metro (m) e máximo 4 (m) (Quest 2, 2022).

Assim, os controladores Touch do óculos de RVI são rastreados pela presença da mão, permitindo que as mãos virtuais são na verdade a mão da pessoa, os controles apresentam botões de ação tradicional, controle analógico e gatilhos analógico (Quest 2, 2022). O óculos de RV deve ser conectado à rede WI-FI, sendo recomendável fazer pausas regulares a cada 20 minutos (Quest 2, 2022). O óculos de RVI tende a ser bem confortável, mas alguns jogos ou vídeos podem simular movimentos de maneira que pode levar algumas pessoas a apresentar náuseas ou/e vômitos, caso isso aconteça o óculos deve ser retirado imediatamente, visto que com tempo e o uso regular esses desconfortos desaparecem (Quest 2, 2022).

Por meio do óculos de RVI é possível assistir filmes, jogar e navegar em site e redes sociais (Barata, 2021). Durante as intervenções que envolvem procedimentos dolorosos é necessário disponibilizar conteúdos que mantenha a criança calma, o qual impossibilite de realizar movimentos bruscos, visto que isso pode atrapalhar ou prejudicar a realização do procedimento (Barata, 2021). Para tanto, se utiliza vídeos que podem tranquilizar as crianças e ao mesmo tempo entretê-la.

Assim, como exemplo, ensaio clínico randômico realizado em dois Hospitais australianos com objetivo de avaliar a dor das agulhas em crianças entre quatro e 11 anos submetidas a cateterização intravenosa utilizando a RV utilizou um vídeo de aventura subaquática (Chan *et al.*, 2019). A partir do mesmo a criança interagia com o ambiente aquáticos (peixes) por meio do rastreamento baseado no olhar, o qual proporcionou relaxamento nas crianças (Chan *et al.*, 2019) (Figura 26).

Figura 26 - Vídeo desenho aquático.



Fonte: Chan *et al.*, 2019.

Ainda, outro estudo piloto randômico realizado no Pronto Socorro de um Hospital Pediátrico com objetivo de avaliar a viabilidade da RV durante a cateterização intravenosa em crianças com idades entre oito e 17 anos, disponibilizou um vídeo com cenário de oceano, com tartarugas, peixes e corais coloridos (Litwin *et al.*, 2021) (Figura 27).

Figura 27 - Vídeo tartaruga nadando.



Fonte: Litwin *et al.*, 2021.

Outro estudo piloto desenvolvido com objetivo de analisar a eficácia da RV em procedimentos intravenosos em um Pronto Socorro, com 62 crianças com idades entre sete e 17 anos, utilizou um jogo para apontar e atirar em balões, o qual utilizava movimentos com a cabeça (Osmanlliu *et al.*, 2021) (Figura 28).

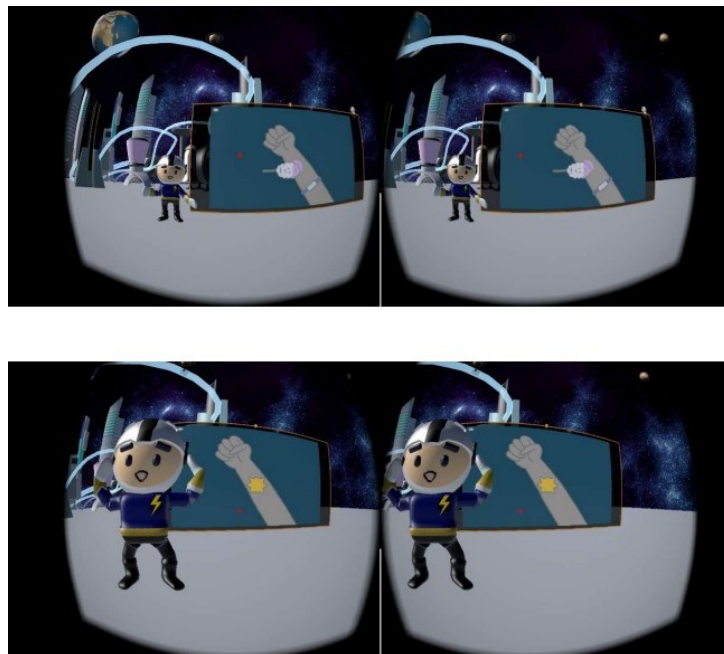
Figura 28 - Jogo Dreamland.



Fonte: Osmanliu *et al.*, 2021.

Em um Hospital Público de Hong Kong foi realizado um ensaio clínico randômico com 149 crianças entre quatro e sete anos de idades, no intuito de verificar os efeitos da RV na dor, ansiedade e o estresse durante a cateterização intravenosa (Wong; Choi, 2023). Para tanto, foi utilizando um vídeo de desenho, o qual um personagem (herói) explicava o que iria acontecer a criança (Figura 29) (Wong; Choi, 2023). E, a Enfermeira realizava as mesmas etapas do desenho para realizar o procedimento (Wong; Choi, 2023).

Figura 29 - Vídeo herói explicando os passos do procedimento.



Fonte: Wong; Choi, 2023.

Intervenções que utilizam vídeos de oceano, peixes coloridos, corais e o som do mar, tendem a deixar as crianças mais relaxadas e calmas durante os procedimentos potencialmente dolorosos, o que contribui na adesão da criança ao tratamento e auxilia o profissional de saúde na execução do mesmo (Gerçeker *et al.*, 2018).

No campo da saúde, os progressos tecnológicos fornecem conhecimento e possibilitam o surgimento de novas tecnologias, gerando diferentes intervenções não farmacológicas para alívio da dor durante a execução de vacinas intramusculares. Ao realizar vacinas intramusculares, o Enfermeiro deve considerar os aspectos biopsicossociais da criança e promover não apenas o tratamento técnico, mas também um cuidado específico a necessidade da criança que abrangente a dor, sempre que possível.

4 MÉTODO

O estudo piloto desenvolvido é um dos objetivos específicos do projeto intitulado “Efetividade da realidade virtual na percepção dolorosa de crianças associada a vacinação”, que se trata de um Ensaio Clínico Randômico (ECR).

Assim, estudos experimentais do tipo ensaio clínico randômico são aplicados em 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 grupo intervenção e controle, em que um grupo recebe a intervenção a ser testada e o outro não recebe nenhum tratamento ativo (Hulley *et al.*, 2015).

O ECR reduz a interferência de elementos de confusão nas relações causais, tornando-se um meio adequado para obtenção de evidências científicas para subsidiar a prática clínica (Cummings *et al.*, 2015). Além disso, certifica-se que os grupos analisados sejam proporcionais e as resultados observados são decorrentes do acaso e não viés do Pesquisador (Bonita; Beaglehole; Kjellström, 2010).

Cabe ressaltar, que este estudo piloto é um recorte do ECR citado, desta forma, este estudo atendeu ao objetivo geral, objetivos específicos, hipóteses e os desfechos do ensaio clínico randômico.

Assim, o objetivo geral do ECR é verificar a viabilidade de um estudo piloto de um ensaio clínico randômico sobre a efetividade do óculos de realidade virtual imersiva quanto a percepção dolorosa de crianças associada a vacinação intramuscular em relação ao método tradicional.

E, os objetivos específicos:

- Verificar a viabilidade de um ensaio clínico randômico sobre a efetividade do óculos de realidade virtual imersiva quanto a percepção dolorosa de crianças associada a vacina intramuscular em relação ao método tradicional por meio da realização do estudo piloto.
- Comparar o relato de dor da criança com a percepção do Pesquisador e responsável quanto a dor observada na criança durante a vacina intramuscular por meio da Escala de Faces de Dor Revisada – FPS-R (Faces Pain Scale-Revised).

- Comparar o comportamento por meio de 10 variáveis da Escala de Observação de Estresse Comportamental - OSDB (*Observational Scale of Behavioral Distress*) antes e durante a vacina intramuscular utilizando o óculos de RV imersiva versus o método tradicional.

As hipóteses nulas que serão testadas:

- Hipótese nula (H₀₁): A percepção dolorosa da criança que utiliza o óculos de RVI durante a vacina intramuscular não difere da percepção da criança submetida ao método tradicional.
- Hipótese nula (H₀₂): O comportamento da criança que utiliza o óculos de RVI antes e durante a vacina intramuscular não difere do comportamento da criança submetida ao método tradicional.

As hipóteses alternativas que serão testadas:

- Hipótese alternativa (H₁₁): A percepção dolorosa da criança que utiliza o óculos de RVI durante a vacina intramuscular difere da percepção da criança submetida ao método tradicional.
- Hipótese alternativa (H₁₂): O comportamento da criança que utiliza o óculos de RVI antes e durante a vacina intramuscular difere do comportamento da criança submetida ao método tradicional.

E, os desfechos do projeto são:

- Desfecho primário: Percepção da dor relatada pela criança, verificada por meio da Escala FPS-R.
- Desfecho secundário: Percepção da dor observada na criança pelo Pesquisador e responsável, verificado por meio da Escala FPS-R e o comportamento da criança, verificado por meio de dez variáveis da Escala OSDB.

4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo piloto para delineamento de ensaio clínico randômico, controlado, paralelo e aberto, no intuito de verificar a viabilidade do estudo, testar o protocolo e se ter uma base adequada para o cálculo amostral de um ECR.

Dessa forma, os estudos piloto possuem um protocolo menor, o qual é possível realizar um planejamento mais elaborado e adequado para a realização de ECR em larga escala, no entanto seguem o mesmo rigor ético que um ECR. Além disso, os estudos piloto são um tipo de estudo apropriado para métodos de mensuração, em que envolvam novos instrumentos e buscam determinar um estudo com maior abrangência e factível (Bonita; Beaglehole; Kjellström, 2010).

Cabe salientar que estudos piloto ou projeto piloto são assim chamados devido ser uma forma de conseguir dados, no intuito de preparar, testar e determinar um futuro ensaio clínico de maior escala em que exigem um tempo maior (Hulley *et al.*, 2015).

No estudo piloto de ensaio clínico randômico deve ser elaborado um protocolo e um método bem estruturados que assegurem a viabilidade futura de um ECR com propriedades de manipulação, controle e randomização fidedignas. Além disso, deve-se ter um grupo de participantes elegíveis que receberá a intervenção, chamado de Grupo Experimental (GE) ou Intervenção (GI), enquanto o outro grupo de participantes não receberá a intervenção, sendo denominado de Grupo Controle (GC). Os participantes são randomizados por um método aleatório, garantindo que haja dois grupos de probabilidade equivalentes (Zaccaron; D'Ely; Xhafaj, 2018; Souza, R., 2009).

O estudo piloto é tido como uma ferramenta em que se pode testar, avaliar, revisar e aperfeiçoar um instrumento de investigação, evidenciando pontos fracos, que possibilitem alterações no instrumento e no protocolo antes da implementação do estudo definitivo (Cummings *et al.*, 2015). Por ser um estudo decisivo, revela sutis falhas de estruturação do estudo e corrobora no refinamento das decisões metodológicas (Bailer; Tomitch; D'Ely, 2012).

Cabe salientar, que a escolha deste delineamento ocorreu devido à necessidade de se desenvolver mais estudos que fortaleçam as evidências científicas sobre a utilização da RVI em crianças submetidas a vacinas intramuscular, assim como seus potenciais benefícios na diminuição da percepção da dor e comparar o comportamento antes e durante a vacina IM.

Para elaboração dos relatórios, seguiu-se as diretrizes do *Consolidated Standards of Reporting Trial (CONSORT) 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility*

trials, uma extensão do CONSORT adaptada para testar a viabilidade de estudos pilotos, desta forma aborda informações e detalhes necessários para a reprodução do estudo definitivo, em que esta ferramenta é composta por 26 itens, que envolve as seções: título, resumo, introdução, métodos, randomização, resultados e discussão (Moher *et al.*, 2010; Eldridge *et al.*, 2016).

E, para o desenvolvimento e registro do protocolo foi utilizado as diretrizes do *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials* (SPIRIT) 2013 Statement, composto por 33 itens de verificação e elaboração de protocolos de ensaios clínicos de alta qualidade (Chan *et al.*, 2013). Assim, para o desenvolvimento da intervenção foi utilizado o *Template for Intervention Description and Replication* (TIDieR), composto por 12 itens, o qual possibilita a descrição e replicação de intervenções (Hoffmann T., *et al.*, 2014).

4.2 LOCAL E PERÍODO DO ESTUDO

O estudo foi desenvolvido em quatro unidades de vacinas, duas na rede privada e duas na rede pública, ambas localizadas em Santa Catarina (SC), Brasil, sendo que a coleta de dados ocorreu entre agosto e novembro de 2023, após a aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSH-UFSC).

As duas unidades de vacinação da rede privada ficam localizadas no Município de Florianópolis-SC. As clínicas foram fundadas em abril de 2017 e hoje é considerada umas das três maiores clínicas de vacinas do Estado de Santa Catarina em número de vendas, conta com cinco Enfermeiras, duas técnicas em Enfermagem e quatro estagiárias, o qual tem como objetivo a vacinação humanizada, tendo sua agenda realizada por demanda espontânea ou por meio de agendamento (Primme Vacinas, 2023).

As unidades da rede privada funcionam de segunda a sexta-feira das 8 às 18 horas e aos sábados das 8 às 12 horas. Cabe destacar, que após ser realizado o agendamento da vacinação pelos responsáveis da criança, as enfermeiras comunicavam o Pesquisador, que ia até o local no dia e hora marcada. Porém, devido à baixa demanda de criança somente 1% (1) da amostra do estudo foi composta por participantes da rede privada.

As duas unidades da rede pública ficam localizadas no Município de Biguaçu-SC. Biguaçu é um dos Municípios mais antigos de Santa Catarina (SC), com uma Área Territorial de 365,755 km² (IBGE, 2022) e uma população estimada em 70.471 habitantes (IBGE, 2021). A primeira sala de vacina encontra-se na Unidades Básicas de Saúde (UBS) do Centro,

localizado na rua São José, número 180, Centro, Biguaçu - SC, CEP 88160-000, e a segunda sala de vacina encontra-se na UBS Fundos, localizado na rua Maria da Cunha Manoel, número 2 - Rio Caveiras, Biguaçu - SC, 88160-000.

A sala de vacina da UBS Centro funciona de segunda a sexta-feira, das 7 às 16 horas, por demanda espontânea. E, nesta Unidade a coleta de dados aconteceu nas terças e quintas-feiras, devido a demanda pediátrica ser maior nesses dias em decorrência das vacinas ofertadas. Enquanto, a sala de vacina da UBS Fundos, funciona de segunda a sexta-feira das 7 às 18 horas, também por demanda espontânea e por apresentar um fluxo e demanda maior a coleta de dados aconteceu nas segundas, quartas e sextas-feiras.

Cabe ressaltar, que nas terças e quintas-feiras após o fechamento da sala de vacinação da UBS Centro, o Pesquisador responsável se dirigia para UBS Fundos, onde ficava até às 18 horas. Cabe destacar, que a rede pública foi responsável por 99% da amostra deste estudo, sendo 33 coletas realizadas na UBS Centro e 14 na UBS Fundos.

4.3 AMOSTRA DO ESTUDO

A amostra do estudo piloto foi composta por crianças entre quatro e seis anos, 11 meses e 29 dias que receberam ao menos uma das cinco vacinas intramusculares, administrada em uma das quatro unidades de vacinação citadas a acima. E, de acordo com calendário vacinal da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm) e pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) as vacinas intramusculares indicadas para esta faixa etária são: Vacina de reforço contra Poliomielite; Vacina de reforço contra Meningocócica Conjugada ACWY ou C; Vacina de reforço contra a Difteria, Tétano e Pertussis (DTP); Vacina de campanha contra influenza, e; Vacina contra o Covid-19 (Sociedade Brasileira de Imunizações, 2023; Programa Nacional de Imunização, 2023).

E, no intuito de padronizar e obter a melhor evidência foi verificado a percepção da dor da criança apenas na primeira vacina intramuscular. Assim, em situações que foram necessário a criança receber mais de uma vacina, foi dado prioridade a seguinte ordem: 1) Vacina contra influenza; 2) Vacina contra a DTP; 3) Vacina contra Covid-19; 4) Vacina contra a Poliomielite; e 5) Vacina contra Meningocócica Conjugada ACWY ou C. Cabe destacar, que esta ordem foi estabelecida devido a procura ser maior por estas vacinas. Além disso, neste estudo nenhum

participante recebeu as vacinas contra a Poliomielite e vacina contra Meningocócica Conjugada ACWY ou C.

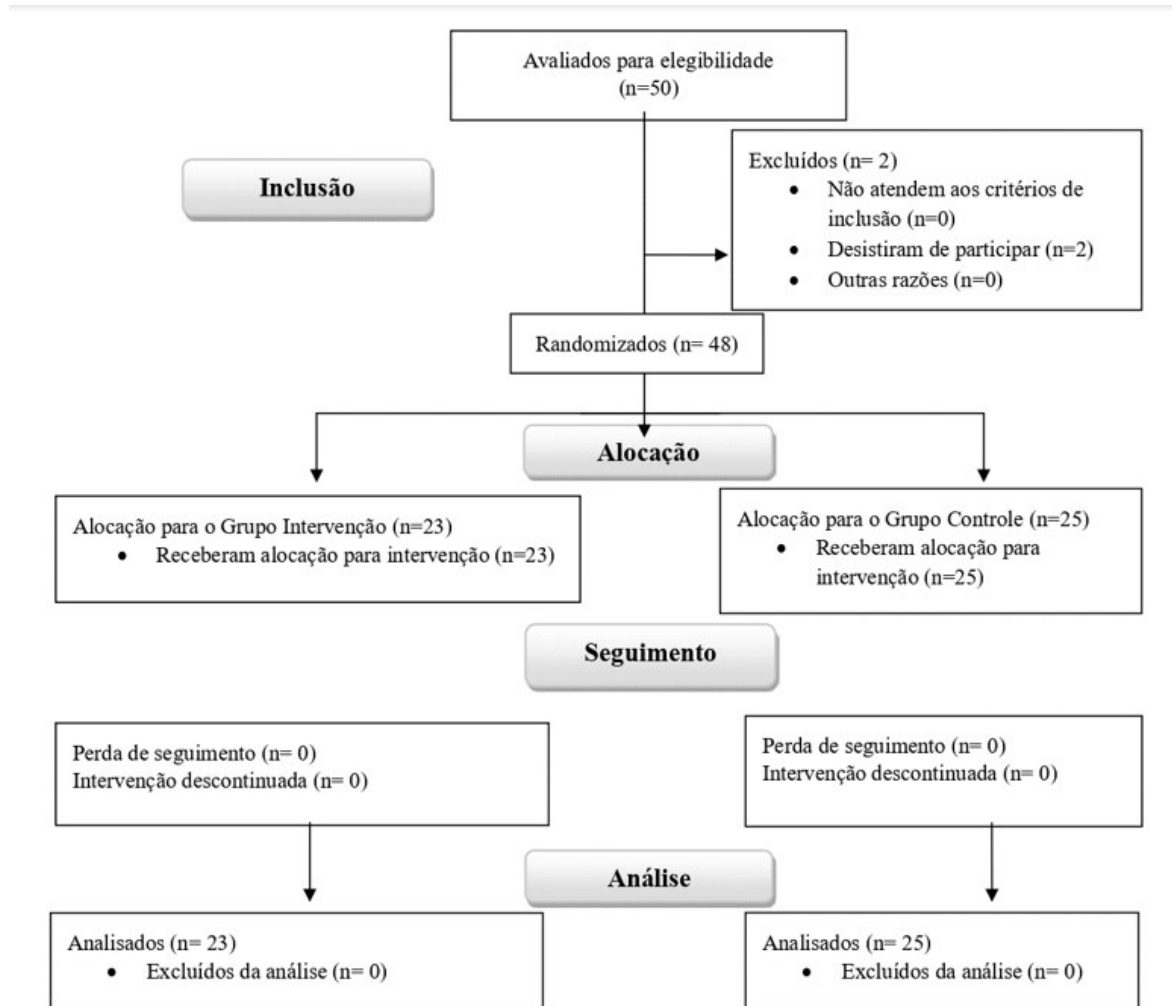
A criança e seus responsáveis participaram do estudo após assinatura obrigatória do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Responsável (TCLE) e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), quando aplicável. O TALE não era obrigatório, pois levou em consideração a timidez e o ambiente em que a criança se encontrava. E, a justificativa para a faixa etária mínima da amostra do estudo se deu devido a escala escolhida para avaliação da intensidade da dor, utilizada para crianças a partir de 4 anos (Hicks *et al.*, 2001). Assim como, o óculos de RVI é acoplado melhor em crianças escolares.

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). Sendo assim, o tamanho da amostra deste estudo, ou seja, o número de crianças apropriado e aconselhável para realizar um estudo piloto deve ser de 25 participantes por braço no estudo, para tamanhos de efeito padronizado pequenos (Whitehead *et al.*, 2015). Portanto, este estudo piloto foi do tipo paralelo (2 braços) e com uma amostra inicial planejada de 25 participantes para o Grupo Intervenção (GI) e 25 para o Grupo Controle (GC), totalizando 50 participantes.

Assim, durante o período da coleta de dados, foram incluídas 50 crianças. Destes 48 foram randomizadas e incluídas na análise final, 2 crianças desistiram de participar do estudo, pois apresentaram medo de usar o óculos de RVI. Assim, a amostra final do estudo foi composta por 23 participantes para o GI e 25 participantes para o GC.

Abaixo, apresenta-se o fluxograma ilustrando como foi apresentado o processo de seleção das crianças do estudo, desde o recrutamento até a análise dos dados, conforme demonstra a Figura 30. Seguiu-se as recomendações e Diretrizes do CONSORT 2010 e com base na extensão CONSORT para estudos-piloto (Moher *et al.*, 2010; Eldridge *et al.*, 2016).

Figura 30 - Diagrama do fluxo das etapas do estudo.



Fonte: Dados do Autor, conforme Diretrizes do CONSORT (Moher *et al.*, 2010; Eldridge *et al.*, 2016).

Além disso, cinco Técnicos em Enfermagem foram convidados a participar do estudo, pois desempenhavam suas atividades nas salas de vacinas nos turnos matutinos e vespertinos, nas referidas unidades de vacinação, sendo que os profissionais aceitaram participar e assinaram o TCLE - Profissional e preencheram o Instrumento B de coleta de dados. Os Técnicos em Enfermagem que participaram do estudo foram treinados conforme o protocolo de coleta de dados do estudo detalhado no Apêndice A, pois, durante a realização da vacina intramuscular houve a necessidade de que todos realizassem da mesma forma.

4.4 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Para as crianças foram adotados os seguintes critérios:

- **Crêterios de inclusão:** crianças entre quatro e seis anos, 11 meses e 29 dias; qualquer etnia; ambos os sexos; acompanhadas dos pais ou responsável legal; receberam ao menos um dos cinco imunizantes indicados para a faixa etária; apresentou condi es cognitivas e emocionais que possibilitou a aplica o do instrumento de coleta de dados.
- **Cr terio de não inclusão:** criança com deficiência visual ou importante diminui o da acuidade visual; epilepsia/convulsão; enxaqueca pré-existentes; altera es de sensibilidade (diminui o ou aumento) que gerou desconforto durante o uso do óculos de RV (labirintite); crianças com doenças psiquiátricas; altera es de humor diagnosticadas em estado agudo (ansiedade e fobias); crianças com infec es; queimaduras ou lesões na face ou cabeça que interferiu na coloca o do óculos de RVI; estrabismo; altera o de formato ósseo que dificultou a adapta o do óculos de RVI; ter sido submetida a procedimento invasivo no mesmo dia da vacina o.
- **Crêterios de exclusão:** desistência da participa o por parte da criança ou pais/responsável legal; presença de náuseas; vômitos ou outros desconfortos durante a interven o com o óculos de RVI que não permitiu a continuidade da utiliza o do óculos de RVI; crianças que fizeram uso oral, IM ou t pica (no local da vacina IM) de analgésicos (em menos de 12 horas); desejou não usar o óculos de RVI durante a vacina intramuscular.

Para os responsáveis pelas crianças foram adotados os seguintes cr terios:

- **Cr terio de inclusão:** acompanhar a criança que esteja na faixa etária entre quatro e seis anos, 11 meses e 29 dias de idade; possuir idade igual ou superior a 18 anos; ser alfabetizado.
- **Crêterios de não inclusão:** possuir déficit cognitivo e/ou distúrbios psiquiátricos.
- **Crêterios de exclusão:** não finalizar o preenchimento da avalia o do responsável; não presenciar a administra o da vacina intramuscular na criança.

Para os Técnicos em Enfermagem foram adotados os seguintes cr terios:

- **Cr terio de inclusão:** ser Técnico em Enfermagem; desempenhar suas atividades na sala de vacina deste estudo; participar do treinamento de 15 a 20 minutos com o Pesquisador responsável; seguir o protocolo do estudo disponibilizado pelo Pesquisador responsável.

- **Crítérios de não inclusão:** estar de férias, licença médica ou licença a maternidade.
- **Crítérios de exclusão:** não aceitar administrar a vacina intramuscular com a criança utilizando o óculos de RVI; se recusar a seguir o protocolo do estudo.

4.5 RANDOMIZAÇÃO

Neste estudo os participantes foram submetidos a vacina intramuscular e alocados aleatoriamente por randomização simples para um dos grupos: Intervenção (GI) ou Controle (GC). E, foi considerado crianças entre quatro e seis anos, 11 meses e 29 dias, conforme Art. 2º do Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), Lei 8.069, de 13 de julho de 1990 (Brasil, 2019).

E, no intuito de garantir a aleatorização, foi utilizado o Programa de randomização RANDOM (www.random.org), que gera tabelas de randomização contendo o total de números compatíveis com o tamanho da amostra estatística do estudo e a designação do grupo, em que cada um dos participantes selecionados foram destinados (Ferreira; Patino, 2016).

A lista de randomização foi elaborada por um pesquisador não vinculado a este projeto, o qual gerou a aleatorização dos grupos, armazenou e lacrou as sequências em envelopes opacos. Esses envelopes foram abertos pelo Pesquisador responsável no momento do recrutamento de cada criança para este estudo. No interior de cada envelope indicava o grupo de alocação, sendo intervenção ou controle. Portanto, o Pesquisador responsável não teve influência ou intenção de alterar a amostra para obter os resultados pretendidos durante a análise dos dados.

4.6 COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi dividida em três etapas; Apresentação da proposta do estudo; Treinamento dos Técnicos em Enfermagem, e; Estudo Piloto. A coleta de dados foi realizada no período diurno, respeitando a disponibilidade das instituições e horários de funcionamento das salas de vacinação.

4.6.1 Etapa 1: Apresentação da Proposta do Estudo

A proposta do estudo foi explicada para a responsável das clínicas de vacinas da rede privada. Assim como, foi apresentado aos Técnicos em Enfermagem que compõem o quadro de vacinadores das unidades, como referenciado. No decorrer da reunião com a responsável das clínicas e com os Técnicos em Enfermagem foi apresentado um slide contendo o título e os objetivos do estudo, e realizado o convite para participar do estudo, sendo mencionado o retorno que o estudo trará as instituições e ao meio científico.

Esta mesma abordagem foi realizada na rede pública com o Secretário de Saúde e a Secretária de Educação Permanente do Município de Biguaçu-SC. E, posteriormente foi apresentado aos coordenadores das UBS Centro e Fundos e aos Técnicos de Enfermagem que compõem o quadro de vacinadores destas unidades.

Após a concordância da responsável da rede privada e dos Secretários da rede pública e foi obtido as cartas de anuências das Instituições (Anexo A e B), com isso era agendado dia e horário de acordo com a disponibilidade dos profissionais da Enfermagem, durante o período de trabalho para realização do treinamento dos Técnicos de Enfermagem (Itens 4.7.7.3 e 4.7.8.3) que aceitaram participar realizando a vacina intramuscular, seguindo o protocolo do estudo.

4.6.2 Etapa 2: Treinamento dos Técnicos em Enfermagem

Nesta etapa, os Técnicos de Enfermagem foram treinados conforme o protocolo do estudo (Apêndice A), assim como, foi explicado os mecanismos e percurso da coleta de dados e como seria a participação deste no estudo. Neste momento, era preenchido a “Ordem de participação dos Técnicos em Enfermagem” (Apêndice G), essa ordem gera um código (Ex: P1, P2...) que era inserido no Instrumento A (Apêndice F) com intuito de identificar o Técnico de Enfermagem que realizou a vacina intramuscular. E, na sequência era preenchido o Instrumento B (Apêndice G), de caracterização dos Técnicos em Enfermagem, assim como ocorreu a explicação, leitura e assinatura do TCLE (Apêndice E).

O treinamento foi administrado durante o expediente dos Técnicos de Enfermagem, de modo que não prejudicasse a rotina de trabalho. E, foi realizado de forma individual, permitindo que cada profissional participasse no momento mais conveniente e no momento menos

turbulento na unidade. O treinamento foi dividido em duas partes: na primeira, foi realizada uma aula expositiva, com diálogo interativo, utilizando recursos visuais por meio de uma apresentação em slide no Programa PowerPoint® com o objetivo de mostrar o protocolo do estudo (Apêndice A), o óculos de RVI, assim como a descrição e a realização da vacina IM no músculo deltoide e VG.

Na segunda parte foi realizada uma simulação de baixa fidelidade em que o Técnico de Enfermagem teve a oportunidade de administrar a vacina IM em um boneco(a) com e sem o óculos de RVI, assim como foi permitido que o mesmo usasse o óculos de RVI com o vídeo que posteriormente foi transmitido para a criança durante a intervenção. Destaca-se, que foi permitido ao Técnico de Enfermagem realizar perguntas e sanar dúvidas em ambas as partes do treinamento. Cabe ressaltar, que esta apresentação teve duração aproximadamente entre 15 e 20 minutos, sendo realizada em uma sala ou consultório que estivesse livre no momento do treinamento nas unidades de vacinação.

4.6.3 Etapa 3: Estudo piloto

Nesta etapa, era executado o protocolo do estudo (Apêndice A). Com a chegada da criança e do responsável na instituição para realização da vacinação conforme o PNI, SBim e SBP, era realizado o acolhimento inicial destes pelo Pesquisador responsável, que se identificou enquanto Enfermeiro e mestrando. E, objetivando convidar a criança e o seu responsável para fazer parte deste estudo, foi apresentada de forma sucinta o título e objetivo geral do estudo.

Visto que houve interesse por parte da criança ou/e responsável, era aplicado os critérios de elegibilidade (item 4.4). A criança estando de acordo com os critérios de inclusão foi encaminhada junto ao seu responsável para um consultório livre (não havendo consultório livre, foi utilizado a sala de vacinas) e explicado aos mesmos sobre os objetivos, risco, benefícios da participação no estudo, etapas da coleta de dados e sanado dúvidas. Caso aceitassem participar, foi fornecido os termos TCLE obrigatório e TALE quando aplicável, para assinarem.

Na sequência era esclarecido como iria ocorrer a randomização, e aberto o envelope opaco junto com a criança e seu responsável, identificando em qual grupo foram alocados e realizado uma sessão de BTI (Itens 4.7.7.2.1 e 4.7.8.2.1) que visou prepará-los para a realização da vacina IM. Após o BTI era realizado o preenchimento da primeira fase do “Instrumento A” com variáveis demográficas. Cabe destacar, que todas as crianças receberam a mesma técnica

de realização da vacina IM, descrita no protocolo deste estudo (Apêndice A), porém o grupo GI utilizou o óculos de RVI, enquanto o GC não.

Ao final da vacina, foi questionado a criança e o responsável, pela Pesquisador responsável, utilizando a Escala FPS-R (Figura 10), a intensidade de dor que sentiu durante a vacina intramuscular na criança. Também, o Pesquisador responsável observou e registrou a percepção da dor durante a vacina, assim como alguns comportamentos antes e durante a vacina intramuscular utilizando dez variáveis da Escala OSDB.

4.7 INTERVENÇÃO

A intervenção realizada com as crianças deste estudo foi dividida conforme o grupo de alocação, sendo descrita a intervenção realizada no GI no item 4.7.7 e no GC no item 4.7.8. Da mesma forma, foi descrito a intervenção realizada no GI e GC pelo Pesquisador responsável nos itens 4.7.7.2 e 4.7.8.2 e pelos Técnicos de Enfermagem nos Itens 4.7.7.3 e 4.7.8.3, respectivamente (Apêndice A).

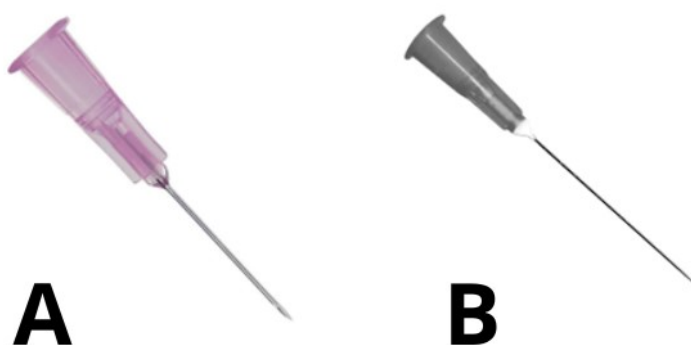
A intervenção avaliou a efetividade do óculos de RV Quest 2 Meta® (Figura 28) como intervenção de distração digital durante a vacina IM, no alívio da dor comparada ao método tradicional e comparou o comportamento antes e durante a vacina IM. Desta forma, o GI foi formado pelas crianças que receberam uma sessão de BTI (Item 4.7.7.2.1) e usaram o óculos Quest 2 Meta®, posicionado 60 segundos antes de receber a vacina IM. A vacina IM durou aproximadamente 20 segundos, totalizando 80 segundos do conteúdo do vídeo, após a vacina IM a criança permaneceu por mais 40 segundos até finalizar o vídeo, totalizando 2 minutos de vídeo (Item 4.7.1). E, o GC foi constituído pelas crianças que receberam uma sessão de BTI (Item 4.7.8.2.1) e o método tradicional de administração da vacina IM, conforme já são utilizados nas unidades de vacinação e padronizado no protocolo.

Cabe destacar, que o item 4.7, refere-se ao instrumento de coleta de dados deste estudo. E, foi construído baseado no capítulo “Especificidades Pediátricas das Intervenções de Enfermagem” do livro Wong Fundamentos de Enfermagem Pediátrica (Hockenberry; Wilson, 2014), no capítulo “Brinquedo Terapêutico: tecnologia de cuidado à criança” do livro Enfermagem Pediátrica (Melo *et al.*, 2021) e, embasado de Oculus Quest 2, 2023; Bitencourt, 2023; Descarpac, 2022; Litwin *et al.*, 2021; Marques, 2021; Gerçeker *et al.*, 2018; Nakajima *et al.*, 2017; Cavassana, 2017; Brasil, 2009.

4.7.1 Tecnologias utilizadas durante a vacina intramuscular

Durante a vacinação IM foram utilizadas agulhas hipodérmicas da marca BD precisionGlide™ do tamanho 20 x 5,5 mm e Sterile do tamanho 25 x 0,7 mm de uso padrão das clínicas e das UBS. Desta forma, as agulhas foram utilizadas para aspiração e aplicação das vacinas IM nas crianças, sendo descartadas após o uso (Cavassana, 2017). Estas agulhas apresentam paredes finas em aço afiado sem rebarbas que facilita a penetração, reduz a dor e possui uma perfeita fixação ao canhão para garantir conexão segura e diminuir o risco de vazamento, vem em embalagens esterilizadas e individuais em blister de plástico e papel grau cirúrgico com agulhas do tamanho 20 x 5,5 mm e 25 x 0,7 mm (A e B, respectivamente) (Figura 31) (Descarpack, 2022; Brasil, 2009).

Figura 31 - Agulha hipodérmicas.



Fonte: Descarpack (2022).

E, para imergir a criança no universo paralelo, foi utilizado o Oculus Quest 2 Meta®, Processador AMD, tela LCD de 1 polegada, o óculos de RVI, utilizado no GI e disponibilizados ao GC após a coleta de dados para que as crianças também pudessem desfrutar da experiência imersiva. O Oculus Quest 2 tem capacidade de armazenamento de 128 GB, sistema de rastreamento manual superior e tela de alta resolução de 1832 x 1920 pixels por olho, oferecendo uma experiência de realidade virtual incrivelmente imersiva e suave (Figura 32) (Oculus Quest 2, 2023).

Figura 32 - Óculos Quest 2.



Fonte: Meta Quest 2 (2023).

A combinação dos sentidos auditivos e visuais proporcionado pelo Oculus Quest 2 permitiu a imersão e transmissão do vídeo 3D, mostrando o fundo do mar, corais, variedades de peixes coloridos e sons emitidos pelos mesmos, sendo que o vídeo foi cortado e adaptado (<https://www.youtube.com/watch?v=7Lm2skxgM6E&t=2772s>) devido o tempo necessário para a vacinação intramuscular. Ainda, o vídeo encontra-se disponível no Youtube pelo link: <https://www.youtube.com/watch?v=m2L-G1tbQ2k> (Figura 33). O vídeo foi escolhido por apresentar imagens calmas e interessantes para a faixa etária de quatro anos a seis anos, 11 meses e 29 dias. Além disso, imagens de oceano já foram utilizadas em outro estudo evidenciando resultados positivos (Litwin *et al.*, 2021; Gerçeker *et al.*, 2018).

Figura 33 - Imagem do vídeo 3D.



Fonte: Os Autores (2023).

4.7.2 Organização da Coleta de dados

Ao chegar nas unidades de vacinação, o Pesquisador responsável realizava as seguintes atividades:

- Encaminhava-se a sala ou consultório da coordenação de Enfermagem afim de obter acesso aos materiais, utensílios, equipamentos e documentos essenciais para a realização da coleta de dados.
- Confirmava se a caixa organizadora 1 do BTI estava completa quanto aos recursos indispensáveis para a realização da vacina IM, caso houvesse ausência de algum material, era obrigatório repor antes de iniciar a coleta de dados.
- Confirmava se a caixa organizadora 2 estava contendo os impressos e equipamentos destinados a coleta de dados com o óculos de RVI.
- Confirmava se o óculos de RVI estava com bateria e funcionando.
- Realizava a assepsia do óculos de RVI com aproximadamente 5 ml de Álcool a 70% e 3 folhas de papel toalha.
- Preenchia os envelopes opacos com os instrumentos da coleta de dados em quantidade satisfatória para o turno de coleta com os seguintes impressos: Ordem de participação das crianças (Apêndice H); Ordem de participação dos responsáveis (Apêndice I); Instrumento A (Apêndice F); Termos de Consentimentos Livre e Esclarecido – TCLE (Apêndice B); Termo de Assentimentos Livre e Esclarecido - TALE (Apêndice C e D); Termo de Esclarecimento, ciência e Consentimento para utilização de imagens (Apêndice L); Motivo de exclusão (Apêndice M); e, Certificados de coragem (Apêndice N).
- Deslocava até a sala de vacina e informava o início do turno da coleta de dados para os Técnicos em Enfermagem, identificando-os pelo código (Apêndice J).

4.7.3 Aplicação do Termo de Consentimento ao Responsável

O Pesquisador responsável aplicou o TCLE em todos os responsáveis (Apêndice D) pelas crianças que participaram do estudo da seguinte forma:

- Apresentou-se como Enfermeiro e mestrando ao(s) responsável(eis) pela criança que estava presente no momento e realizou o convite para fazer parte deste estudo.
- Incentivou o(s) responsável(eis) pela criança a se identificar ao Pesquisador responsável e posteriormente ao Técnicos em Enfermagem que realizou a vacina IM.
- Convidou o responsável pela criança para fazer parte do estudo e explicou o título, objetivos, etapas da coleta de dados e como seria sua participação no estudo.
- Esclareceu como a criança poderia fazer parte do estudo e que a qualquer instante eles poderiam desistir, sem haver prejuízos aos mesmos e informou o número do contato telefônico e e-mail para esta solicitação.
- Informou como as informações seriam coletadas, registradas e analisadas.
- Frisou quanto confidencialidade das informações coletadas neste estudo.
- Destacou os benefícios que o estudo trará ao universo acadêmico e a prática clínica da Enfermagem.
- Informou os riscos que o estudo pode trazer e como eles seriam tratados e/ou amenizados.
- Frisou que a participação no estudo é voluntária, ou seja, não haverá compensação financeira para o responsável por parte dos Pesquisadores, das clínicas de vacinas ou das UBS.
- Especificou em que situações a criança e o(s) responsável(eis) poderiam ser indenizados e acompanhados para receber suporte médico.
- Salientou que em qualquer fase do estudo o(s) responsável(eis) pela criança poderiam ter acesso às informações coletadas.
- Ressaltou que as informações coletadas no estudo seriam utilizadas para fins de estudo, assim como informou o local e tempo que os impressos e o conteúdo virtual ficariam guardados.
- Informou a imprescindibilidade de assinatura do termo de consentimento.
- Reiterou-se que o TCLE - responsável seria fornecido em duas vias, uma para o Pesquisador responsável e outra para o responsável pela criança, a fim de resguardar ambos, sendo as duas vias assinadas e datadas pelos Pesquisadores e participante.
- Solicitou assinatura do responsável pela criança no TCLE – responsável.
- Fornecido uma via do TCLE – responsável, assinado e datado ao responsável pela criança.

- Agradeceu o consentimento ou não por liberar a criança em fazer parte do estudo.

4.7.4 Aplicação do Termo de Consentimento ao Técnico em Enfermagem

O Pesquisador responsável aplicou o TCLE – profissional para todos os Técnicos em Enfermagem (Apêndice E) que participaram do estudo da seguinte forma:

- Primeiramente se apresentou ao Técnico em Enfermagem (que desempenha suas atividades na sala de vacina), como também, o convidou para participar deste estudo.
- Explicou os objetivos do estudo, título, etapas da coleta de dados e como seria sua participação no estudo.
- Esclareceu quanto a possibilidade de retirada do consentimento a qualquer instante, sem haver prejuízos aos mesmos e informou o número do contato telefônico e e-mail para esta solicitação.
- Informou como as informações seriam coletadas, registradas e analisadas.
- Frisou quanto a confidencialidade das informações coletadas no estudo.
- Destacou os benefícios que o estudo trará ao universo acadêmico e a prática clínica da Enfermagem.
- Informou os riscos que o estudo pode trazer e como eles seriam tratados e/ou amenizados.
- Frisou que a participação no estudo é voluntária, ou seja, não há compensação financeira para o Técnico em Enfermagem por parte dos Pesquisadores, das clínicas de vacinas ou das UBS.
- Especificou em que situações o Técnico em Enfermagem poderia ser indenizado e acompanhado para receber suporte psicológico.
- Ressaltou que as informações coletadas no estudo seriam utilizadas para fins de estudo, assim como informou o local e tempo que os impressos e o conteúdo virtual ficariam guardados.
- Informou a imprescindibilidade de assinatura do termo de consentimento.
- Reiterou-se que o TCLE - profissional seria fornecido em duas vias, uma para o Pesquisador responsável e outra para o Técnico em Enfermagem a fim de resguardar ambos, sendo as duas vias assinadas e datadas pelos Pesquisadores e profissional.

- Solicitou assinatura do Técnico em Enfermagem no TCLE – profissional.
- Forneceu uma via do TCLE – profissional, assinada e datada ao Técnico em Enfermagem.
- Agradeceu o consentimento ou não por fazer parte deste estudo.

4.7.5 Aplicação do Termo de Assentimento

O Pesquisador responsável aplicou o TALE em todas as crianças, porém a sua assinatura (nome, desenho, registo do polegar ou mão) não foi obrigatória:

- Apresentou-se para a criança como Enfermeiro e Pesquisador responsável, conforme sua idade.
- Incentivou a criança a se identificar informalmente, estimulando criar um diálogo com a mesma.
- Realizou o convite à criança para fazer parte do estudo e anunciou o título, objetivos e as etapas da coleta de dados.
- Esclareceu como seria sua participação no estudo e que a qualquer instante ela poderia desistir e não teria danos e/ou interferência no tratamento.
- Informou como as informações seriam coletadas, registradas e analisadas.
- Destacou os benefícios que o estudo trará ao universo acadêmico e a prática clínica da Enfermagem.
- Informou os riscos que o estudo pode trazer e como eles seriam tratados e/ou amenizados.
- Frisou quanto confidencialidade das informações coletadas neste estudo.
- Ressaltou que as informações registradas seriam utilizadas para fins de estudo, assim como informou o local e tempo que os impressos e material virtual ficariam guardados.
- Destacou que a criança poderia conseguir mais detalhes sobre o estudo conversando com seu responsável porque ele já foi orientado e qualquer dúvida persistente poderia entrar em contato com o Pesquisador responsável, pelo telefone e e-mail disponibilizado ao responsável.
- Informou a imprescindibilidade de assinatura do termo de assentimento, quando aplicável.

- Reiterou-se que o TALE seria fornecido em duas vias, uma para o Pesquisador responsável e outra para a criança, sendo as duas vias assinadas e datadas pelos Pesquisadores e a criança.
- Solicitou que a criança assine/registre o TALE em duas vias, quando aplicável.
- Fornecido uma via do TALE para a criança datado e assinado.
- Agradeceu o assentimento ou não por fazer parte deste estudo.

4.7.6 Aplicação do Termo de Ciência e Consentimento para Utilização de Imagens

O termo de ciência e consentimento para utilização da imagem foi aplicado aos responsáveis pelas crianças e aos Técnicos em Enfermagem, da seguinte forma:

- Após apresentar o TCLE se apresentou o Termo de Ciência e Consentimento para utilização de imagens.
- Esclareceu-se que as imagens seriam registradas apenas se houvesse consentimento e após a leitura e assinatura do termo.
- Ressaltou-se que as imagens obtidas durante a coleta de dados seriam divulgadas em estudos científicos (livros, slides, artigos).
- Foi explicado que as imagens seriam confidenciais, e caso aparecesse o rosto, o mesmo seria ocluído por elementos que impossibilitassem o reconhecimento facial.
- Esclarecido que as imagens obtidas seriam registradas de forma gratuita, sem qualquer tipo de compensação financeira para a criança, responsável e/ou Técnico em Enfermagem.
- Frisado que a qualquer momento, os participantes poderiam solicitar a exclusão das imagens, sendo disponibilizados telefone e e-mail do Pesquisador responsável.
- Foi informado a imprescindibilidade de assinatura do termo de imagem.
- O termo de imagem foi fornecido em duas vias, uma para o Pesquisador responsável e outra para os participantes, a fim de resguardar ambos, sendo as duas vias assinadas e datadas pelo Pesquisador responsável e participantes.
- Por fim, houve o agradecimento do consentimento ou não para a utilização da imagem no estudo.

4.7.7 Grupo Intervenção

A intervenção no GI foi realizada por meio de óculos de RVI e a intervenção completa envolvendo o acolhimento, assinatura do termo de consentimento, assinatura do termo de assentimento, assinatura do termo de imagem, sessão do BTI e a vacina IM utilizando o óculos de RVI que teve aproximadamente 15 minutos de duração e ao final as crianças foram elogiadas como forma de agradecimento. No entanto, o BTI foi utilizado em todos os participantes como uma forma de preparar as crianças para a vacina intramuscular. O Pesquisador responsável e os Técnicos em Enfermagem seguiram o protocolo do estudo.

4.7.7.1 Prática realizada no Grupo Intervenção

- Com a chegada da criança e o responsável nas unidades de vacinação, foi realizado o acolhimento inicial destes pelo Pesquisador responsável, e quando a criança atendesse aos critérios de inclusão, foi realizado o convite para participar do estudo.
- Caso houvesse interesse em participar, a criança e seu responsável foram conduzidos a um consultório livre (não havendo consultório disponível foi utilizada a sala de vacina) e foi explicado aos mesmos sobre os objetivos, riscos, benefícios e como seria sua participação no estudo e sanado dúvidas.
- O Pesquisador responsável explicou como funcionava a randomização no intuito de esclarecer em qual grupo a criança seria alocada.
- Aberto o envelope opaco da randomização para descobrir em que grupo a criança iria compor.
- Fornecido os TCLE – Responsável (Apêndice D), TALE quando aplicável (Apêndice B, C) e o termo de imagem (Apêndice J) para leitura e assinatura, ambos em duas vias, uma destinada ao Pesquisador responsável e outras para os participantes.
- O Pesquisador responsável preencheu a primeira fase do Instrumento A (Apêndice F), o qual contempla informações da caracterização da criança.
- Realizou com a criança e o responsável uma sessão de BTI (Item 4.7.7.2.1) em que demonstrou a realização da vacina IM, no intuito de preparar a criança e o responsável para a vacina IM. A sessão do BTI visou explicar as etapas da vacinação IM e a utilização do óculos RVI, introduzindo uma história lúdica da importância da vacina

para a criança e realizando o procedimento (vacina) em um boneco utilizando o óculos de RVI.

- Após o BTI, o Pesquisador responsável observou o comportamento da criança e preencheu a segunda fase do Instrumento A, o qual possui 10 variáveis da Escala OSBD, em seguida a criança e o responsável foram encaminhados para a sala de vacina.
- Posicionado a touca e o óculos de RVI, iniciou o vídeo e o tempo no cronômetro pelo Pesquisador responsável.
- Após passar 60 segundos utilizando o óculos de RVI foi realizado a vacina IM, pelo Técnico em Enfermagem, em músculo deltoidea ou ventroglútea (VG) da criança.
- A vacina IM realizada pelo Técnico em Enfermagem teve aproximadamente 20 segundos de duração.
- Durante a realização da vacina IM, o Pesquisador responsável realizou a segunda avaliação, após observar o comportamento da criança durante a vacina IM utilizando o óculos de RVI e registrou na segunda fase do Instrumento A, em que apresenta 10 variáveis da Escala OSDB.
- A terceira avaliação do Pesquisador responsável, foi por meio da Escala de FPS-R, o qual identificou a intensidade da dor da criança durante a vacina IM utilizando o óculos de RVI e registrou na segunda fase do Instrumento A.
- Após a vacina IM, a criança permaneceu mais 40 segundos utilizando o óculos de RVI até finalizar o vídeo completando 2 minutos, para mantê-la calma e evitar traumas.
- Após encerrar o vídeo, o Pesquisador responsável retirou o óculos de RVI e a touca descartável da criança.
- Ao final da vacina, foi questionado a criança, pelo Pesquisador responsável, utilizando a terceira fase do Instrumento A, a intensidade da dor durante a vacina utilizando a Escala FPS-R e realizou as perguntas: Recomendaria para amigos ou colegas tomar a vacina utilizando o óculos de RVI? Gostaria de utilizar o óculos de RVI caso precise tomar mais uma vacina? Gostou de tomar a vacina usando o óculos de RVI?
- Foi questionado(a) ao responsável legal, pelo Pesquisador responsável, por meio da quarta fase do instrumento A, a intensidade da dor observada na criança durante a vacina IM utilizando a Escala FPS-R e se identificou diferença comparando com lembranças anteriores de vacinas IM?
- Após a vacina, o Pesquisador responsável elogiou a criança quanto à coragem e agradeceu aos participantes pela participaram no estudo.

- Como forma de agradecimento, foi entregue um certificado de coragem ao participante e um balão (Apêndice L).
- Ao final, o óculos de RVI e os materiais da sessão de BTI foram higienizados com Álcool 70% e guardados na caixa organizadora para o próximo participante.

4.7.7.2 Práticas realizada pelo Pesquisador no Grupo Intervenção

- Apresentou-se como Enfermeiro e mestrando para a criança e seu responsável que chegaram nas unidades de vacinação.
- Realizou o acolhimento da criança e do responsável.
- Aplicou os critérios de elegibilidade para a criança que necessitava receber uma das cinco vacinas IM com idade entre quatro e seis anos, 11 meses e 29 dias.
- Após a criança entrar nos critérios de inclusão, o Pesquisador responsável foi até a criança e o responsável na sala de espera e explicou a estes sobre o estudo, os riscos, benefícios, como seria sua participação no estudo e os convidou para participar.
- Após aceitarem participar, foram levados a um consultório que estava livre (não havendo consultório disponível foi utilizada a sala de vacina) no momento da coleta de dados e explicou sobre o TCLE, TALE quando aplicável e o termo de imagem como também, solicitou a leitura e assinatura se estivessem de acordo.
- Explicou como funcionava a randomização e o sorteio aos participantes, no intuito de esclarecer em qual grupo seriam alocados.
- Abriu o envelope pardo, para verificar em que grupo a criança se encontrava: Grupo Intervenção (GI) ou Grupo Controle (GC).
- Coletou os dados de caracterização da criança.
- Preencheu o formulário contendo a ordem de participação do responsável e ordem de participação da criança incluída no estudo.
- Realizou uma sessão de BTI para explicar como seria realizado a vacina IM no boneco e como utilizar o óculos de RVI.
- Encaminhou a criança para sala de vacina.
- Posicionou e colocou a touca descartável e óculos de RVI na criança.
- Registrou o tempo no cronômetro e autorizar o Técnico em Enfermagem para realizar a vacina IM.

- Removeu o óculos de RVI e a touca descartável.
- Registrou no Instrumento A as variáveis de interesse do estudo.
- Higienizou os materiais utilizados na sessão com Álcool 70%.

4.7.7.2.1 Sessão de BTI no Grupo Intervenção

A sessão de BTI no GI teve aproximadamente 7 minutos de duração, e após a leitura e assinatura do TCLE, TALE quando aplicável e o termo de imagem, foi aberto o envelope de randomização e realizado a sessão BTI com a criança e o responsável pelo Pesquisador responsável da seguinte forma:

- Higienizou as mãos, conforme rotina da instituição.
- Vestiu os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), quando pertinente.
- Pegou a caixa organizadora do BTI para realizar a sessão sobre a vacina IM contendo: 1 óculos de RVI; 2 bonecos (Mônica e Cebolinha); 1 bandeja; 2 pares de luva de procedimento; 1 seringa de 1 ml; 1 agulha; 1 gaze ou 1 bola de algodão; 1 curativo adesivo e aproximadamente 5 ml Álcool 70%.
- Apresentou-se para a criança e seu responsável quando foi iniciado a sessão de BTI.
- Incentivou a criança e seu responsável a se identificar.
- Começou a sessão do BTI chamando a criança para brincar.
- Ressaltou que após o término da sessão os materiais utilizados na sessão de BTI seriam devolvidos e utilizados com outras crianças que participariam do estudo.
- Compreendeu e respeitou a escolha da criança, caso ela não concordasse em participar da sessão do BTI.
- Informou a criança e ao seu responsável sobre a importância da vacina IM e da utilização do BTI como método didático para prepará-la para a vacina IM.
- Orientou sobre o tempo de duração e o objetivo da sessão do BTI.
- Retirou da caixa organizadora e apresentou a função dos materiais que seriam utilizados para criança e o responsável na medida em que foram sendo retirados da caixa.
- Organizou os materiais na maca, em uma posição que facilitasse sua visualização, incentivando o manuseio no material e sua familiaridade, pois os mesmos seriam utilizados na vacina IM.

- Estimulou a criança e/ou responsável a manusear os brinquedos e materiais que seriam utilizados na vacina IM antes do iniciar a sessão do BTI, buscando interação entre as partes.
- Questionou para a criança sobre qual dos bonecos ela gostaria que fosse realizado a vacina IM (Mônica ou Cebolinha).
- Apresentou os bonecos à criança, assim como introduziu uma história do boneco e o porquê da realização da vacina IM em uma linguagem de acordo com a faixa etária e fácil entendimento aos participantes.
- Solicitou ajuda da criança para realização da vacina IM no boneco utilizando o óculos de RVI.
- Orientou que após finalizar o BTI a criança seria chamada para executar os passos da vacina IM no boneco que ela escolher. De acordo como que foi ensinado no enredo da história. Ressaltou, que neste momento o responsável poderia auxiliar a criança.
- Destacou que durante a vacina IM a criança poderia apresentar reações como desespero, choro, tristeza, sentimentos de medo, raiva e dor, e que os mesmos eram comuns durante a vacina IM.
- Frisou que a dor da vacina ocorre devido a penetração da agulha na epiderme e este incômodo logo passaria.
- Ressaltou que o Técnico em Enfermagem realizaria a vacina IM para ajudá-la(o) a fortalecer seu sistema imunológico e que seu responsável poderia ficar ao seu lado te dando apoio e suporte emocional.
- Destacou que durante a vacina IM pode ocorrer a necessidade de conter os movimentos dos membros periféricos e seu responsável irá ajudar.
- Ressaltou que a vacina IM não é nenhum tipo de punição, porém é um método que fortalece o sistema imunológico contra os microrganismos.
- Informou da importância de se manter calmo(a) e com o músculo que for receber a vacina IM imóvel, pois a realização de movimentos brusco, irá acarretar uma nova tentativa de administrar a vacina.
- Realizou o posicionamento do boneco levando em consideração o músculo para administração da vacina.
- Solicitou ajuda da criança para colocar a touca descartável e em seguida o óculos de RVI no boneco.

- Explicou e mostrou no boneco que após passar 60 segundos utilizando o óculos de RVI, o Técnico em Enfermagem tocava no ombro direito dela e falava “Você vai tomar a vacina agora”.
- Realizou assepsia no músculo escolhido com gaze/algodão.
- Simulou a vacina IM no boneco utilizando o óculos de RVI, seguindo os passos do protocolo do estudo.
- Retirou a agulha em movimento único e firme.
- Comprimiu levemente com algodão seco.
- Colocou a fita adesiva no local da vacina intramuscular.
- Ressaltou que o vídeo irá finalizar quando se completar 2 minutos.
- Retirou óculos de RVI e a touca descartável do boneco.
- Perguntou à criança e ao responsável se apresentavam alguma dúvida sobre a vacina IM e quando apresentaram foram respondidas.
- Perguntou à criança se desejava realizar a vacina no boneco.
- Organizou os materiais na ordem que seriam utilizados na segunda simulação da vacina IM, mantendo de fácil acesso e manipulação para a criança, caso aceitasse.
- Convidou a criança e o seu responsável para realizar a vacina IM no boneco.
- Caso não aceitasse realizar a vacina IM a criança era convidada a ajudar a guardar os brinquedos e materiais na caixa organizadora.
- Reforçou a importância da vacina IM e estimulou os participantes a expressarem suas dúvidas.
- Solicitou ajuda da criança e colocou os brinquedos na caixa organizadora identificada como “Brinquedos utilizados”.
- Qualquer participação da criança foi elogiada e incentivada.
- Descartou os materiais perfurocortantes em caixa adequada, disponível no consultório.
- Higienizou as mãos, conforme rotina da instituição.
- Encaminhou a criança e o responsável para sala de vacina.
- Ao final, o Pesquisador responsável realizou assepsia dos brinquedos manipulados com Álcool 70% e os guardou na caixa organizadora identificada como “Brinquedo Terapêutico Instrucional”.
- O Pesquisador responsável deixou a caixa organizadora do “Brinquedo Terapêutico Instrucional” com os materiais necessários e higienizados para a próxima sessão.

4.7.7.3 Atendimento realizado pelo Técnico em Enfermagem no Grupo Intervenção

A vacina intramuscular realizada no GI teve aproximadamente 20 segundos de duração. A vacina foi realizada pelo Técnico em Enfermagem atuante nas unidades de vacinação, treinados conforme o protocolo do estudo (Apêndice A), como já referido, seguindo os passos descritos abaixo:

- Higienizou as mãos, conforme rotina da instituição.
- Separou o material necessário para realização da vacina IM: 1 bandeja; 1 par de luva de procedimento; 1 seringa de 1 ml ou 3 ml; 2 agulhas; 1 gaze ou 1 bola de algodão; 1 curativo adesivo, aproximadamente 5 ml de Álcool 70% e o imunizante.
- Checou as características do imunizante que foi administrado.
- Verificou o volume e dose do imunizante.
- Preparou a vacina conforme a sua apresentação.
- Identificou e confirmou o usuário que iria recebê-la.
- Explicou a criança sobre o procedimento (vacina) a ser realizado antes de colocar o óculos de RVI.
- Avaliou o músculo indicado, dando prioridades a regiões que não apresentavam endurecimento, dor, cicatrizes, manchas, equimoses e/ou lesões.
- Músculo Deltoide: Solicitou para a criança se posicionar para a vacina IM, desde que o músculo deltoide estivesse bem localizado para o Técnico em Enfermagem; identificou o músculo deltoide apalpando 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 (Nakajima *et al.*, 2017; Brown, 2014). Na Figura 34, mostra o Técnico em Enfermagem administrando a vacina IM no músculo deltoideo com a criança utilizando o óculos de RVI.

Figura 34 - Criança utilizando óculos de RVI durante a vacina intramuscular.



Fonte: Os Autores, Santa Catarina, Brasil, 2023.

- Músculo VG: Solicitou para a criança se posicionar para a vacina IM, desde que o músculo VG estivesse bem localizado para o Técnico em Enfermagem; localizou o músculo VG apalpando com a mão direita sobre o trocânter maior esquerdo, ou vice-versa, apontando o polegar no sentido da virilha da criança 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) (Nakajima *et al.*, 2017; Brown, 2014).
- O Técnico em Enfermagem confirmou os dados e aplicou os 9 certos: 1) medicamento certo; 2) dose certa; 3) via certa; 4) horário certo; 5) paciente certo; 6) registro certo; 7) ação certa; 8) forma certa; e 9) resposta certa, além de estar atento aos efeitos colaterais e aos sinais de toxicidade da droga administrada.
- A criança foi sentada na poltrona ou sentado no colo do responsável, deitado na maca ou em posição ortostática, em seguida foi colocado a touca descartável.

- Colocado o óculos de RVI na criança e iniciado o vídeo e tempo no cronômetro, pelo Pesquisador responsável.
- Após passar 60 segundos, o Pesquisador responsável autorizou o Técnico em Enfermagem a realizar a vacina IM.
- Caso a criança tirasse o óculos de RVI antes de realizar a vacina IM e em seguida aceitasse usar novamente para receber a vacina IM, foi permitido e a mesma não foi excluída do estudo.
- O Técnico em Enfermagem preparou o medicamento após ser colocado a touca descartável, o óculos de RVI e iniciado o vídeo.
- Após passar 60 segundos, o Técnico em Enfermagem, tocou levemente o ombro direito da criança e falou: “Você vai tomar a vacina agora”. Nesse exato momento foi realizado a vacina IM.
- Com a mão dominante foi inserido a agulha 20 x 5,5 mm ou 25 x 0,7 mm no centro do triângulo imaginário em ângulo reto, 90°, com bisel lateralizado para o lado direito e não aspirou.
- Injetou o imunizante em movimento contínuo.
- Retirou a agulha em movimento único e firme.
- Comprimiu levemente com algodão seco no local, sem massagear.
- Ficou atento aos sintomas que precedem o desmaio, como fraqueza, palidez e tontura.
- Colocou o curativo adesivo.
- Para este estudo foi analisado apenas a primeira vacina IM realizada na criança.
- Caso a criança necessitasse receber a segunda vacina IM ou mais ela permaneceu utilizando o óculos de RVI, porém na segunda vacina em diante não foi registrado como dados para este estudo.
- Assim, o responsável foi questionado sobre a intensidade de dor da criança referente à primeira vacina IM.
- A vacina realizada pelo Técnico em Enfermagem teve aproximadamente 20 segundos de duração.
- A criança permaneceu mais 40 segundos submersa no óculos de RVI para que a vacina IM não causasse retraimento e traumas e pudesse finalizar o processo da vacinação de forma calma.
- Desprezou a seringa e agulha em caixa coletora de material perfurocortante.

- Após passar os 2 minutos, retirou o óculos de RVI e a touca descartável.
- Nos casos em a criança ou responsável quiseram usar o óculos de RVI, após encerrar a coleta de dados, foi disponibilizado.
- Higienizou a bancada e desprezou as ampolas ou frascos resultantes da vacinação, deixando a sala de vacina limpa e organizada.
- Higienizou as mãos, conforme rotina da instituição.

4.7.8 Grupo Controle

A intervenção no GC seguiu a prática clínica já realizada nas unidades de vacinação, ou seja, sem a utilização do óculos de RVI e a intervenção completa envolvendo o acolhimento, assinatura do termo de consentimento, assinatura do termo de assentimento, assinatura do termo de imagem, sessão do BTI e a vacina IM que teve aproximadamente 10 minutos de duração e ao final as crianças elogiadas como forma de agradecimento e ofertado o uso do óculos de RVI.

4.7.8.1 Prática realizada no Grupo Controle

- Com a chegada da criança e o responsável nas unidades de vacinação, foi realizado o acolhimento inicial destes pelo Pesquisador responsável, e quando a criança atendesse aos critérios de inclusão, foi realizado o convite para participar do estudo.
- Caso houvesse interesse em participar, a criança e seu responsável foram conduzidos a um consultório livre (não havendo consultório disponível foi utilizada a sala de vacina) e foi explicado aos mesmos sobre os objetivos, riscos, benefícios, como seria sua participação no estudo e sanado dúvidas.
- O Pesquisador responsável explicou como funcionava a randomização no intuito de esclarecer em qual grupo a criança seria alocada.
- Aberto o envelope opaco da randomização para descobrir em que grupo a criança iria compor.
- Fornecido os TCLE – Responsável, TALE quando aplicável e o termo de imagem para leitura e assinatura, ambos em duas vias, uma destinada ao Pesquisador responsável e outras para os participantes.

- O Pesquisador responsável preencheu a primeira fase do Instrumento A, o qual contempla informações da caracterização da criança.
- Realizou com a criança e o responsável uma sessão de BTI (Item 4.7.8.2.1) em que demonstrou a realização da vacina IM, no intuito de preparar a criança e o responsável para a vacina. A sessão do BTI visou explicar as etapas da vacina IM, introduzindo uma história lúdica da importância da vacina para a criança e realizando o procedimento (vacina) em um boneco.
- Após o BTI, o Pesquisador responsável observou o comportamento da criança e preencheu a segunda fase do Instrumento A, o qual possui 10 variáveis da Escala OSBD, em seguida a criança e o responsável foram encaminhados para a sala de vacina.
- A criança foi posicionada e o Técnico em Enfermagem realizou a vacina IM em músculo deltoidea ou VG.
- A vacina IM realizada pelo Técnico em Enfermagem teve aproximadamente 20 segundos de duração.
- Durante a realização da vacina IM, o Pesquisador responsável realizou a segunda avaliação, após observar o comportamento da criança durante a vacina IM e registrou na segunda fase do Instrumento A, em que apresenta 10 variáveis da Escala OSDB.
- A terceira avaliação do Pesquisador responsável, foi por meio da Escala de FPS-R, o qual identificou a intensidade da dor da criança durante a vacina IM e registrou na segunda fase do Instrumento A.
- Ao final da vacina, foi questionado a criança, pelo Pesquisador responsável, utilizando a terceira fase do Instrumento A, a intensidade da dor durante a vacina IM utilizando a Escala FPS-R.
- Questionado ao responsável, pelo Pesquisador responsável, por meio da quarta fase do Instrumento A, a intensidade da dor observada na criança durante a vacina IM utilizando a Escala FPS-R.
- Após a vacina IM, o Pesquisador responsável elogiou a criança quanto à coragem e agradeceu aos participantes pela participação no estudo.
- Ao finalizar a coleta de dados, foi ofertado a criança o uso do óculos de RVI, para que a mesma desfrute da experiência de estar em um multiverso.
- Como forma de agradecimento, foi entregue um certificado de coragem ao participante e um balão (Apêndice L).

- Ao final o óculos de RVI e os materiais da sessão de BTI foram higienizados com Álcool 70% e guardados na caixa organizadora para o próximo participante.

4.7.8.2 *Prática realizada pelo Pesquisador no Grupo Controle*

- Apresentou-se como Enfermeiro e mestrando para a criança e seu responsável que chegou nas unidades de vacinação.
- Realizou o acolhimento a criança e ao seu responsável.
- Aplicou os critérios de elegibilidade para a criança que necessitava receber pelo menos uma das cinco vacinas IM com idades entre quatro e seis anos, 11 meses e 29 dias.
- Explicou a estes sobre o estudo, os riscos, benefícios, como seria sua participação no estudo e os convidou para participar.
- Levou os participantes a um consultório que estava livre (não havendo consultório disponível foi utilizada a sala de vacina) no momento da coleta de dados e explicou sobre o TCLE, TALE quando aplicável e o termo de imagem como também, solicitou a leitura e assinatura se estivessem de acordo.
- Explicou como funcionava a randomização e o sorteio aos participantes, no intuito de esclarecer em qual grupo seriam alocados.
- Abriu o envelope pardo para verificar em que grupo a criança se encontrava: Grupo Intervenção (GI) ou Grupo Controle (GC).
- Coletou os dados de caracterização da criança.
- Preencheu o formulário contendo a ordem de participação do responsável e ordem de participação da criança incluída no estudo.
- Realizou uma sessão de BTI para explicar como seria realizado a vacina IM no boneco
- Encaminhou a criança e o responsável para sala de vacinação;
- Auxiliou no posicionamento da criança e autorizou o Técnico em Enfermagem para realizar a vacina IM.
- Registrou no instrumento A as variáveis de interesse do estudo.
- Após encerrar a coleta de dados, o Pesquisador responsável ofereceu a criança a possibilidade de utilizar o óculos de RVI para assistir o vídeo.
- Após aceitar, o Pesquisador responsável posicionou a criança, colocou a touca descartável e o óculos de RVI na criança.

- Após finalizar o vídeo, o Pesquisador responsável removeu o óculos de RVI e a touca descartável.
- Na sequência o Pesquisador responsável higienizou os materiais utilizados no estudo com Álcool 70%.
- Caso a criança não aceitasse utilizar o óculos de RVI ela foi liberada ao final da vacina IM.

4.7.8.2.1 Sessão de BTI no Grupo Controle

A sessão de BTI realizada no GC teve aproximadamente 5 minutos de duração e após a leitura e assinatura do TCLE, TALE quando aplicável e do termo de imagem, sendo assim, a sessão de BTI com a criança e seu responsável ocorreu da seguinte forma:

- Higienizou as mãos, conforme rotina da instituição.
- Vestiu os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), quando pertinente.
- Separou a caixa organizadora do BTI para realizar a sessão sobre a vacina IM contendo: 2 bonecos (Mônica e Cebolinha); 1 bandeja; 2 pares de luva de procedimento; 1 seringa de 1 ml; 1 agulha; 1 gaze ou 1 bola de algodão; 1 curativo adesivo e aproximadamente 5 ml Álcool 70%.
- Apresentou-se para a criança e seu responsável presentes na unidade de vacinação quando foi iniciado a sessão de BTI.
- Estimulou a criança e seu responsável a se identificarem.
- Começou a sessão do BTI chamando a criança para brincar.
- Ressaltou que após o término da sessão os materiais utilizados na sessão de BTI seriam devolvidos e utilizados com outras crianças que participariam do estudo.
- Compreendeu e respeitou a escolha da criança, caso ela não concordasse em participar da sessão do BTI.
- Informou a criança e ao seu responsável sobre a importância da vacina IM e da utilização do BTI como método didático para prepará-la para a vacina IM.
- Orientou sobre o tempo de duração e o objetivo da sessão do BTI.

- Retirou da caixa organizadora e apresentou a função dos materiais que seriam utilizados para criança e o responsável na medida em que foram sendo retirados da caixa organizadora.
- Organizou os materiais na maca, em uma posição que facilitasse sua visualização, incentivando o manuseio no material e sua familiaridade, pois seriam utilizados na vacina IM.
- Estimulou a criança e/ou responsável a manusear os brinquedos e materiais que seriam utilizados na vacina IM antes de iniciar a sessão do BTI, buscando interação entre as partes.
- Questionou à criança sobre qual dos bonecos ela gostaria que fosse realizado a vacina IM (Mônica ou Cebolinha).
- Apresentou os bonecos à criança, assim como introduziu uma história do boneco e o porquê da realização da vacina IM em uma linguagem de acordo com a faixa etária, sendo de fácil entendimento dos participantes.
- Solicitou ajuda da criança para realização da vacina IM no boneco.
- Orientou que após finalizar o BTI a criança seria convidada a executar os passos da vacina IM no boneco que ela escolher. De acordo como que foi ensinado no enredo da história. Ressaltou, que neste momento o responsável poderia auxiliar a criança.
- Destacou que durante a vacina IM a criança poderia apresentar reações como desespero, choro, tristeza, sentimentos de medo, raiva e dor, e que os mesmos eram comuns durante a vacina IM.
- Frisou que a dor da vacina ocorre devido a penetração da agulha na epiderme e este incômodo logo passaria.
- Ressaltou que o Técnico em Enfermagem realizaria a vacina IM para ajudá-la(o) a fortalecer seu sistema imunológico e que seu responsável poderia ficar ao seu lado te dando apoio e suporte emocional.
- Destacou que durante a vacina IM pode ocorrer a necessidade de conter os movimentos dos membros periféricos e seu responsável irá ajudar.
- Ressaltou que a vacina IM não é nenhum tipo de punição, porém é um método que fortalece o sistema imunológico contra os microrganismos.

- Informou da importância de se manter calmo(a) e com o músculo que for receber a vacina IM imóvel, pois a realização de movimentos bruscos, irá acarretar uma nova tentativa de administrar o imunizante.
- Realizou o posicionamento do boneco levando em consideração o músculo para administração da vacina IM.
- Explicou que no momento da vacinação o Técnico em Enfermagem falaria: “você vai tomar a vacina agora”.
- Realizou assepsia no músculo escolhido com gaze/algodão e Álcool a 70%.
- Simulou a vacina IM no boneco, seguindo os passos do protocolo do estudo.
- Retirou a agulha em movimento único e firme.
- Comprimiu levemente com algodão seco.
- Colocou a fita adesiva no local da vacina IM.
- Perguntou à criança e ao responsável se apresentavam alguma dúvida sobre a vacina IM e quando apresentaram foram respondidas.
- Convidou a criança e o seu responsável para realizar a vacina IM no boneco.
- Caso não aceitasse realizar a vacina a criança era convidada a ajudar a guardar os brinquedos e materiais na caixa organizadora.
- Reforçou a importância da vacina IM e estimulou aos participantes expressarem suas dúvidas.
- Solicitou ajuda da criança e colocou os brinquedos na caixa organizadora identificada como “Brinquedos utilizados”.
- Qualquer participação da criança foi elogiada e incentivada.
- Descartou os materiais perfurocortantes em caixa adequada, disponível no consultório.
- Higienizou as mãos, conforme rotina da instituição.
- Encaminhou a criança e o responsável para sala de vacina.
- Ao final, o Pesquisador responsável realizou assepsia dos brinquedos manipulados com Álcool 70% e os guardou na caixa organizadora identificada como “Brinquedo Terapêutico Instrucional”.
- O Pesquisador responsável deixou a caixa organizadora do “Brinquedos Terapêutico Instrucional” com os materiais necessários e higienizados para a próxima sessão.

4.7.8.3 *Atendimento realizado pelo Técnico em Enfermagem no Grupo Controle*

A vacina intramuscular realizada no GC teve aproximadamente 20 segundos de duração. E, a vacina foi realizada pelo Técnico em Enfermagem atuante nas unidades de vacinação, seguindo os passos descritos abaixo:

- Higienizou as mãos, conforme rotina da instituição.
- Separou o material necessário para realizar a vacina IM: 1 bandeja; 1 par de luva de procedimento; 1 seringa de 1 ml ou 3 ml; 2 agulhas; 1 gaze ou 1 bola de algodão; 1 curativo adesivo, aproximadamente 5 ml de Álcool 70% e imunizante.
- Checou as características do imunizante que foi administrado.
- Verificou o volume e a dose do imunizante.
- Preparou a vacina conforme a sua apresentação.
- Identificou e confirmou o usuário que iria recebê-la.
- Explicou a criança sobre o procedimento (vacina) a ser realizado.
- Avaliou o músculo indicado, dando prioridades a regiões que não apresentavam endurecimento, dor, cicatrizes, manchas, equimoses e/ou lesões.
- Músculo Deltoide: Solicitou para a criança se posicionar para a vacina IM, desde que o músculo deltoide estivesse bem localizado para o Técnico em Enfermagem; localizou 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 (Nakajima *et al.*, 2017; Brown, 2014). Na Figura 35, mostra o Técnico em Enfermagem administrando a vacina IM no músculo deltoideo utilizando o método tradicional.

Figura 35 - Criança durante a vacina intramuscular em músculo deltoide.



Fonte: Fonte: Bezerra (2020).

- Músculo VG: Solicitou para a criança se posicionar para a vacina IM, desde que o músculo VG estivesse bem localizado para o Técnico em Enfermagem; localizou o músculo VG apalpando com a mão direita sobre o trocânter maior esquerdo, ou vice-versa, apontando o polegar no sentido da virilha da criança 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 um triângulo entre o dedo indicador, o dedo médio e a crista ilíaca posterior (considerar a anatomia do participante para medição do músculo) (Nakajima *et al.*, 2017; Brown, 2014).
- O Técnico em Enfermagem preparou o imunizante durante a sessão de BTI para a criança não ver preparando.
- O Técnico em Enfermagem confirmou os dados e aplicou os 9 certos: 1) medicamento certo; 2) dose certa; 3) via certa; 4) horário certo; 5) paciente certo; 6) registro certo; 7) ação certa; 8) forma certa; e 9) resposta certa, além de estar atento aos efeitos colaterais e aos sinais de toxicidade da droga administrada.
- A criança foi sentada na poltrona ou sentado no colo do responsável, deitado na maca ou em posição ortostática.
- Após a criança se acomodar na poltrona, o Técnico em Enfermagem, tocou levemente o ombro direito da criança e falou: “Você vai tomar a vacina agora”. Nesse exato momento foi realizado a vacina IM.

- Com a mão dominante foi inserido a agulha 20 x 5,5 mm ou 25 x 0,7 mm no centro do triângulo imaginário em ângulo reto, 90°, com bisel lateralizado para o lado direito e não aspirou.
- A vacina intramuscular teve aproximadamente 20 segundos de duração.
- Injetou o imunizante em movimento contínuo.
- Retirou a agulha em movimento único e firme.
- Comprimiu levemente com algodão seco no local, sem massagear.
- Colocou o curativo adesivo.
- Ficou atento aos sintomas que precedem o desmaio, como fraqueza, palidez e tontura.
- Para este estudo foi analisado apenas a primeira vacina IM realizada na criança.
- Caso a criança necessitasse receber a segunda vacina IM ou mais, foi registrado apenas a dor e comportamento da primeira vacina IM.
- Assim, o responsável foi questionado sobre a intensidade de dor da criança referente à primeira vacina IM.
- Desprezou a seringa e agulha em caixa coletora de material perfurocortante.
- Nos casos em a criança ou responsável aceitaram usar o óculos de RVI, após a finalizar da coleta de dados, foi disponibilizado.
- Quando não aceitou utilizar, foram liberados após a vacina IM.
- Higienizou a bancada e desprezou ampolas ou frascos resultante da vacinação, deixando a sala de vacina limpa e organizada.
- Higienizou as mãos, conforme rotina da instituição.

4.7.9 Após a vacina intramuscular

O Pesquisador responsável, após a vacina:

- Questionou a criança, qual foi a intensidade da dor durante a vacina IM e solicitou que a mesma selecionasse a expressão de dor que melhor a caracteriza, utilizando a Escala FPS-R.
- Em seguida, solicitou ao responsável que mensurasse a intensidade de dor do da criança durante a vacina intramuscular utilizando a Escala FPS-R.
- Agradeceu a criança e o responsável por participar do estudo.

- O Pesquisador responsável higienizou o óculos de RVI com Álcool 70% e guardou no estojo de transporte.
- Higienizou os materiais da sessão de BTI e guardou dentro da caixa organizadora identificada” Brinquedo Terapêutico Instrucional”.
- Higienizou as mãos, conforme rotina da instituição.

4.7.10 Finalização do turno da coleta de dados

- Certificou que foi preenchido todos os instrumentos e formulários da coleta de dados.
- Organizou os impressos utilizados durante a coleta de dados no envelope opaco designado.
- Realizou assepsia dos brinquedos e guardou na caixa organizadora.
- Certificou que os envelopes opacos com a randomização mantinham se lacrados e os colocou dentro da caixa organizadora junto aos outros impressos e os guardou dentro da sala e/ou consultório da coordenadora de Enfermagem da unidade.
- Confirmou o preenchimento do instrumento intitulado “Ordem de participação das crianças” (Apêndice G).
- Confirmou o preenchimento do instrumento intitulado “Ordem de participação dos responsáveis” (Apêndice J).
- Confirmou o preenchimento do instrumento intitulado “Motivo de exclusão das crianças” (Apêndice J).
- Confirmou o preenchimento das assinaturas nos instrumentos intitulados “TCLE – responsável” (Apêndice D).
- Confirmou o preenchimento das assinaturas nos instrumentos intitulados “TALE” (Apêndice B, C).
- Confirmou o preenchimento dos instrumentos intitulados “Instrumento A” (Apêndice F).
- Confirmou o preenchimento das assinaturas nos instrumentos intitulados “Termo de esclarecimento, ciência e consentimento para utilização das imagens” (Apêndice L).

4.8 VARIÁVEIS DO ESTUDO

As variáveis selecionadas para o estudo foram denominadas da seguinte forma: variável intervenção, variável controle, variáveis para caracterização da amostra, variáveis de desfecho e variáveis para caracterização dos Técnicos em Enfermagem.

4.8.1 Variável intervenção

Efetividade do óculos de realidade virtual imersiva quanto a percepção dolorosa de crianças associada a vacinação intramuscular (Figura 36).

Figura 36 - Criança durante a vacinação intramuscular utilizando o óculos de RVI.



Fonte: Os Autores, Santa Catarina, Brasil, 2023.

4.8.2 Variável de controle

Neste estudo foi considerado como variável controle o método tradicional de vacinação intramuscular, o qual já era realizado rotineiramente nas unidades de vacinação, ou seja, não é utilizado nenhum tipo de dispositivo de distração (Figura 37).

Figura 37 - Criança durante a vacinação intramuscular utilizando o método tradicional.



Fonte: Os Autores, Santa Catarina, Brasil, 2023.

4.8.3 Variáveis para a caracterização dos grupos

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

4.8.3.1 Variáveis demográficas

1. Data de nascimento: Refere-se a data de nascimento do paciente.
2. Sexo: Refere-se ao sexo do participante, descrito como feminino e masculino.
3. Cor de pele: Refere-se ao colorismo da pele da criança, classificada em branca, vermelha, parda ou preta.
4. Escolaridade: Refere-se ao grau de estudo que o indivíduo possui, sendo eles: pré-escolar e ensino fundamental.
5. Já recebeu vacina IM; Indica se a criança já recebeu a vacina IM, descrito como sim ou não
6. Conhece o óculos de RVI: Contato anterior com óculos de RVI, descrito como sim ou não.

7. Conhece o BTI: Contato anterior com BTI em outro procedimento, descrito como sim ou não.
8. Doença de base: Refere-se se o participante apresenta alguma doença além as dos critérios de exclusão, descrita com sim ou não.
9. Quais doenças: Escrever a doença.

4.8.3.2 *Variáveis do procedimento*

1. Imunizante: Refere-se ao tipo de imunizante que foi aplicado na criança, sendo eles: Vacina de campanha contra influenza; Vacina de reforço contra a Difteria, Tétano e Pertussis (DTP); Vacina contra o Coronavírus; Vacina de reforço contra a Poliomielite e; Vacina de reforço contra Meningocócica Conjugada ACWY ou C (Sociedade Brasileira de Imunizações, 2022; Programa Nacional de Imunização, 2022).
2. Quantidade de imunizantes: Refere-se ao número de vacinas que foram administrados na criança, porém para este estudo foi avaliado apenas a primeira vacina IM, descrito como uma, duas ou três.
3. Calibre da agulha: Refere-se ao calibre da agulha que o Técnico em Enfermagem utilizou na criança, descrito como agulha 20 x 5,5 mm ou 25 x 0,7 mm.
4. Dose: Refere-se ao volume em mililitro (ml) de imunizante utilizado em cada vacinação aplicada na criança, descrito como 0,2 ml, 0,5 ml ou 1 ml.
5. Posição: Refere-se à posição que a criança estava no momento da realização da vacina, descrita como sentada na poltrona, sentada no colo do responsável, deitada na maca ou em posição ortostática.
6. Local de administração: Refere-se a qual músculo que foi administrado a vacina, descrito como músculo deltoide ou VG.
7. Marca do Imunizante: Refere-se ao fabricante, descrito como GSK, PFISER, SANOFI, BUTANTAN e SERUM OF INDIA.

4.8.3.3 *Variáveis clínicas*

Cabe destacar, que neste estudo foi utilizado a Escala FPS-R em que apresenta seis faces, sendo mensura entre 0 e 10 pontos, porém para este estudo a Escala FPS-R foi

interpretada considerando 0 e 2 como ausência de dor; 4 como dor leve; 6 como dor moderada e 8 e 10 como dor forte (Charry *et al.*, 2014).

1. Pontuação da Escala FPS-R realizado pelo Pesquisador responsável durante a primeira vacina intramuscular.
2. Pontuação da Escala FPS-R realizado pelo autorrelato da dor da criança durante a primeira vacina intramuscular.
3. Pontuação da Escala FPS-R, realizado pelo responsável da criança durante a primeira vacina intramuscular.

4.8.3.4 *Variáveis comportamentais*

As variáveis de comportamento foram obtidas por meio de dez variáveis da Escala OSDB, em que foram analisadas a partir de indicadores de respostas verbais, vocais e motoras apresentado pelas crianças do estudo, adaptado de Moura J., (2023), descritos da seguinte forma:

1. Chora: Refere se a criança apresentou lágrimas durante a realização da vacina intramuscular, descrito como sim ou não.
2. Agride o profissional: Refere se a criança agride física ou verbalmente o Técnico em Enfermagem por realizar a vacina intramuscular, descrito como sim ou não.
3. Debater: Refere se a criança apresentou um elevado estresse e começa a agitar muito as pernas e braços, sugerindo a contenção durante a vacina intramuscular, descrito como sim ou não.
4. Choraminga: Refere se a criança apresentou choro sem convicção sem lágrimas durante a realização da vacina intramuscular, descrito como sim ou não.
5. Solicita informações: Refere se a criança procurou saber sobre informações relacionadas a realização da vacina intramuscular, descrito como sim ou não.
6. Demonstra nervosismo: Refere se a criança apresenta estar agitada ou irritada durante a vacina intramuscular, descrito como sim ou não.
7. Grita: Refere se a criança apresentou alteração no tom de voz durante a realização da vacina intramuscular, descrito como sim ou não.

8. Contenção: Refere se a criança se apresentou de modo inquieta, o qual foi necessário à sua contenção pelos responsáveis ou terceiros durante a vacina intramuscular, descrito como sim ou não.
9. Protesta: Refere se a criança se apresenta-se contrária a realização da vacina intramuscular, descrito como sim ou não.
10. Fala: Refere se a criança dialoga algo durante a realização da vacina intramuscular, descrito como sim ou não.

4.8.3.5 *Variáveis de desfechos*

O desfecho primário: dor relatada pela criança, verificada por meio da Escala FPS-R durante a vacina intramuscular.

O desfecho secundário: comportamento da criança antes e durante a vacina intramuscular, verificado por meio da Escala OSDB.

4.8.4 Variáveis para caracterização do Técnico em Enfermagem

Foram consideradas variáveis para caracterização dos Técnicos em Enfermagem:

1. Sexo: Refere-se ao sexo do Técnico em Enfermagem, descrito como: feminino ou masculino.
2. Idade: Refere-se à idade em anos do profissional.
3. Categoria profissional: Refere-se à categoria exercida atualmente pelo profissional, descrita como: Enfermeiro ou Técnico de Enfermagem.
4. Turno de Trabalho: Refere-se a qual turno ele trabalha, descrito como: matutino ou vespertino.
5. Número de horas semanais trabalhada: Refere-se a quantas horas semanais o Técnico em Enfermagem trabalha.
6. Tempo que trabalha na local: Refere-se ao tempo em meses e/ou anos, considerando a data de entrada, que está atuando neste local.
7. Trabalha em outro local: Refere-se ao Técnico em Enfermagem que possui mais de um vínculo de trabalho, descrito como: sim e não.

8. 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, foi considerado o primeiro curso concluído.
9. 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.

4.9 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Para coleta de dados foram utilizados dois instrumentos: Instrumento de caracterização do participante (Instrumento A) (Apêndice F) e instrumento de caracterização do Técnico em Enfermagem (Instrumento B) (Apêndice G). Os instrumentos de coleta de dados A e B foram impressos e, posteriormente inseridos no formato de banco, no Programa estatístico *Statistical Package for the Social Science*[®] (SPSS[®]), o qual foi utilizado para análise dos dados.

4.9.1 Instrumento de caracterização da criança

O Instrumento A representa a caracterização da criança, em que foi dividido em variáveis demográficas, variáveis do procedimento, variáveis clínicas e variáveis de comportamento.

As variáveis demográficas foram: data de nascimento, sexo, cor de pele, idade, escolaridade, já recebeu vacina IM, conhece o BTI, conhece a RVI, doenças de base e quais doenças. As variáveis do procedimento foram: vacina, quantidade de vacinas, calibre da agulha, dose, local de administração, posição, lado, marca da vacina. As variáveis clínicas foram: pontuação na FPS-R, pelo pesquisador, criança e responsável e quatro perguntas a criança: Você tomaria outra vacina utilizando a RVI? Você indicaria para algum amigo/colega tomar vacina utilizando a RVI? Você gostou de tomar a vacina utilizando a RVI? e; uma pergunta ao responsável: Você identificou diferença no comportamento da criança durante a vacinação? E, 10 variáveis de comportamento da Escala OSDB, sendo elas: agride o profissional; choraminga, chora, grita, debater, contenção, comporta-se de modo nervoso, protesta, fala e solicita informação.

As crianças foram identificadas no “Instrumento A” de acordo com a “Ordem de participação das crianças” que chegaram nas unidades de vacinação (Apêndice H), essa identificação foi composta por duas letras (GI e GC) e dois números (01 a 25): Ex; Grupo Intervenção (GI-01, GI-02...) Grupo Controle (GC-01, GC-02...). E, o responsável pela criança foi identificado no “Instrumento A” de acordo com a “Ordem de participação do responsável” (Apêndice L) nas unidades de vacinação. Essa identificação foi composta pela letra “R” e dois números (01 a 50): Ex: Responsável (R – 01, R -02...). E, nos casos em que o responsável estava acompanhando mais de uma criança, era inserido novamente o nome do responsável e gerado um código para a outra criança.

4.9.2 Instrumento de caracterização do Técnico em Enfermagem

O Instrumento B corresponde a caracterização do Técnico em Enfermagem. E, os dados foram coletados ao final do treinamento do protocolo do estudo, após leitura e assinatura do TCLE. Os Técnicos em Enfermagem que realizaram a vacina IM, foram identificados de acordo com a “Ordem de participação dos Técnicos em Enfermagem” que aceitaram participar (Apêndice J), essa identificação foi composta pela letra “P” e dois números (01, 02, 03...): Ex: Profissional (P – 01, P – 02...).

O instrumento possui um único tópico no qual contempla as seguintes variáveis: sexo, idade, categoria profissional, turno que trabalha, números de horas semanais trabalhada, tempo que trabalha na área, trabalha em outro local, tempo de formação, e se possui formação adicional.

4.10 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados foram organizados, digitados e analisados no programa SPSS® (*Statistical Package for the Social Sciences*) versão 22.0. e no Programa Open Source Epidemiologic Statistics for Public Health (OpenEpi®) versão 3.01. Os Programas permitiram a realização de análises descritivas, de tendência central (média e mediana) e de dispersão (desvio padrão) das variáveis contínuas e de frequência simples para as variáveis categóricas (Field, 2009). As variáveis categóricas foram descritas por meio da distribuição de frequências absolutas e relativas.

Foi realizada análise univariada, para verificar a associação entre as variáveis de exposição e o desfecho primário, 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 os testes X² de Pearson ou Exato de Fisher.

Para avaliar a concordância entre a dor observada pelo Pesquisador e responsável 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. Cabe ressaltar, que neste estudo, a interpretação do teste de *Kappa* de Cohen foi realizada da seguinte forma: 0 – 0,20 nenhuma (0 – 4%), 0,21 – 0,39 mínima (4 – 15%), 0,40 – 0,59 fraco (15 - 35%), 0,60 – 0,79 moderada (35-63%) e 0,80 – 0,90 forte (64 – 81 %) (Mchugh, 2012).

Para verificar a viabilidade do ensaio clínico randômico foram utilizados os seguintes critérios: Elegibilidade (porcentagem de participantes que cumprem todos os critérios de inclusão e nenhum critério de exclusão) > 90% dos participantes rastreados foram considerados elegíveis; Recrutamento (porcentagem de participantes elegíveis que fornecem consentimento informado) > 90% dos participantes elegíveis concordariam em participar; Fidelidade do protocolo (porcentagem de participantes randomizados recebendo sua intervenção alocada) > 90% dos participantes elegíveis receberiam a intervenção alocada; Retenção ou atrito (porcentagem de participantes inscritos que seriam perdidos ou retirados) < 5% dos participantes; e, dados ausentes (porcentagem do total de dados incapazes de ser coletados pelo pesquisador responsável do estudo) < 5% de dados ausentes (Ullman *et al.*, 2022).

4.11 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Seguiu as recomendações e considerações Éticas do Conselho Nacional de Saúde (CNS) que se refere aos participantes do estudo e foram respeitados e garantindo a autonomia, não maleficência, beneficência e justiça postuladas na Resolução n° 466, de 12 de dezembro de 2012 e Resolução n° 580, de 22 de março de 2018, que dissertam sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos (Brasil, 2012, 2018). Salienta-se que a coleta de dados do estudo piloto foram iniciadas após a avaliação e a autorização do CEPESH-UFSC.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSH-UFSC), como referenciado, sob o Parecer número 6.045.606 e o número do CAAE 67524823.5.0000.0121. Também, após aprovação no Comitê de Ética, o estudo foi registrado no portal público dos Registros Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), e se está aguardando o número de registro.

Ainda, sustenta-se que as crianças deste estudo foram convidadas a assinar o TALE juntamente com seus responsáveis a assinar o TCLE. Também foram convidados a participar do estudo e a assinar o TCLE, os Técnicos em Enfermagem das Unidades em questão que realizaram a vacina intramuscular, sendo que poderiam desistir da participação do estudo a qualquer momento.

Após aprovação, o Pesquisador e mestrando Michel Zaghi Vitor, entrou em contato com a chefia das unidades de vacina e os Secretários de Saúde e Educação permanente do Município de Biguaçu-SC no intuito de explicar o projeto. E, posteriormente, com os Técnicos em Enfermagem das unidades em questão, foi exposto o objetivo, justificativa e método do estudo, assim como foi realizado o convite para os Técnicos em Enfermagem participarem do estudo e assinarem o TCLE. Cabe destacar, que somente participaram do estudo aqueles que após a explicação, entregaram o TCLE assinado.

Reforça que os participantes deste estudo não foram identificada com seu nome real, após a aleatorização das amostras, sendo amparados pela Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre o tratamento e proteção de dados pessoais (Brasil, 2018). Além disso, visando minimizar qualquer tipo de risco, caso o participante se sentisse desconfortável e/ou não quisesse mais participar, poderia sair da mesma sem nenhum prejuízo, sendo que o Pesquisador responsável estava aberto para conversar a respeito e, caso o participante desejasse retomar com a atividade, poderia prosseguir quando se sentisse confortável.

Considerando a Ética em pesquisa, destaca-se que a vacina intramuscular é realizada rotineiramente e ocorre independente deste estudo. O uso do óculos de RVI, por sua vez, é um intervenção inovadora já utilizada na pediatria e com estudos anteriores relatando seus benefícios para o auxílio em vacinas intramusculares (De La Herrera *et al* 2022; Chang *et al.*, 2022; Althumairi *et al.*, 2021; Souza; Lima, 2020).

Após finalizar o estudo, os resultados serão divulgados por meio de artigos publicados em revistas e participações em eventos. Garantimos utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente, para os fins previstos no projeto, publicar os resultados obtidos e apresentá-los aos participantes ao final do estudo por meio das unidades de vacinação.

4.11.1 Uso e destinação dos dados coletados

Os Pesquisadores alegam ter ciência e atender as exigências determinadas pela Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), Lei de nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, referente ao tratamento de dados pessoais, que foram coletados durante a realização deste estudo (Brasil, 2018).

Destaca-se que foram realizadas todas as medidas para garantir o sigilo, a confidencialidade e a privacidade dos dados coletados, mas caso ocorresse a quebra do sigilo, mesmo que de forma não intencional e involuntária, o participante teria seu direito a indenização e as consequências seriam tratadas nos termos da Lei. Desta forma, após encerrar a coleta dos dados, os dados físicos foram armazenados em envelopes pardos, enquanto os dados virtuais foram armazenados em um Pen Drive Sandisk® e excluído tudo e qualquer dado referente ao estudo, sendo em ambiente compartilhado ou “nuvem”.

Durante a realização do estudo piloto, os dados coletados ficaram sob a incumbência do Pesquisador responsável mestrando Enf^o Michel Zaghi Vitor, no intuito de realizar a análise dos dados. Após a conclusão do estudo, os dados analisados, os instrumentos de coleta de dados, os termos de ciência e consentimento de imagem, TALEs, TCLEs de cada participante e Pen Drive, ficaram sob a incumbência da orientadora, resguardados em armário chaveado no Departamento de Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina, o qual ficaram por cinco anos, para que se assegure a segurança e a validade dos mesmos. Destaca-se que após os cinco anos, os arquivos físicos serão incinerados e o Pen Drive contendo os dados da pesquisa serão destruídos.

5 RESULTADOS

Os resultados desta dissertação foram organizados em formato de manuscrito e apresentados como subcapítulos, conforme Instrução Normativa número 2 de 6 de dezembro de 2021, que dispõe sobre os critérios para elaboração e o formato de apresentação dos Trabalhos de Conclusão dos Cursos de Mestrado e Doutorado em Enfermagem, do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina.

Os manuscritos foram elaborados de acordo com o objetivo geral e específico desta dissertação, considerando os desfechos primários e secundários investigados.

5.1 MANUSCRITO 1: REALIDADE VIRTUAL IMERSIVA NO ALÍVIO DA DOR DE CRIANÇAS DURANTE A VACINAÇÃO: PROTOCOLO DE UM ENSAIO CLÍNICO RANDÔMICO

REALIDADE VIRTUAL IMERSIVA NO ALÍVIO DA DOR DE CRIANÇAS DURANTE A VACINAÇÃO: PROTOCOLO DE UM ENSAIO CLÍNICO RANDÔMICO

VITOR, Michel Zaghi¹

ROCHA, Patrícia Kuerten²

PINA, Juliana Coelho³

RESUMO

Descrever o protocolo de um ensaio clínico randômico para verificação da efetividade do óculos de realidade virtual imersiva quanto a percepção dolorosa da criança associada a vacinação

¹ Enfermeiro. Mestrando do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem (PEN) da Universidade Federal de Santa Catarina. Membro do Laboratório de Pesquisa, Tecnologia e Inovação na Saúde da Criança e do Adolescente (GEPESCA). Florianópolis-SC-Brasil.

² Enfermeira. Doutora em Saúde da Criança e do Adolescente. Professora do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem (PEN) da Universidade Federal de Santa Catarina. Vice Líder do Laboratório de Pesquisa, Tecnologia e Inovação na Saúde da Criança e do Adolescente (GEPESCA). Florianópolis-SC-Brasil.

³ Enfermeira. Doutora em Saúde da Criança e do Adolescente. Professora do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem (PEN) da Universidade Federal de Santa Catarina. Membro do Laboratório de Pesquisa, Tecnologia e Inovação na Saúde da Criança e do Adolescente (GEPESCA). Florianópolis-SC-Brasil.

intramuscular em relação ao método tradicional. Este projeto foi elaborado com base nas diretrizes do *Consolidated Standards of Reporting Trial 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials, Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials de 2013 Statement e Template for Intervention Description and Replication*. O protocolo será dividido em três etapas: apresentação da proposta do estudo; treinamento dos Técnicos em Enfermagem e estudo piloto. O protocolo conta com variáveis da criança (demográficas, de procedimento, clínicas e de comportamento) e variáveis dos Técnicos em Enfermagem. O estudo terá como desfecho primário a dor, avaliada por meio do autorrelato da criança utilizando a Escala de Faces de Dor – Revisada. O desfecho secundário será avaliado por meio da percepção de dor observada na criança pelo pesquisador e responsável utilizando a Escala de Faces de Dor – Revisada e o comportamento da criança antes e durante a vacina intramuscular avaliado por meio da Escala de Observação de Estresse Comportamental. Espera-se que os resultados apresentem diferenças estatisticamente significantes no alívio da percepção da dor e do comportamento no grupo intervenção em relação ao grupo controle. Este protocolo definiu as bases estruturais e de conteúdo para a realização de um estudo piloto e, posteriormente, poderá influenciar na execução do estudo clínico randômico.

Palavras-chaves: Protocolo Clínico; Ensaio Clínico; Criança; Vacinação; Dor; Realidade Virtual; Comportamento; Brinquedo Terapêutico.

1 INTRODUÇÃO

As vacinas são procedimentos dolorosos responsáveis por causar um nível expressivo de dor, medo e ansiedade entre as crianças (Chang *et al.*, 2022; Althumairi *et al.*, 2021; Chen *et al.*, 2020). Sendo a vacina intramuscular (IM) uma das causas de dor na infância em virtude de ser um procedimento de rotina que se repete várias vezes desde o nascimento até a vida adulta, o qual é considerado angustiante pelos clientes pediátricos, responsáveis e profissionais da saúde (Chiu *et al.*, 2023; Ellerton *et al.*, 2020).

A dor provoca níveis elevados de desconfortos e perturba o bem-estar da criança, em decorrência favorece reações negativas como tentativa de fuga, distúrbio alimentar e de sono, má recuperação e sintoma de estresse pós-traumático, além disso contribui para hesitação nos cuidados de Saúde, em consequência aumenta os gastos com a Saúde (Eijlers *et al.*, 2019).

Como resultado, a exposição recorrente de dor na infância eleva o risco de doenças crônicas na vida adulta como depressão, ansiedade (Gao; Xu; Liu; Fan, 2023), hipermetabólicas, hiperinflamatórias, problemas de sono e dificuldades de aprendizado social (Nelson; Conroy; Logan, 2019).

No entanto várias intervenções de distração estão sendo implementadas pela Enfermagem como uma alternativa de não causar reações negativas relacionadas aos procedimentos hospitalares e, conseqüentemente, não ser o motivo de trauma na criança, denominadas de intervenções não farmacológicas, em que não se utilizam medicamentos e, se dispõe de diferentes medidas para o alívio destes sinais e sintomas, como a aplicação do óculos de realidade virtual Imersiva (RVI) (Farzan *et al.*, 2023), brinquedo terapêutico (BT) (Ciuffo *et al.*, 2023), musicoterapia, desenho animado, hipnose, terapia cognitivo-comportamental (Wong; Choi, 2023), amamentação entre outros (Koukou *et al.*, 2022).

Nos últimos anos a RV tem atraído atenção por ser um método novo de distração digital que permite aos usuários mergulharem em um ambiente alternativo e virtual. Além disso, constatou-se que a distração fornecida pela RV diminui significativamente a dor durante a realização de inúmeros procedimentos dolorosos, desde os menos complexos (vacina, punção venosa, curativo, entre outros) até os mais complexos (anestesia e cirurgias), sendo de fácil aplicação, mesmo em procedimentos urgentes (Lee *et al.*, 2023).

Cabe destacar, que crianças entre quatro e seis anos apresentam maior sofrimento durante a vacinação IM (Jacobson *et al.*, 2001), sendo que a RV fornece maior eficácia na redução da dor e angústia em crianças menores de seis anos (Lee *et al.*, 2021). Visto que, crianças entre quatro e dez anos suportam melhor a jogabilidade da RVI, em vista disso não apresentam instabilidade postural pós-RV, alteração nas funções visomotoras e compreende melhor o conteúdo do vídeo (Tychsen; Foeller, 2020).

Recentemente a RV tem sido utilizada para aliviar dor, ansiedade, medo e sofrimento (Herrera *et al.* 2022; Chang *et al.*, 2022; Althumairi *et al.*, 2021; Chade; Emaan; Jillian, 2018; Ellerton *et al.*, 2023; Souza; Lima, 2020) durante a vacinação, o qual relataram que a distração da RV proporciona uma efetiva diminuição na “pior dor” ou “dor desagradável” de acordo com os relatos dos pacientes pediátricos (Ryu *et al.*, 2022). Não há estudos que retrate a dor e o comportamento da criança durante a vacina IM utilizando o óculos de RVI.

Há dois protocolos de ensaio clínicos randômico direcionados para vacina utilizando a RV no cenário internacional, um aborda a dor e a ansiedade (Herrera *et al.*, 2022) e o outro a dor e o sofrimento (Ellerton *et al.*, 2020) e, enquanto no cenário nacional, não foram achadas

publicações. No entanto, esses dois protocolos não especificaram para sua elaboração a utilização das diretrizes do *Standard Protocol Items:Recommendations for Interventional Trials SPIRIT 2013 Statement* (Chan A., *et al.*, 2013) e o *Template for Intervention Description and Replication* (TIDieR) (Hoffmann T., *et al.*, 2014). Visto que, essas diretrizes tornam os protocolos de alta qualidade e com melhor aceitabilidade e replicação (Chan A., *et al.*, 2013; Hoffmann T., *et al.*, 2014). Em virtude disso, o protocolo elaborado neste estudo é inovador no cenário nacional e internacional, pois busca verificar a dor e o comportamento durante a vacina IM utilizando a RVI.

Assim, o presente artigo propõe descrever o protocolo de um ensaio clínico randômico para verificação da efetividade do óculos de realidade virtual imersiva quanto a percepção dolorosa de crianças associada a vacinação intramuscular em relação ao método tradicional.

2 MÉTODO

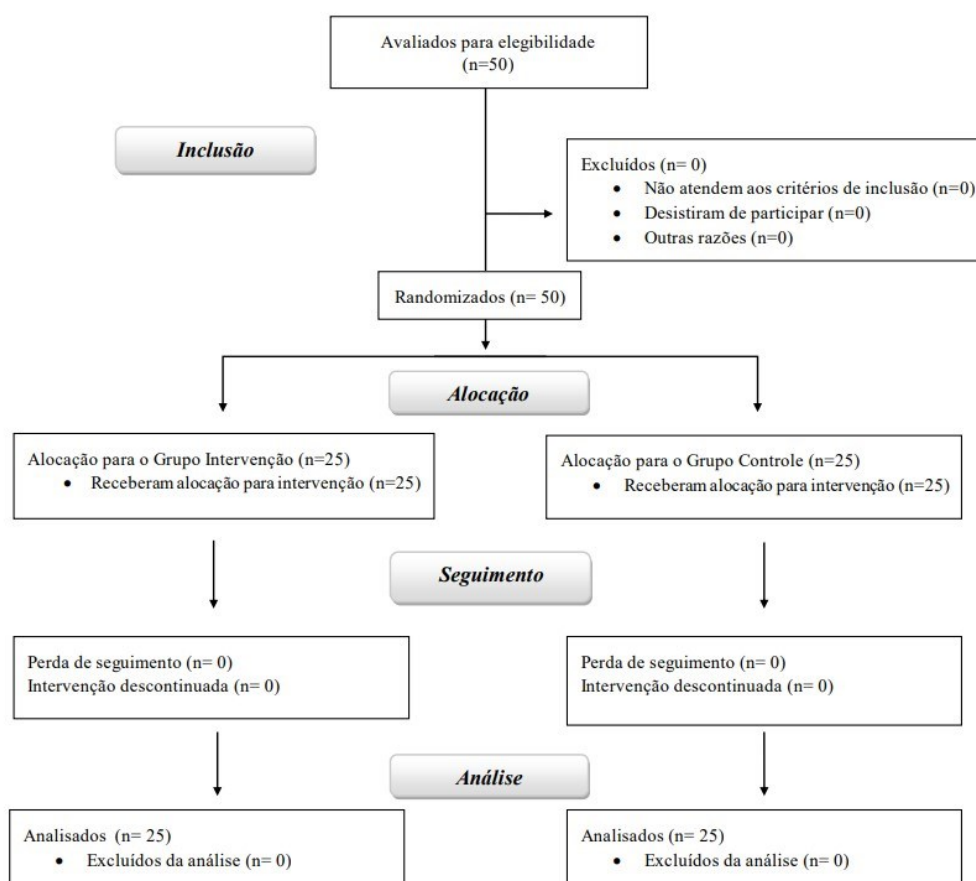
Desenvolvido um protocolo de ensaio clínico randômico, controlado, paralelo e aberto, sendo sua descrição realizada por meio do *Consolidated Standards of Reporting Trial* (CONSORT), que aborda as informações necessárias em tópicos para a reprodução do estudo e com base na extensão CONSORT para estudos-piloto (Moher *et al.*, 2010; Eldridge *et al.*, 2016). Ainda, para o desenvolvimento e registro do protocolo foi utilizado as diretrizes do *Standard Protocol Items:Recommendations for Interventional Trials SPIRIT 2013 Statement (versão 1.0 de 15.07.2022)* (Chan A., *et al.*, 2013) e para elaboração da intervenção foi utilizado o *Template for Intervention Description and Replication* (TIDieR) (Hoffmann T., *et al.*, 2014).

O estudo será desenvolvido em duas unidades de vacinação da rede privada do Município de Florianópolis-SC de segunda a sábado e duas unidades de vacinação da rede pública do Município de Biguaçu-SC de segunda a sexta-feira, ambas localizadas na Região Sul do Brasil.

A amostra inicial planejada será de 25 participantes para o Grupo Intervenção (GI) e 25 para o Grupo Controle (GC), totalizando 50 participantes (Whitehead *et al.*, 2016) com idades entre quatro e seis anos, 11 meses e 29 dias (Figura 01). As crianças receberão ao menos umas das cinco vacinas obrigatórias e de campanha para esta faixa etária, sendo elas: Vacina de reforço contra Poliomielite; Vacina de reforço da Meningocócica Conjugada ACWY ou C; Vacina de reforço contra a Difteria, Tétano e Pertussis (DTP); Vacina de campanha contra

influenza, e; Vacina contra o Coronavírus (Sociedade Brasileira de Imunizações, 2022; Programa Nacional de Imunização, 2022). E, os critérios de elegibilidades serão aplicados a todas as crianças, responsáveis e Técnicos em Enfermagem, o qual encontram descritos Quadro 01.

Figura 01 – Diagrama do fluxo das etapas do estudo



Fonte: Dados do Autor, conforme as diretrizes do CONSORT (2010) e extensão para estudos pilotos (2016).

Quadro 1 - Critérios de elegibilidade dos participantes

Critérios de inclusão da criança
<ul style="list-style-type: none"> • Crianças entre quatro e seis anos, 11 meses e 29 dias. • Sexo: masculino e feminino. • Cor de pele: branca, preta, vermelha ou parda. • Estar acompanhada dos pais ou responsável. • Receber ao menos um dos cinco imunizantes (Vacina de reforço contra Poliomielite; Vacina de reforço contra Meningocócica Conjugada ACWY ou C; Vacina de reforço contra a Difteria, Tétano e Pertussis (DTP); Vacina de campanha contra influenza; Vacina contra o Coronavírus) indicados para a faixa etária.

<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar condições cognitivas e emocionais que possibilite a aplicação dos instrumentos de coleta de dados.
Critério de não inclusão da criança
<ul style="list-style-type: none"> • Crianças com doenças psiquiátricas ou alterações de humor (ansiedade e fobias). • Criança com infecção, queimadura ou lesões na face ou cabeça. • Estrabismo. • Alteração no formato do crânio. • Submetido a procedimento invasivo no mesmo dia em que ocorreu a vacina intramuscular. • Deficiência visual ou importante diminuição da acuidade visual. • Epilepsia/convulsão. • Enxaqueca pré-existente. • Alterações de sensibilidade (diminuição ou aumento). • Labirintite.
Critérios de exclusão da criança
<ul style="list-style-type: none"> • Desistir da participação, seja a criança ou os pais/responsável legal. • Presença de náuseas, vômitos ou outros desconfortos durante a intervenção com o óculos de RVI que não permita a continuidade da utilização do dispositivo. • Realizar uso oral, IM ou tópica (no local da vacina IM) de analgésicos (em menos de 12 horas). • Não estar acompanhadas do responsável legal. • Não aceitar usar o óculos de RVI durante a vacina IM.
Critérios de inclusão do responsável
<ul style="list-style-type: none"> • Responsável por criança com faixa etária entre 4 e 6 anos, 11 meses e 29 dias de idade. • Possuir idade igual ou superior a 18 anos. • Ser alfabetizado.
Critério de não inclusão do responsável
<ul style="list-style-type: none"> • Possuir déficit cognitivo e/ou distúrbios psiquiátricos.
Critérios de exclusão do responsável
<ul style="list-style-type: none"> • Não finalizar o preenchimento da avaliação do responsável. • Não presenciar a administração da vacina intramuscular na criança.
Critérios de inclusão do profissional

<ul style="list-style-type: none"> • Ser Técnico em Enfermagem. • Desempenhar suas atividades na sala de vacina. • Participar do treinamento de 15 a 20 minutos com o Pesquisador responsável. • Seguir o protocolo do estudo disponibilizado pelo Pesquisador responsável.
Critério de não inclusão do profissional
<ul style="list-style-type: none"> • Estar de férias. • Licença médica. • Licença a maternidade.
Crítérios de exclusão do profissional
<ul style="list-style-type: none"> • Não concordar em administrar a vacina intramuscular com a criança utilizando o óculos de RVI. • Recusar a seguir o protocolo do estudo.

Fonte: Os Autores (2023).

Os participantes serão randomizados em Grupo Intervenção (GI) e Grupo Controle (GC) em uma proporção de alocação de 1:1 usando a tabela gerada pelo Programa de Randomização RANDOM, disponível no site www.random.org realizada por outro pesquisador não vinculado a este estudo, em que armazenará a sequência em envelopes opacos que serão lacrados e posteriormente abertos pelo Pesquisador responsável no momento do recrutamento de cada criança para o estudo (Ferreira; Patino, 2016).

O estudo terá como desfecho primário a dor autorrelata pela criança por meio da Escala de Faces de Dor – Revisada (*Faces Pain Scale - Revised - FPS-R*), sendo que a mesma apresenta faces que representam desde ausência até a dor máxima, a qual são numeradas de 0 a 10 (Silva; Thuler, 2008), para facilitar a avaliação. Neste estudo serão considerados 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).

E, o desfecho secundário será o comportamento da criança, para tanto se utilizou 10 variáveis de comportamento da Escala de Observação de Estresse Comportamental (*Observational Scale of Behavioral Distress – OSBD*) composta por 13 categorias comportamentais, o qual será utilizado 10 comportamentos para este estudo: Chora; Agride o profissional; Choraminga; Solicita informações; Demonstra nervosismo; Grita; Movimenta-se até a imobilização; Protesta; Fala e Debater (Oliveira N., *et al.*, 2017; Oliveira F., 2009).

O instrumento das variáveis de caracterização da criança são: variáveis demográficas (idade, data de nascimento, raça, sexo, internações recentes, problemas de saúde, experiência com RVI, experiência com BTI), do procedimento (vacina, quantos vacinas irá receber, dose

do imunizante, calibre da agulha, músculo de administração, posição, via de administração e fabricante/marca), clínicas (Escala FPS-R) e de comportamento (Escala OSDB).

E, o instrumento das variáveis de caracterização do Técnico em Enfermagem são: Sexo; Idade; Categoria profissional; Turno de trabalho; Números de horas semanais trabalhadas no local; Tempo que trabalha na área; Tempo de formação e Formação adicional.

A vacina intramuscular será administrada pelos Técnicos em Enfermagem, que desempenham suas atividades nas salas de vacina no período diurno, o qual serão convidados pelo Pesquisador responsável para participar do estudo. Os Técnicos em Enfermagem participaram do estudo após ler e assinar o TCLE - profissional. Desse modo, a vacina intramuscular irá seguir o protocolo do estudo (Quadro 3). E, os Técnicos em Enfermagem serão treinados conforme o protocolo (Quadro 2 e 3).

A coleta de dados ocorrerá em três etapas; apresentação da proposta do estudo; treinamento dos Técnicos em Enfermagem; e, estudo piloto.

Na primeira etapa será realizado a apresentação da proposta e objetivo do projeto para as chefias das unidades de vacinação em questão, como também, aos Técnicos em Enfermagem, assim como, será realizado o convite aos mesmos para participar do estudo. E, será realizado um prévio agendamento com os Técnicos em Enfermagem que aceitar participar do estudo. Cabe destacar, que o treinamento ocorrerá em dia e horário de acordo com a disponibilidade dos mesmos durante o período de trabalho.

Assim, na segunda etapa, ou seja, o treinamento do Técnico em Enfermagem, em que será explicado o objetivo e o método. O treinamento será individual, com duração de 15 a 20 minutos, sendo realizado em dois momentos: 1) Primeiro será realizado uma aula dialogada utilizando o recurso do Programa PowerPoint no intuito de esclarecer como ocorrerá a abordagem à criança e responsável, o BTI (Quadro 2) e a vacina intramuscular (Quadro 3); e, 2) Momento em que os Técnicos em Enfermagem serão convidados a utilizar o óculos de RVI, assim como realizar uma simulação da vacina intramuscular tanto como seria realizado no GI e no GC, ou seja, com e sem o óculos de RVI.

E, a terceira etapa, ou seja, o estudo piloto, será a execução deste protocolo, permitindo ao Pesquisador responsável observar o funcionamento do mesmo e se os instrumentos de coleta de dados necessitam, ajustes no protocolo, como o próprio protocolo em si (Whitehead *et al.*, 2016). Além disso, o estudo piloto servirá para verificar a viabilidade do mesmo e realizar o cálculo amostral do estudo.

Todas as crianças que aceitarem participar do estudo receberão uma sessão de BTI, a qual terá uma duração aproximadamente de 7 minutos para o GI e aproximadamente 5 minutos para GC. Cabe destacar, que o BTI será realizado para apresentar a criança de forma lúdica a vacina IM, em que serão submetidas posteriormente, assim como, os benefícios da vacina. Além disso, mostrar ao GI como colocar, ajustar e retirar o óculos de RVI (Quadro 02). O BTI consiste em introduzir uma história à criança, com enredo que seja semelhante ao caso, porém utilizando um boneco e materiais hospitalares iguais aos que serão utilizados na vacina IM (Melo *et al.*, 2021). E, a partir disso, realizar a vacina no boneco, e depois solicitar a criança que realize caso queira (Delfini *et al.*, 2022).

Quadro 5 - Sessão de Brinquedo Terapêutico Instrucional

Material		
Grupo Intervenção		Grupo Controle
<ul style="list-style-type: none"> • 1 Óculos de RVI; • 2 Bonecos; • 1 Bandeja; • 1 Seringa de 1 ml; • 1 Agulha; • 1 Touca descartável; • 1 Bola de Algodão ou gaze; • 5 ml de Álcool 70%; • 1 Curativo adesivo. 		<ul style="list-style-type: none"> • 2 Bonecos; • 1 Bandeja; • 1 Seringa de 1 ml; • 1 Agulha; • 1 Bola de Algodão ou gaze; • 5 ml de Álcool 70%; • 1 Curativo adesivo.
Etapa	Grupo	Atividade
1	GI – GC	Encaminhar a criança e o responsável para uma sala vazia e sem barulhos.
2	GI – GC	Higienizar as mãos, conforme rotina da instituição.
3	GI – GC	Vestir os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), quando pertinente.
4	GI – GC	Apresentar-se para a criança e seu responsável quando for iniciar a sessão de BTI.
5	GI – GC	Estimular a criança e seu responsável a se apresentarem e orientar que após o término da sessão os brinquedos e materiais utilizados na sessão do BTI serão devolvidos e utilizados com outras crianças que participarão do estudo.

6	GI – GC	Compreender e respeitar a escolha da criança, caso ela não concorde em participar da sessão do BTI.
7	GI – GC	Informar a criança e ao seu responsável sobre a importância da vacina IM e da utilização do BTI como método didático para prepará-la para a vacina IM.
8	GI – GC	Orientar sobre o tempo de duração e o objetivo da sessão do BTI.
9	GI – GC	Retirar da caixa organizadora e apresentar a função dos materiais que serão utilizados para criança e o responsável na medida em que foram sendo retirados da caixa.
10	GI – GC	Organizar os materiais na maca, em uma posição que facilite sua visualização, incentivando o manuseio no material e sua familiaridade, pois os mesmos serão utilizados na vacina IM.
11	GI – GC	Questionar para a criança sobre qual dos bonecos ela gostaria que fosse realizado a vacina IM.
12	GI – GC	Apresentar os bonecos à criança, assim como introduzir uma história do boneco e o porquê da realização da vacina IM em uma linguagem de acordo com a faixa etária e fácil entendimento aos participantes.
13	GI – GC	Solicitar ajuda da criança na realização da vacina IM no boneco.
14	GI – GC	Orientar que após finalizar o BTI a criança será chamada para executar os passos da vacina IM no boneco que ela escolher. De acordo como que foi ensinado no enredo da história. Ressaltou, que neste momento o responsável poderá auxiliar a criança.
15	GI – GC	Destacar que durante a vacina IM a criança poderá apresentar reações como desespero, choro, tristeza, sentimentos de medo, raiva e dor, e que os mesmos são comuns durante a vacina IM.
16	GI – GC	Frisar que a dor da vacina IM ocorre devido a penetração da agulha na epiderme e este incômodo logo passará.
17	GI – GC	Ressaltar que o profissional de Enfermagem realizará a vacina IM para ajudá-la(o) a fortalecer seu sistema imunológico e que seu responsável poderá ficar ao seu lado dando apoio e suporte emocional.
18	GI – GC	Destacar que durante a vacina IM pode ocorrer a necessidade de conter os movimentos dos membros periféricos e seu responsável irá ajudar.

19	GI – GC	Ressaltar que a vacina IM não é nenhum tipo de punição, porém é um método que fortalece o sistema imunológico contra os microrganismos.
20	GI – GC	Informar da importância de se manter calmo(a) e com o músculo imóvel no momento que for receber a vacina IM, pois a realização de movimentos brusco, irá acarretar uma nova tentativa de administrar a vacina IM.
21	GI – GC	Realizar o posicionamento do boneco levando em consideração o músculo para administração da vacina IM.
22	GI	Solicitar ajuda da criança para colocar a touca descartável e em seguida o óculos de RVI no boneco.
23	GI	Explicar e mostrar no boneco que após passar 60 segundos utilizando o óculos de RVI, o profissional de Saúde tocará no ombro direito e irá falar “Você vai tomar a vacina agora”.
24	GC	Explicar que após se posicionar, o profissional de Saúde tocará no ombro direito dela e irá falar “Você vai tomar a vacina agora”.
25	GI – GC	Higienizar o local no músculo com gazes e Álcool 70%.
26	GI	Simular a vacina IM no boneco utilizando o óculos de RVI.
27	GC	Simular a vacina IM no boneco sem utilizar o óculos de RVI.
28	GI – GC	Perguntar à criança e ao responsável se apresentam alguma dúvida sobre a vacina IM e quando apresentar, responder.
29	GI – GC	Perguntar à criança se desejava realizar a vacina no boneco.
30	GI – GC	Organizar os materiais na ordem que serão utilizados na segunda simulação da vacina IM por meio do BTI, mantendo de fácil acesso e manipulação para a criança.
31	GI – GC	Convidar a criança e o seu responsável para realizar a vacina IM no boneco.
32	GI – GC	Caso não aceitem realizar a vacina IM a criança será convidada a ajudar a guardar os brinquedos e materiais na caixa organizadora.
33	GI – GC	Solicitar ajuda da criança e colocar os brinquedos na caixa organizadora identificada como “Brinquedos utilizados”.
34	GI – GC	Qualquer participação da criança deve ser elogiada e incentivada.

35	GI – GC	Descartar os materiais perfurocortantes em caixa adequada, disponível no consultório.
36	GI – GC	Perguntar à criança se deseja realizar a vacina IM no boneco.
37	GI	Retirar óculos de RVI e a touca descartável do boneco.
38	GI – GC	Descarte os materiais perfurocortantes em caixa adequada, disponível na unidade. Higienizar as mãos, conforme rotina da instituição e encaminhar a criança e o responsável para sala de vacina.

Fonte: Adaptado de Marques (2021).

Quadro 6 - Vacina intramuscular

Material	
<ul style="list-style-type: none"> • Imunizante; • 1 Seringa de 1 ml ou 3 ml; • 2 Agulha 20 x 5,5 ou 27 x 0,7 mm; • 1 Bola de Algodão ou gaze; • 5 ml de Álcool 70%; • 1 Curativo adesivo; • 1 Bandeja. 	
Vias de administração	
Músculo deltoide	Músculo ventroglútea
Higienizar as mãos, conforme rotina da instituição.	Higienizar as mãos, conforme rotina da instituição.
Separar o material necessário para realizar a vacina IM.	Separar o material necessário para realizar a vacina IM.
Checar o imunizante a ser administrado.	Checar o imunizante a ser administrado.
Verificar o volume e dose do imunizante.	Verificar o volume e dose do imunizante.
Preparar a vacina conforme a sua apresentação.	Preparar a vacina conforme a sua apresentação.
Identificar e confirmar o usuário que irá recebê-lo(a).	Identificar e confirmar o usuário que irá recebê-lo(a).
Explicar a criança sobre a vacina a ser realizado.	Explicar a criança sobre a vacina a ser realizado.

Colocar a criança sentada na cadeira/poltrona ou sentada no colo do responsável, deitado na maca ou colocada em posição ortostática.	Colocar a criança sentada na cadeira/poltrona ou sentada no colo do responsável, deitado na maca ou colocada em posição ortostática.
O profissional de Enfermagem aplicará os 9 certos: 1) medicamento certo; 2) dose certa; 3) via certa; 4) horário certo; 5) paciente certo; 6) registro certo; 7) ação certa; 8) forma certa; e 9) resposta certa, além de estar atento aos efeitos colaterais e aos sinais de toxicidade da droga administrada.	O profissional de Enfermagem aplicará os 9 certos: 1) medicamento certo; 2) dose certa; 3) via certa; 4) horário certo; 5) paciente certo; 6) registro certo; 7) ação certa; 8) forma certa; e 9) resposta certa, além de estar atento aos efeitos colaterais e aos sinais de toxicidade da droga administrada.
Avaliar a região anatômica indicada, evitando locais com endurecimento, doloridos, com cicatrizes, manchas, equimoses e/ou lesões.	Avaliar a região anatômica indicada, evitando locais com endurecimento, doloridos, com cicatrizes, manchas, equimoses e/ou lesões.
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 (Nakajima <i>et al.</i> , 2017; Brasil, 2020).	Localizar o músculo VG apalpando com a mão direita sobre o trocânter maior esquerdo, ou vice-versa, apontando o polegar no sentido da virilha da criança 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) (Pereira; Barros; Silva, 2020; Brasil, 2020).
Introduzir a agulha no centro do triângulo imaginário em ângulo reto (90°) com o bisel lateralizado.	Introduzir a agulha no centro do triângulo imaginário em ângulo reto (90°) com o bisel lateralizado.
Injetar o imunobiológico rapidamente.	Injetar o imunobiológico rapidamente;

Retirar a agulha em movimento único e firme.	Retirar a agulha em movimento único e firme.
Comprimir levemente com algodão seco no local, sem massagear.	Comprimir levemente com algodão seco no local, sem massagear.
Estar atento aos sintomas que precedem o desmaio, como fraqueza, palidez e tontura.	Estar atento aos sintomas que precedem o desmaio, como fraqueza, palidez e tontura.
Observar a ocorrência de eventos adversos imediatos;	Observar a ocorrência de eventos adversos imediatos;
Colocar o curativo adesivo.	Colocar o curativo adesivo.
Desprezar a seringa e agulha em caixa coletora de material perfurocortante.	Desprezar a seringa e agulha em caixa coletora de material perfurocortante.
Higienizar a bancada e desprezar ampolas ou frascos resultante da vacina IM, que não serão utilizados, deixando a sala de vacina limpa e organizada.	Higienizar a bancada e desprezar ampolas ou frascos resultante da vacina IM, que não serão utilizados, deixando a sala de vacina limpa e organizada.
Higienizar as mãos, conforme rotina da instituição.	Higienizar as mãos, conforme rotina da instituição.

Fonte: Os Autores, Florianópolis, Santa Catarina, Brasil (2023).

É importante destacar que no GI será realizado o acolhimento inicial da criança e do responsável pelo Pesquisador responsável, sendo verificado os critérios de elegibilidade e posteriormente, o convite para participar do estudo, como citado. A criança quando atender os critérios de inclusão, será encaminhada junto com o responsável para uma sala vaga da Unidade e explicado os objetivos, risco, benefícios da participação e as etapas da coleta de dados do estudo.

Após aceitarem participar, serão fornecidos os termos TCLE, Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) e o termo de ciência para utilização da imagem para leitura e assinatura. E, esclarecido como ocorrerá à randomização, como também, aberto o envelope opaco juntamente com a criança e seu responsável, identificando em qual grupo serão alocados. Após, será realizado a sessão de BTI (Quadro 02). Verificado as variáveis de comportamento da Escala OSDB pelo Pesquisador responsável. Posteriormente, a criança e seu responsável serão encaminhados para sala de vacina. A criança será posicionada (sentada na cadeira ou

sentada no colo do responsável ou deitado na maca ou em posição ortostática) de forma confortável e de fácil acesso para realização da vacina intramuscular.

O Pesquisador responsável posicionará a touca e o óculos de RVI Quest 2 Meta®, Processador AMD, tela LCD de 1 polegada, com dimensões 41,66 x 19,3 x 12,7 cm; peso 830,07 gramas, e iniciará o vídeo e o tempo no cronômetro. O vídeo utilizado encontra-se disponível de forma gratuita no Youtube pelo link: <https://www.youtube.com/watch?v=m2L-G1tbQ2k>, o mesmo tem duração total de 2 minutos e, mostra imagens do oceano com uma variedade de peixes e corais coloridos. Ressalta-se, que vídeos como este já foram utilizados em outros estudos evidenciando resultados positivos pois favorece o relaxamento das crianças (Litwin *et al.*, 2021; Gerçeker *et al.*, 2018).

Após passar 60 segundos, será realizado a vacina intramuscular pelo Técnico em Enfermagem. A vacina intramuscular terá aproximadamente 20 segundos de duração, o que totaliza 80 segundos de conteúdo do vídeo. Após ser retirado da agulha, ou seja, finalizado a vacina, a criança ainda permanecerá mais 40 segundos visualizando o vídeo, até completar 2 minutos. Durante a vacina IM será aplicado novamente as variáveis do comportamento da Escala OSDB e a Escala FPS-R. Após, retirar o óculos de RVI será realizado quatro perguntas a criança: Qual foi a dor que você sentiu durante a vacina IM por meio da Escala FPS-R; você recomendaria para amigos ou colegas tomar a vacina utilizando o óculos de RVI? Você gostou de tomar a vacina usando o óculos de RVI? Você gostaria de utilizar o óculos de RVI caso fosse tomar mais vacinas?

Ainda, como já citado, ao responsável será realizado duas perguntas: Você identificou diferença na percepção dolorosa da criança quando comparada com lembrança de vacinas intramusculares anteriores? E, solicitado que identificasse a percepção dolorosa da criança durante a vacina intramuscular utilizando a Escala FPS-R.

A intervenção completa no GI, envolvendo acolhimento, assinatura do termo de consentimento, assinatura do termo de assentimento, assinatura do termo de imagem, sessão do BTI e a vacina utilizando o óculos de RVI terá aproximadamente 15 minutos de duração e ao final a criança receberá um certificado de coragem e um balão. Cabe ressaltar, que nos casos em que a criança necessitar tomar mais de uma vacina, não será retirado o óculos de RVI entre as mesmas, porém será solicitado e frisado tanto à criança quanto ao responsável que avaliem a dor somente na primeira vacina intramuscular.

No GC será realizado o acolhimento inicial da criança e responsável pelo Pesquisador responsável, verificado os critérios de elegibilidade e posteriormente o convite para participar

do estudo. A criança estando de acordo com os critérios de inclusão, será encaminhada junto ao seu responsável para uma sala vaga na Unidade e explicado sobre os objetivos, risco, benefícios da participação e as etapas da coleta de dados do estudo. Após aceitarem participar, serão fornecidos os termos TCLE, TALE e o termo de imagem para leitura e assinatura. Ainda, será esclarecido a necessidade de randomização e aberto o envelope opaco juntamente com a criança e seu responsável. Após, será realizado a sessão de BTI (Quadro 02). Posteriormente a sessão do BTI, serão aplicadas as variáveis de comportamento por meio da Escala OSDB pelo Pesquisador responsável e encaminhado à criança e o responsável para a sala de vacina.

A criança será posicionada (sentada na cadeira ou sentada no colo do responsável ou deitado na maca ou em posição ortostática) de forma confortável e de fácil acesso para realização da vacina intramuscular. Durante a vacina IM será novamente aplicado as variáveis do comportamento pelo Pesquisador responsável e a Escala FPS-R. Ainda, solicitado que a criança identifique a dor que sentiu durante a vacina por meio da Escala FPS-R.

Ao responsável foi realizado duas perguntas: Você identificou diferença na percepção dolorosa da criança quando comparada com lembrança de vacinas intramusculares anteriores? E, solicitado que identificasse a percepção dolorosa da criança durante a vacina intramuscular utilizando a Escala FPS-R.

A intervenção completa no GC envolvendo acolhimento, assinatura do termo de consentimento, assinatura do termo de assentimento, assinatura do termo de imagem, sessão do BTI e a vacina intramuscular terá aproximadamente 12 minutos de duração e ao final a criança receberá um certificado de coragem e um balão, além disso, será oferecido à criança o óculos de RVI para desfrutar da experiência imersiva. Cabe ressaltar, que nos casos em que a criança necessitar tomar mais de uma vacina intramuscular, será solicitado e frisado tanto para a criança quanto ao responsável avaliar a dor somente da primeira vacina intramuscular.

Os dados serão organizados, digitados e analisados no programa SPSS® (*Statistical Package for the Social Sciences*) versão 22.0 e no Programa Open Source Epidemiologic Statistics for Public Health (OpenEpi®) versão 3.01. As variáveis categóricas foram descritas por frequências absolutas e relativas. A associação entre as variáveis foi verificada por meio do teste do qui-quadrado (X^2) de Pearson ou Exato de Fisher com Intervalos de Confiança (IC) de 95%, e nível de significância de 5% ($p\text{-valor} \leq 0,05$).

E, para avaliar a concordância entre a dor relatada pela criança e a dor observada pelo pesquisador e responsável, optou se pelo teste de *Kappa* de Cohen. Cabe ressaltar, que neste estudo, a interpretação do teste de *Kappa* de Cohen foi realizada da seguinte forma: 0 – 0,20

nenhuma (0 – 4%), 0,21 – 0,39 mínima (4 – 15%), 0,40 – 0,59 fraco (15 - 35%), 0,60 – 0,79 moderada (35-63%) e 0,80 – 0,90 forte (64 – 81 %) (Mchugh, 2012).

Para se verificar a viabilidade do estudo serão utilizados os seguintes critérios: Elegibilidade (> 90%) dos participantes rastreados cumprem todos os critérios de inclusão e nenhum critério de exclusão; Recrutamento (>90%) dos participantes elegíveis concordariam em participar; Fidelidade do protocolo (> 90%) dos participantes elegíveis receberiam a intervenção alocada; Retenção ou atrito (< 5%) dos participantes inscritos seriam perdidos ou retirados; e, dados ausentes (< 5%) de dados incapazes de ser coletados (Ullman *et al.*, 2022).

O protocolo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSH – UFSC) sob o número do CAAE 67524823.5.0000.0121 e o número do Parecer 6.045.606. E, o mesmo está registrado na Plataforma de Registro Brasileiro de Ensaio Clínico (ReBEC).

3 RESULTADO

A partir deste estudo, acredita-se que haja resultados favoráveis quanto a utilização da RVI durante a vacina IM, assim esta intervenção não farmacológica poderá ser utilizado no sistema de saúde público e privado como uma rotina nas unidades de atenção primária até as mais complexas de atenção terciária, favorecendo maior aceitação no tratamento disponibilizado.

3.1 RESULTADO PRIMÁRIO

O resultado primário do estudo se verificará se a RVI influencia a dor da criança durante a vacina intramuscular por meio da Escala FPS-R.

3.2 RESULTADO SECUNDÁRIO

E, o resultado secundário se verificará o comportamento da criança antes e durante a vacina intramuscular, por meio de 10 variáveis de comportamento (chora; agride o profissional; choraminga; solicita informação; comporta-se de modo nervoso; grita; movimenta-se até imobilização; protesta; fala e debate) da Escala OSDB, como já citado.

4 DISCUSSÃO

A realidade virtual vem sendo utilizada em procedimento dolorosos no intuito de reduzir a percepção dolorosa (Nordgård; Låg, 2021; Özalp Gerçeker; Ayar; Özdemir; Bektaş, 2020; Chad; Emaan; Jillian, 2018). No entanto, vem sendo verificada sua efetividade com maior frequência para procedimento odontológicos (Martinez-Bernal *et al.*, 2022; Mishra *et al.*, 2022; Buyuk, Odabasoglu; Uzen; Koyun, 2021; Eijlers *et al.*, 2019), cateterização intravenosa (Saliba; Schmartz; Fils; Van Der Linden, 2022; Erdogan; Ozdemir, 2021; Chen *et al.*, 2020), coleta de sangue (Lee *et al.*, 2021; Ustuner Top; Kuzlu Ayyildiz, 2021) e curativos (Lan *et al.*, 2022; Norouzkhani *et al.*, 2022; Xiang *et al.*, 2021; Ang *et al.*, 2021; Scapin *et al.*, 2017).

Há poucos estudos que utilizaram à RV em crianças durante a administração de vacinas para avaliar o alívio da dor (Herrera *et al.* 2022; Chang *et al.*, 2022; Althumairi *et al.*, 2021; Ellerton *et al.*, 2023; Souza; Lima, 2020). E, até o momento, não há estudos descrevendo o comportamento das crianças durante a vacina IM utilizando o óculos de RVI. Nesse contexto, este projeto é inovador e poderá trazer novas evidências da utilização do óculos da RVI no cenário pediátrico, inclusive com novas perspectivas para o uso desta tecnologia.

Cabe destacar, que os eventos adversos em crianças que usam a RV são raros (Chan E., *et al.*, 2019; Smith *et al.*, 2020; Tychsen; Foeller, 2020), porém há relatos de desistências de crianças do grupo intervenção, devido à ausência de explicação do procedimento para as crianças, em que é uma etapa essencial para obtenção do assentimento, pois algumas crianças nunca tiveram contato anterior com óculos de RVI e com isso sentem medo e constrangimento (Chang *et al.*, 2022).

Sabe-se, que os protocolos clínicos são instrumentos que tem como finalidade melhorar e aprimorar a prática clínica, e fornece recomendações que possibilita a replicação dos estudos (Brasil, 2019). Dessa forma, desenvolver estudos baseados em evidências científicas, os quais explanam os critérios de eficácia, efetividade, custo-benefício e segurança, fortalece essas evidências e corrobora com as intervenções em saúde (Brasil, 2019).

Assim, neste protocolo será utilizado o BTI, tanto no GI quanto no GC, com o intuito de explicar a vacina IM à criança e ao responsável, sendo que o tempo previsto para a sessão será de 7 minutos para o GI e 5 minutos para o GC e tem a função de demonstrar para a criança a vacina intramuscular, e no GI ainda será acrescido o óculos de RVI. Ressalta-se, que até o atual momento não foram encontrados estudos clínicos quanto ao comportamento da criança durante a vacina intramuscular utilizando óculos de RVI, assim como, também não há o preparo

das crianças com o BTI e RVI em ensaios clínicos randômicos no cenário brasileiro no intuito de avaliar a dor e o comportamento de crianças durante a vacina intramuscular.

Este estudo apresenta como limitação marcas e doses diferentes das vacinas, visto que são fatores que podem interferir no resultado quanto a percepção da dor. Ainda, apresenta locais de administração diferentes, além disso, pode ocorrer situações de serem aplicadas mais de uma vacina IM. Outra limitação é a conexão com a internet, visto que este modelo de óculos de RVI que será utilizado neste estudo funciona apenas se estiver conectado a uma rede de WI-FI, desta forma uma queda na rede de internet, pode trazer a criança do mundo tridimensional para realidade. Assim, recomenda-se a utilização de outro tipo de óculos para ser aplicado na prática clínica, ou seja, que não dependa de WI-FI, ou que se tenha uma rede segura, porém outros óculos pode não levar a criança a imersão.

5 CONCLUSÃO

O protocolo apresentado define a estrutura, conteúdo, critérios de elegibilidade, os procedimentos de avaliação, fluxo do protocolo e análise de dados para a realização do ensaio clínico randômico. Esta pesquisa clínica pode auxiliar na assistência de Enfermagem para reduzir a dor e avaliar o comportamento de crianças durante vacinas IM, como também fornecer informações pertinentes para o desenvolvimento de um ECR subsequente. Nesse sentido, acredita que este protocolo contribua para a implementação de futuros estudos envolvendo a RVI na vacinação infantil.

Financiamento

Não há financiamento por nenhum órgão de financiamento para tal projeto. Todos os custos são de responsabilidades dos pesquisadores.

Conflito de interesse

O óculos Quest 2 será adquirido por financiamento próprio do Pesquisador responsável. Os autores não têm conflito de interesse a divulgar.

Declaração dos dados

Os dados gerados ou analisados ainda não estão disponíveis publicamente. Os resultados das evidências clínicas serão apresentados por meio de artigos publicados em revistas e

congressos de acesso aberto, assim que finalizar o estudo. Assim como, será realizado um feedback do resultado do estudo nas unidades participantes.

Envolvimento do paciente e do público

O feedback sobre a aceitabilidade do óculos de RVI está sendo solicitada aos pacientes. Eles serão analisados e publicados em periódico revisado por pares juntamente com os dados quantitativos do ensaio. O resultado final do estudo será apresentado nas unidades de vacinação, por meio de resumo em linguagem simples e artigos revisados por pares no endereço de e-mail fornecido.

Consentimento do paciente e dos profissionais de saúde para publicação

Consentimento obtido dos pais ou responsável e dos profissionais de saúde envolvidos.

REFERÊNCIAS

ANG, S. P., MONTUORI, M., TRIMBA, Y., MALDARI, N., PATEL, D., CHEN, Q. C. (2021). Recent Applications of Virtual Reality for the Management of Pain in Burn and Pediatric Patients. **Current pain and headache reports**, 25(1), 4. <https://doi.org/10.1007/s11916-020-00917-0>. Acessado em 18 de junho de 2023.

ALTHUMAIRI, A., SAHWAN, M., ALSALEH, S., ALABDULJOBAR, Z., ALJABRI, D. (2021). Virtual Reality: Is It Helping Children Cope with Fear and Pain During Vaccination?. **Journal of multidisciplinary healthcare**, 14, 2625–2632. <https://doi.org/10.2147/JMDH.S327349>. Acessado em: 28 de junho de 2023.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações, 2020, disponível em: <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/nt-msdtdtvgpni-admintraspiracao-200921.pdf>. Acessado em 15 de outubro de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Guia de elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: delimitação do escopo [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Acessado em 16 de janeiro de 2024.

- BUYUK, E. T., ODABASOGLU, E., UZSEN, H., KOYUN, M. (2021). The effect of virtual reality on Children's anxiety, fear, and pain levels before circumcision. **Journal of pediatric urology**, *17*(4), 567.e1–567.e8. <https://doi.org/10.1016/j.jpurol.2021.04.008>. Acessado em 17 de junho de 2023.
- CIUFFO, L. L., SOUZA, T. V., FREITAS, T. M., MORAES, J. R. M. M., SANTOS, K. C. O. D., & SANTOS, R. O. J. F. L. D. (2023). The use of toys by nursing as a therapeutic resource in the care of hospitalized children. **Revista brasileira de enfermagem**, *76*(2), e20220433. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2022-0433>. Acessado em 30 de junho de 2023.
- CHAD, R., EMAAN, S., JILLIAN, O. (2018). Effect of virtual reality headset for pediatric fear and pain distraction during immunization. **Pain management**, *8*(3), 175–179. <https://doi.org/10.2217/pmt-2017-0040>. Acessado em 18 de junho de 2023.
- CHAN A.W., TETZLAFF J. M., ALTMAN D. G., LAUPACIS A, GÖTZSCHE P. C., KRLEŽA-JERIĆ K., *et al.* SPIRIT 2013 Statement: defining standard protocol items for clinical trials. **Ann. Intern. Med.** [Internet]. 2013 [cited in 2022 Jan. 04]; *158*(3). Available in: <http://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>. Acessado em 18 de junho de 2023.
- CHAN, E., HOVENDEN, M., RAMAGE, E., LING, N., PHAM, J. H., RAHIM, A., LAM, C., LIU, L., FOSTER, S., SAMBELL, R., JEYACHANTHIRAN, K., CROCK, C., STOCK, A., HOPPER, S. M., COHEN, S., DAVIDSON, A., PLUMMER, K., MILLS, E., CRAIG, S. S., DENG, G., LEONG, P. (2019). Virtual Reality for Pediatric Needle Procedural Pain: Two Randomized Clinical Trials. **The Journal of pediatrics**, *209*, 160–167.e4. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2019.02.034>. Acessado em 18 de junho de 2023.
- CHANG, Z. Y., KANG, G. C., KOH, E. Y. L., FONG, R. J. K., TANG, J., GOH, C. K., & TAN, N. C. (2022). Immersive Virtual Reality in Alleviating Pain and Anxiety in Children During Immunization in Primary Care: A Pilot Randomized Controlled Trial. **Frontiers in pediatrics**, *10*, 847257. <https://doi.org/10.3389/fped.2022.847257>. Acessado em 01 de junho de 2023.
- CHARRY; PIOLA; LINHARES; SILVA. 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/ZfT3GPythdkezNXLxQdBDbN/abstract/?lang=en>. Acesso em 14 de junho de 2023.
- CHEN, Y. J., CHENG, S. F., LEE, P. C., LAI, C. H., HOU, I. C., & CHEN, C. W. (2020). Distraction using virtual reality for children during intravenous injections in an emergency department: A randomised trial. **Journal of clinical nursing**, *29*(3-4), 503–510. <https://doi.org/10.1111/jocn.15088>. Acessado em 29 de junho de 2023.
- CHIU, C. C., LIN, Y. T., WANG, Y., CHANG, T. Y., WEN, Y. C., HSIAO, Y. W., CHEN, S. H., & JAING, T. H. (2023). Immersive Virtual Reality to Distract From Pain in Children Treated With L-asparaginase by Intramuscular Injection. **Cureus**, *15*(1), e34317. <https://doi.org/10.7759/cureus.34317>. Acessado em 02 de julho de 2023.

COSTA T., *et al.*, Canção instrutiva no cuidado de enfermagem a crianças hospitalizadas no preparo para punção venosa. **Rev. Eletr. Enferm.** [Internet]. 2021; 23:64876. Disponível em: <https://doi.org/10.5216/ree.v23.64876>. Acesso em 8 de agosto de 2023.

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. Acessado em 18 de junho de 2023.

DELFINI, G., PEREIRA, R. R. O. O., MELO, L. L., GARCIA, A. P. R. F., O brincar como significante para aplicação do Brinquedo Terapêutico dramático pelo enfermeiro: reflexão teórica, **Revista brasileira de Enfermagem**, vol.75, 2022, disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2021-0062>. Acessado em 21 de novembro de 2023.

DE LA CRUZ HERRERA, M., FUSTER-CASANOVAS, A., MIRÓ CATALINA, Q., CIGARRÁN MENSA, M., ALCÁNTARA PINILLOS, P., VILANOVA GUITART, I., GRAU CARRIÓN, S., VIDAL-ALABALL, J. (2022). Use of Virtual Reality in the Reduction of Pain After the Administration of Vaccines Among Children in Primary Care Centers: Protocol for a Randomized Clinical Trial. **JMIR research protocols**, 11(4), e35910. <https://doi.org/10.2196/35910>. Acessado em 28 de junho de 2023

EIJLERS, R., UTENS, E. M. W. J., STAALS, L. M., DE NIJS, P. F. A., BERGHMANS, J. M., WIJNEN, R. M. H., HILLEGERS, M. H. J., DIERCKX, B., LEGERSTEE, J. S. (2019). Systematic Review and Meta-analysis of Virtual Reality in Pediatrics: Effects on Pain and Anxiety. **Anesthesia and analgesia**, 129(5), 1344–1353. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000004165>. Acessado em 08 de junho de 2023.

ELDRIDGE, S. M., CHAN, C. L., CAMPBELL, M. J., BOND, C. M., HOPEWELL, S., THABANE, L., LANCASTER, G. A., & PAFS CONSENSUS GROUP (2016). CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. **BMJ (Clinical research ed.)**, 355, i5239. <https://doi.org/10.1136/bmj.i5239>. Acessado em 18 de julho de 2023.

ELLERTON, K., THARMARAJAH, H., PULEIO, D., MEDRES, R., BROWN, L., RINGELBLUM, D., VOGEL, K., DOLPHIN, A., MCKELLAR, S., BRIDSON, F., PAUL, E., JOHN-WHITE, M., & CRAIG, S. (2023). Virtual Reality for IMMunisation (VRIMM) pain in young children: Results of a randomised controlled trial in general practice. **Australian journal of general practice**, 52(10), 704–710. <https://doi.org/10.31128/AJGP-08-22-6537>. Acessado em 31 de outubro de 2023.

ELLERTON, K., THARMARAJAH, H., MEDRES, R., BROWN, L., RINGELBLUM, D., VOGEL, K., DOLPHIN, A., MCKELLAR, S., BRIDSON, F., JOHN-WHITE, M., & CRAIG, S. (2020). The VRIMM study: Virtual Reality for IMMunisation pain in young children-protocol for a randomised controlled trial. **BMJ open**, 10(8), e038354. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-038354>. Acessado em 07 de julho de 2023.

ERDOGAN, B., & AYTEKIN OZDEMIR, A. (2021). 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**, 58, e54–e62. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2021.01.001>. Acessado em 6 de julho de 2023.

FARZAN, R., PARVIZI, A., HADDADI, S., SADEH TABARIAN, M., JAMSHIDBEIGI, A., SAMIDOUST, P., GHORBANI VAJARGAH, P., MOLLAEI, A., TAKASI, P., KARKHAH, S., FIROOZ, M., & HOSSEINI, S. J. (2023). Effects of non-pharmacological interventions on pain intensity of children with burns: A systematic review and meta-analysis. **International wound journal**, 10.1111/iwj.14134. Advance online publication. <https://doi.org/10.1111/iwj.14134>. Acessado em 06 de julho de 2023.

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>. Acessado em 05 de agosto de 2023.

GAO, Y., XU, Y., LIU, N., & FAN, L. (2023). Effectiveness of virtual reality intervention on reducing the pain, anxiety and fear of needle-related procedures in paediatric patients: A systematic review and meta-analysis. **Journal of advanced nursing**, 79(1), 15–30. <https://doi.org/10.1111/jan.15473>. Acessado em 01 de julho de 2023.

GERÇEKER, G. Ö., BINAY, Ş., BILSIN, E., KAHRAMAN, A., & YILMAZ, H. B. (2018). Effects of Virtual Reality and External Cold and Vibration on Pain in 7- to 12-Year-Old Children During Phlebotomy: A Randomized Controlled Trial. **Journal of perianesthesia nursing : official journal of the American Society of PeriAnesthesia Nurses**, 33(6), 981–989. <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2017.12.010>. Acessado em 05 de julho de 2023.

HOFFMANN, T. C., GLASZIOU, P. P., BOUTRON, I., MILNE, R., PERERA, R., MOHER, D., ALTMAN, D. G., BARBOUR, V., MACDONALD, H., JOHNSTON, M., LAMB, S. E., DIXON-WOODS, M., MCCULLOCH, P., WYATT, J. C., CHAN, A. W., & MICHIE, S. (2014). Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. **BMJ (Clinical research ed.)**, 348, g1687. <https://doi.org/10.1136/bmj.g1687>. Acessado em 23 de setembro de 2023.

JACOBSON, R. M., SWAN, A., ADEGBENRO, A., LUDINGTON, S. L., WOLLAN, P. C., POLAND, G. A., & VACCINE RESEARCH GROUP (2001). Making vaccines more acceptable--methods to prevent and minimize pain and other common adverse events associated with vaccines. **Vaccine**, 19(17-19), 2418–2427. [https://doi.org/10.1016/s0264-410x\(00\)00466-7](https://doi.org/10.1016/s0264-410x(00)00466-7). Acessado em 05 de julho de 2023.

KOUKOU, Z., THEODORIDOU, A., TAOUSANI, E., ANTONAKOU, A., PANTERIS, E., PAPAPOPOULOU, S. S., SKORDOU, A., & SIFAKIS, S. (2022). Effectiveness of Non-Pharmacological Methods, Such as Breastfeeding, to Mitigate Pain in NICU Infants. **Children (Basel, Switzerland)**, 9(10), 1568. <https://doi.org/10.3390/children9101568>. Acessado em 2 de julho de 2023.

LAN, X., TAN, Z., ZHOU, T., HUANG, Z., HUANG, Z., WANG, C., CHEN, Z., MA, Y., KANG, T., GU, Y., WANG, D., & HUANG, Y. (2023). Use of Virtual Reality in Burn Rehabilitation: A Systematic Review and Meta-analysis. **Archives of physical medicine and**

rehabilitation, 104(3), 502–513. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2022.08.005>. Acessado em 2 de julho de 2023.

LEE H. N., PARK JW , HWANG S., *et al.* Efeito de um ambiente de realidade virtual usando uma tela de teto abobadado na dor processual durante a colocação intravenosa em crianças pequenas : um ensaio clínico randomizado . **JAMA Pediatr.** 2023;177(1):25–31. doi:10.1001/jamapediatrics.2022.4426. Acessado em 04 de julho de 2023.

LEE, H. N., BAE, W., PARK, J. W., JUNG, J. Y., HWANG, S., KIM, D. K., & KWAK, Y. H. (2021). Virtual reality environment using a dome screen for procedural pain in young children during intravenous placement: A pilot randomized controlled trial. **PloS one**, 16(8), e0256489. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0256489>. Acessado em 06 de julho de 2023.

LITWIN, S. P., NGUYEN, C., HUNDERT, A., STUART, S., LIU, D., MAGUIRE, B., MATAVA, C., & STINSON, J. (2021). Virtual Reality to Reduce Procedural Pain During IV Insertion in the Pediatric Emergency Department: A Pilot Randomized Controlled Trial. **The Clinical journal of pain**, 37(2), 94–101. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000894>. Acessado em 18 de outubro de 2023. Acessado em 15 de novembro de 2023.

MARTINEZ-BERNAL, D., VIDOVICH, C., KEENAN, C., CORRELL, L., LASERNA, A., HASSELBERG, M., CROSS, W. F., & KOLOKYTHAS, A. (2023). The Use of Virtual Reality to Reduce Pain and Anxiety in Surgical Procedures of the Oral Cavity: A Scoping Review. **Journal of oral and maxillofacial surgery: official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons**, 81(4), 467–482. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2022.11.011>. Acessado em 2 de julho de 2023.

MARQUES S. **Estudo clínico, randômico e controlado sobre o efeito da transiluminação no sucesso da cateterização intravenosa periférica em crianças**, 2021, Universidade Federal de São Paulo, disponível em: <https://repositorio.unifesp.br/handle/11600/65003>. Acessado em 18 de abril de 2023.

MCHUGH M. L. (2012). Interrater reliability: the kappa statistic. **Biochemia medica**, 22(3), 276–282. Acessado em 28 de novembro de 2023.

MISHRA, R., NARAYANAN, M. D. K., UMANA, G. E., MONTEMURRO, N., CHAURASIA, B., & DEORA, H. (2022). Virtual Reality in Neurosurgery: Beyond Neurosurgical Planning. **International journal of environmental research and public health**, 19(3), 1719. <https://doi.org/10.3390/ijerph19031719>. Acessado em 2 de julho de 2023.

MELO, LUCIANA DE LIONE; MAIA, EDMARA BAZONI SOARES; LUZ, JULIANA HOMEM DA; SOUZA, MARCELA ASTOLPHI DE; RIBEIRO, CIRCEA 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. Acessado em 11 de outubro de 2023.

MOHER, DAVID; HOPEWELL, SALLY; SCHULZ, KENNETH F.; MONTORI, VICTOR; GOTZSCHE, PETER C.; DEVEREAUX, P. J., 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>. Acessado em 10 de junho de 2023.

NAKAJIMA, Y., MUKAI, K., TAKAOKA, K., HIROSE, T., MORISHITA, K., YAMAMOTO, T., YOSHIDA, Y., URAI, T., & NAKATANI, T. (2017). Establishing a new appropriate intramuscular injection site in the deltoid muscle. **Human vaccines & immunotherapeutics**, 13(9), 2123–2129. <https://doi.org/10.1080/21645515.2017.1334747>. Acessado em 15 de outubro de 2023.

NELSON, S., CONROY, C., & LOGAN, D. (2019). The biopsychosocial model of pain in the context of pediatric burn injuries. **European journal of pain (London, England)**, 23(3), 421–434. <https://doi.org/10.1002/ejp.1319>. Acessado em 0 de julho de 2023.

NORDGÅRD, RIKKE, TORSTEIN LÅG. "The effects of virtual reality on procedural pain and anxiety in pediatrics: a systematic review and meta-analysis." **Frontiers in Virtual Reality** 2 (2021): 699383. Acessado em 26 de junho de 2023.

NOROUZKHANI, N., CHAGHIAN ARANI, R., MEHRABI, H., BAGHERI TOOLAROUD, P., GHORBANI VAJARGAH, P., MOLLAEI, A., HOSSEINI, S. J., FIROOZ, M., FALAKDAMI, A., TAKASI, P., FEIZKHAH, A., SABER, H., GHAFFARZADE, H., NEMALHABIB, A., GHAFFARI, A., OSUJI, J., MOBAYEN, M., & KARKHAH, S. (2022). Effect of Virtual Reality-Based Interventions on Pain During Wound Care in Burn Patients; a Systematic Review and Meta-Analysis. **Archives of academic emergency medicine**, 10(1), e84. <https://doi.org/10.22037/aaem.v10i1.1756>. Acessado em 25 de junho de 2023.

OLIVEIRA N., DAHQUIST, PINDER, LINHARES. 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 3 de julho de 2023.

OLIVEIRA, F. P. S., FERREIRA, E. A. P., NOVAES, V. R., SANTOS LIMA, J., Análise do comportamento de crianças vítimas de queimaduras expostas a curativo sem sedação em enfermaria. **Rev. Bras Crescimento Desenvol Hum**. 2009; 19(3): 369-382. Acessado em 20 de julho de 2022.

ÖZALP GERÇEKER, G., AYAR, D., ÖZDEMİR, E. Z., & BEKTAŞ, M. (2020). Effects of virtual reality on pain, fear and anxiety during blood draw in children aged 5-12 years old: A randomised controlled study. **Journal of clinical nursing**, 29(7-8), 1151–1161. <https://doi.org/10.1111/jocn.15173>. Acessado em 29 de junho de 2023.

PEREIRA, V. M., BARROS, G. M., SILVA, M. C., Uso da técnica de Hochstetter para injeção intramuscular pelos profissionais de enfermagem de Unidades Básicas de Saúde, **Rev Fac Ciênc Méd Sorocaba**. 2020;22(2):45-52. <https://doi.org/10.23925/1984-4840.2020v22i2a2>. Acessado em 4 de outubro de 2023.

RYU, J. H., HAN, S. H., HWANG, S. M., LEE, J., DO, S. H., KIM, J. H., & PARK, J. W. (2022). Effects of Virtual Reality Education on Procedural Pain and Anxiety During

Venipuncture in Children: A Randomized Clinical Trial. **Frontiers in medicine**, 9, 849541. <https://doi.org/10.3389/fmed.2022.849541>. Acessado em 08 de julho de 2023.

SALIBA, T., SCHMARTZ, D., FILS, J. F., & VAN DER LINDEN, P. (2022). The use of virtual reality in children undergoing vascular access procedures: a systematic review and meta-analysis. **Journal of clinical monitoring and computing**, 36(4), 1003–1012. <https://doi.org/10.1007/s10877-021-00725-w>. Acessado em 6 de julho de 2023.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÃO, **Calendário de vacina, 2022**, disponível em: <https://sbim.org.br/images/calendarios/calend-sbim-crianca.pdf>. Acesso em 15 de junho de 2023.

SCAPIN S. Q., ECHEVARRÍA-GUANILO ME, FUCULO JUNIOR P. R. B., MARTINS J. C., BARBOSA M. V., PEREIRA M. J. L. Use of virtual reality for treating burned children: case reports. **Rev Bras Enferm** [Internet]. 2017;70(6):1291-5. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0575>. Acessado em 16 de julho de 2023.

SILVA; THULER. Tradução e adaptação transcultural de duas escalas para avaliação da dor em crianças e adolescentes. **Jornal de Pediatria** [online]. 2008, v. 84, n. 4 pp. 344-349. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0021-75572008000400010>>. Epub 22 Ago 2008. ISSN 1678-4782. <https://doi.org/10.1590/S0021-75572008000400010>. Acessado em 6 de agosto de 2023.

SMITH, V., WARTY, R. R., SURSAS, J. A., PAYNE, O., NAIR, A., KRISHNAN, S., DA SILVA COSTA, F., WALLACE, E. M., & VOLLENHOVEN, B. (2020). The Effectiveness of Virtual Reality in Managing Acute Pain and Anxiety for Medical Inpatients: Systematic Review. **Journal of medical Internet research**, 22(11), e17980. <https://doi.org/10.2196/17980>.

SOUZA; LIMA. Utilização de realidade virtual em sala de vacinação pelo profissional de enfermagem: amenizando medos e ansiedades. **REVISE - Revista Integrativa em Inovações Tecnológicas nas Ciências da Saúde**, [S. l.], v. 4, n. 00, 2021. DOI: 10.46635/revise.v4i00.1413. Disponível em: <https://www3.ufrb.edu.br/seer/index.php/revise/article/view/1413>. Acessado em 1 de junho de 2023.

THABANE, L., MA, J., CHU, R., CHENG, J., ISMAILA, A., RIOS, L. P., ROBSON, R., THABANE, M., GIANGREGORIO, L., & GOLDSMITH, C. H. (2023). Correction to: A tutorial on pilot studies: the what, why and how. **BMC medical research methodology**, 23(1), 59. <https://doi.org/10.1186/s12874-023-01880-1>. Acessado em 10 de agosto de 2023.

TYCHSEN, L., & FOELLER, P. (2020). Effects of Immersive Virtual Reality Headset Viewing on Young Children: Visuomotor Function, Postural Stability, and Motion Sickness. **American journal of ophthalmology**, 209, 151–159. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2019.07.020>. Acessado em 25 de junho de 2023.

ULLMAN, A. J., EDWARDS, R., WALKER, R., ROY, J., PATON, A., RICKARD, C. M., COOKE, M., BRADFORD, N., GIBSON, V., CATTANACH, P., PATERSON, R. S.,

TAKASHIMA, M., BYRNES, J., KEOGH, S., & KLEIDON, T. (2022). Routine Catheter Lock Solutions in Pediatric Cancer Care: A Pilot Randomized Controlled Trial of Heparin vs saline. **Cancer nursing**, 45(6), 438–446. <https://doi.org/10.1097/NCC.0000000000001053>. Acessado em 10 de agosto de 2023.

USTUNER TOP, F., & KUZLU AYYILDIZ, T. (2021). Pain management in children during invasive procedures: A randomized clinical trial. **Nursing forum**, 56(4), 816–822. <https://doi.org/10.1111/nuf.12616>. Acessado em 5 de julho de 2023.

WHITEHEAD, A. L., JULIOUS, S. A., COOPER, C. L., & CAMPBELL, M. J. (2016). 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**, 25(3), 1057–1073. <https://doi.org/10.1177/0962280215588241>. Acessado em 28 de junho de 2023.

WONG, C. L., & CHOI, K. C. (2023). Effects of an Immersive Virtual Reality Intervention on Pain and Anxiety Among Pediatric Patients Undergoing Venipuncture: A Randomized Clinical Trial. **JAMA network open**, 6(2), e230001. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2023.0001>. Acessado em 05 de julho de 2023.

XIANG, H., SHEN, J., WHEELER, K. K., PATTERSON, J., LEVER, K., ARMSTRONG, M., SHI, J., THAKKAR, R. K., GRONER, J. I., NOFFSINGER, D., GILES, S. A., & FABIA, R. B. (2021). Efficacy of Smartphone Active and Passive Virtual Reality Distraction vs Standard Care on Burn Pain Among Pediatric Patients: A Randomized Clinical Trial. **JAMA network open**, 4(6), e2112082. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.12082>. Acessado em 29 de junho de 2023.

5.2 MANUSCRITO 2: REALIDADE VIRTUAL IMERSIVA NO ALÍVIO DA DOR EM CRIANÇAS DURANTE A VACINAÇÃO INTRAMUSCULAR: ESTUDO PILOTO RANDÔMICO

REALIDADE VIRTUAL IMERSIVA NO ALÍVIO DA DOR EM CRIANÇAS DURANTE A VACINAÇÃO INTRAMUSCULAR: ESTUDO PILOTO RANDÔMICO

VITOR, Michel Zaghi¹
ROCHA, Patrícia Kuersten²
PINA, Juliana Coelho³

RESUMO

Verificar a viabilidade de um estudo piloto de um ensaio clínico randômico sobre a efetividade do óculos de realidade virtual imersiva quanto a percepção dolorosa da criança associada a vacinação intramuscular em relação ao método tradicional. Estudo piloto de ensaio clínico randômico, controlado, paralelo e aberto, realizado em quatro unidades de vacinação no Sul do Brasil, entre agosto e novembro de 2023, com crianças entre quatro e seis anos, 11 meses e 29 dias. O grupo intervenção utilizou o óculos de realidade virtual imersiva durante a vacina intramuscular, enquanto o grupo controle recebeu o método clínico tradicional, sendo que em ambos os grupos receberam o brinquedo terapêutico instrucional para o preparo da crianças durante a vacina. A associação entre as variáveis foi verificada por meio do teste do qui-quadrado (X^2) de Pearson ou Exato de Fisher com Intervalos de Confiança (IC) de 95%, e nível de significância de 5% ($p\text{-valor} \leq 0,05$). Ainda, se verificou a concordância da dor relatada pela criança e a dor observada pelo pesquisador e responsável por meio do teste de *Kappa* de Cohen.

¹ Enfermeiro. Mestrando do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem (PEN) da Universidade Federal de Santa Catarina. Membro do Laboratório de Pesquisa, Tecnologia e Inovação na Saúde da Criança e do Adolescente (GEPESCA). Florianópolis-SC-Brasil.

² Enfermeira. Doutora em Saúde da Criança e do Adolescente. Professora do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem (PEN) da Universidade Federal de Santa Catarina. Vice Líder do Laboratório de Pesquisa, Tecnologia e Inovação na Saúde da Criança e do Adolescente (GEPESCA). Florianópolis-SC-Brasil.

³ Enfermeira. Doutora em Saúde da Criança e do Adolescente. Professora do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem (PEN) da Universidade Federal de Santa Catarina. Membro do Laboratório de Pesquisa, Tecnologia e Inovação na Saúde da Criança e do Adolescente (GEPESCA). Florianópolis-SC-Brasil.

E, os critérios para testar a viabilidade do protocolo foram: elegibilidade, recrutamento, fidelidade do protocolo; retenção/atrito; e, dados ausentes, assim como, foi calculado o tamanho amostral. O estudo foi aprovado no Comitê de Ética sob o número do parecer 6.045.606. Dos 50 participantes elegíveis, 48 foram randomizados e incluídos na análise final, 23 crianças alocadas no grupo intervenção e 25 para o grupo controle. Ainda, foi verificado que 17 (74%) crianças do grupo intervenção afirmaram não sentir durante a vacinação intramuscular utilizando o óculos de realidade virtual imersiva, enquanto apenas 6 (24%) crianças do grupo controle relatou não sentir dor. Porém, não houve diferença estatística quanto a comparação da percepção da dor forte relatada pelas crianças comparado com a observação do pesquisador e com a observação do responsável. O comportamento gritar e choramingar foram menores no grupo intervenção. Neste estudo piloto houve diferença estatística entre os grupos em relação a redução da dor, visto que, o grupo controle apresentou mais dor forte, assim como os comportamentos durante o procedimento foram mais intensos.

Palavras-chaves: Enfermagem Pediátrica; Ensaio Clínico Controlado; Realidade Virtual, Dor; Comportamento; Vacinas.

1 INTRODUÇÃO

A vacinação é uns dos procedimentos que envolvem agulhas mais comum na infância e responsável por causar dor e ansiedade, assim podendo ocorrer a recusa das crianças em relação as vacinas intramusculares (IM), o qual as colocam em risco de contrair algumas doenças evitáveis (Doyle *et al.*, 2022). Aproximadamente 63% das crianças apresentam fobias de agulhas, sendo considerado um medo persistente, excessivo e irracional (Friedrichsdorf *et al.*, 2018; Taddio *et al.*, 2012). A fobia de agulhas pode evitar a continuidade dos cuidados com a saúde na vida adulta, resultando em maior morbimortalidade, em que a dor é o principal responsável (Doyle *et al.*, 2022).

A dor em crianças as vezes é negligenciada ou diminuída (Thybo *et al.*, 2022), o que favorece um nível elevado de ansiedade pré-procedimento hospitalar e afeta de 30% a 75% das crianças (Tas *et al.*, 2022). Assim, a dor processual é uma dor aguda e transitória provocada por procedimentos invasivos e essenciais no diagnóstico, tratamento e cuidado do paciente o qual é indispensável o uso de agulhas, como as injeções intramusculares, desta forma aumentando o

medo e o sofrimento emocional das crianças (Gao; Xu; Liu; Fan, 2023; Doyle *et al.*, 2022; Czech *et al.*, 2021).

Partindo desse pressuposto, a dor na criança durante a vacina intramuscular é uma questão importante e, por essa razão, intervenções não farmacológicas vêm sendo estudadas com objetivo de aliviar a dor (Ayinde; Hayward; Ross, 2021). Dentre as estratégias, pode-se citar a realidade virtual imersiva (RVI) que mostrou ser eficaz, pois fornece estimulação visual, auditiva e cognitiva ao mesmo tempo (Özalp Gerçeker *et al.*, 2020; Wong; Lui; Choi, 2019; Chan E., *et al.*, 2019).

A RVI está sendo utilizada na: vacinação, cateterização intravenosa, coleta de sangue, troca de curativo, controle da dor aguda e crônica entre outras (Chang *et al.*, 2022; Atzori *et al.*, 2018; Özalp Gerçeker *et al.*, 2020; Chiu *et al.*, 2023; Kaya; Karaman Özlü *et al.*, 2023; Viderman *et al.*, 2023). Ainda, a RV mostrou ser eficaz no alívio da dor em crianças menores de seis anos de idades (Lee *et al.*, 2021), pois não induz a instabilidade postural pós-RV ou má adaptação do reflexo vestibulo-ocular em crianças, visto que essa faixa etária compreende melhor o conteúdo de vídeo e/ou jogo (Tychsen; Foeller, 2020).

A realidade virtual oferecida para a criança neste estudo foi imersiva, pois ocorreu por meio do uso de óculos que forneceu imagens e sons, o qual mantiveram a criança imersa no universo tridimensional, ocluindo os sons do meio externos. Assim, contemplando os critérios de imersão da visão que são a qualidade da imagem, a estereoscopia, o rastreamento e o campo de visão, e, os critérios de imersão da audição, ou seja, a abrangência, a combinação, o envolvimento, a vivacidade, a interatividade e o enredo (Tori; Hounsell, 2018).

Ao pesquisar sobre o uso da RVI para minimizar a dor durante a vacinação intramuscular e o comportamento em crianças, não se encontrou estudos clínicos, randômicos e controlados, no entanto encontrou alguns estudos que exploraram a efetividade do óculos de RV no alívio da dor e sua associação com o medo, ansiedade e o sofrimento (Ellerton *et al.*, 2023; Chang *et al.*, 2022; Souza; Lima, 2020; Chad; Emaan; Jillian, 2018). Entretanto, verificar a efetividade do óculos de RVI, o qual é de fácil manuseio e com potencial de diminuir a dor, justifica a realização deste estudo, uma vez que implica na possibilidade de se adotar o uso do óculos na prática clínica da Enfermagem e proporcionar conforto à criança (Gold *et al.*, 2021).

A partir disso, o presente artigo tem como objetivo verificar a viabilidade de um estudo piloto de um ensaio clínico randômico sobre a efetividade do óculos de realidade virtual imersiva quanto a percepção dolorosa da criança associada a vacinação intramuscular em relação ao método tradicional.

2 MÉTODO

Trata-se de um estudo piloto de um ensaio clínico randômico, controlado, paralelo e aberto. Seguiu-se as recomendações do *Consolidated Standards of Reporting Trial* (CONSORT), com base na extensão CONSORT para estudos piloto (Moher *et al.*, 2010; Eldridge *et al.*, 2016) para a elaboração deste. E, para o desenvolvimento do protocolo foi utilizado as diretrizes do *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials SPIRIT 2013 Statement (versão 1.0 de 15.07.2022)* (Chan A., *et al.*, 2013), assim como para construção da intervenção foi utilizado o *Template for Intervention Description and Replication* (TIDieR) (Hoffmann T., *et al.*, 2014).

O estudo foi desenvolvido em duas unidades de vacinação da rede privada do Município de Florianópolis - Santa Catarina (SC), com 537.213 habitantes (IBGE, 2020) e duas unidades de vacinação da rede pública da atenção primária do Município de Biguaçu-SC, com 76.773 habitantes (IBGE, 2020), localizadas na Região Sul do Brasil.

Os critérios de inclusão das crianças neste estudo foram: crianças entre quatro e seis anos, 11 meses e 29 dias; qualquer etnia; ambos os sexos; acompanhadas dos pais ou responsável; receberam ao menos um dos cinco imunizantes indicados para a faixa etária (Vacina de reforço da Poliomielite; Vacina de reforço da Meningocócica Conjugada ACWY ou C; Vacina de reforço da DTP; Vacina da influenza e Vacina do Coronavírus); apresentaram condições cognitivas e emocionais, o qual possibilitou a aplicação do instrumento de coleta de dados.

Enquanto os critérios de não inclusão das crianças foram: crianças que apresentaram deficiência visual ou importante diminuição da acuidade visual; epilepsia/convulsão ou enxaqueca pré-existentes; alterações de sensibilidade (diminuição ou aumento) que favoreceu o desconforto durante o uso do óculos de RVI; labirintite; crianças com doenças psiquiátricas ou alterações de humor diagnosticadas em estado agudo; ansiedade; fobias; crianças com infecções, queimaduras ou lesões na face ou cabeça que interferiu na colocação do óculos de RVI; estrabismo ou alteração de formato ósseo que dificulte a adaptação do óculos de RVI; crianças submetida a procedimento invasivo no mesmo dia em que recebeu o vacina IM.

E, os critérios de exclusão das crianças foram: desistência da participação por parte da criança e/ou responsável; presença de náuseas; vômitos ou outros desconfortos durante a intervenção com o óculos de RV imersiva, o qual não permitiu a continuidade da utilização do dispositivo; crianças que realizaram uso oral, IM ou tópica (no local do procedimento IM) de

analgésicos (em menos de 12 horas); crianças que não aceitaram usar o óculos de RVI durante a vacina IM.

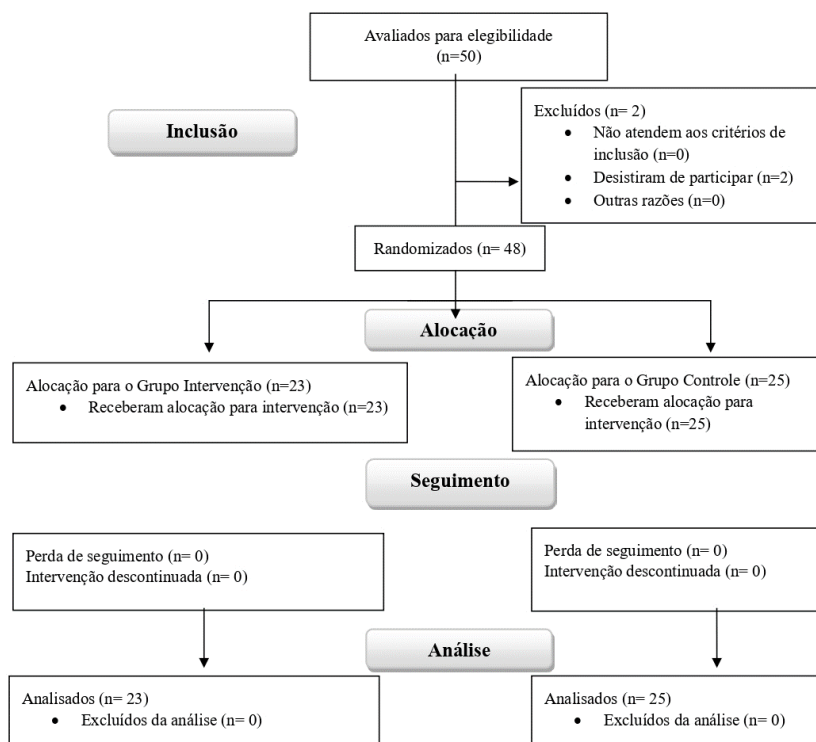
Assim, os critérios de inclusão dos responsáveis pela criança foram: acompanhar a criança que esteja na faixa etária entre quatro e seis anos, 11 meses e 29 dias de idade, possuir idade igual ou superior a 18 anos, ser alfabetizado; Critérios de não inclusão: Possuir déficit cognitivo e/ou distúrbios psiquiátricos; Critérios de exclusão: Não finalizar o preenchimento da avaliação do responsável e não presenciar a administração da vacina intramuscular na criança.

E, os critérios de inclusão dos Técnicos em Enfermagem foram: ser Técnico em Enfermagem, desempenhar suas atividades na sala de vacina, participar do treinamento de 15 a 20 minutos com o Pesquisador responsável, seguir o protocolo do estudo disponibilizado pelo Pesquisador responsável; Critérios de não inclusão: Estar de férias, licença médica ou licença a maternidade; Critérios de exclusão: Não concordar em administrar a vacina intramuscular com a criança utilizando o óculos de RVI e recusar seguir o protocolo do estudo.

A coleta de dados foi realizada entre o mês de agosto e novembro de 2023. A amostra foi dividida em Grupo Intervenção (GI) e Grupo Controle (GC), gerada pelo Programa de Randomização RANDOM, disponível no site www.random.org em uma proporção de alocação 1:1 feito por outro pesquisador, em que não tem vínculos com este estudo e armazenou as sequências em envelopes opacos, o qual foram lacrados e posteriormente abertos pelo Pesquisador responsável durante o recrutamento da criança para este estudo (Ferreira; Patino, 2016).

A amostra inicial do estudo foi composta por 50 crianças com idades entre 4 anos e seis anos, 11 meses e 29 dias, sendo incluídas e randomizadas 48 crianças na amostra final, dessas 23 crianças compuseram o grupo intervenção (GI), 25 crianças o grupo controle (GC) e 2 crianças foram excluídas (Figura 01) (Whitehead *et al.*, 2016). Cabe ressaltar, que a vacina intramuscular foi realizada por 5 Técnicos em Enfermagem das unidades em questão, os quais aceitaram em participar do estudo. Abaixo segue o fluxo do CONSORT (2010), assim como as etapas deste estudo.

Figura 01 - Diagrama do fluxo das etapas do estudo



Fonte: Dados do Autor, conforme as diretrizes do CONSORT (2010) e extensão para estudos pilotos (2016).

A avaliação da dor foi realizada por meio da Escala de Faces de Dor – Revisada (*Faces Pain Scale - Revised - FPS-R*), desta forma a escala é representada por seis faces e pontuação de 0 a 10 pontos, adequada para crianças acima de 4 anos de idade (Silva; Thuler, 2008). Neste estudo, está sendo considerado 0 e 2 como ausência de dor; 4 como dor leve; 6 como dor moderada e 8 e 10 como dor forte (Charry *et al.*, 2014).

Ainda, foi verificado o comportamento da criança durante a vacina IM, por meio de 10 variáveis da Escala de observação do estresse comportamental (*Observational Scale of Behavioral Distress -OSDB*) (Chora; Agride o profissional; Choraminga; Solicita informações; Comporta-se de modo nervoso; Grita; Movimenta-se até a imobilização; Protesta; Fala e Debater) (Oliveira N., *et al.*, 2017; Oliveira F., 2009).

A coleta de dados foi realizada por meio de dois instrumentos. O primeiro instrumento é referente a caracterização da criança composto pelas variáveis: demográficas (idade, raça, sexo, escolaridade, já recebeu vacina intramuscular, conhece a RVI, conhece o BTI, possui doenças de base e quais); variáveis do procedimento (tipo de vacina, quantos vacinas recebeu, dose do imunizante, calibre da agulha, local de administração, lado de administração, posição

e fabricante/marca), variáveis clínicas (Escala FPS-R) e variáveis do comportamento (Escala OSDB).

O segundo instrumento é referente a caracterização dos Técnicos em Enfermagem: sexo; idade; categoria profissional; turno de trabalho; número de horas semanais trabalhadas; quanto tempo que trabalha na unidade; quanto tempo trabalha na enfermagem; possui outro vínculo empregatício; tempo de formação e formação adicional. Sendo assim, o estudo foi dividido em três etapas: apresentação da proposta do estudo, treinamento dos Técnicos em Enfermagem e estudo piloto.

A primeira etapa foi realizada por meio da apresentação da proposta e objetivo do projeto aos responsáveis das unidades de vacinação e aos Técnicos em Enfermagem. Os interessados foram convidados a participar do estudo, e após o aceite, houve a leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), sendo realizado um agendamento prévio para o treinamento do protocolo deste estudo.

A segunda etapa ocorreu o treinamento dos Técnicos em Enfermagem, que foi individual, com duração entre 15 e 20 minutos. O treinamento foi dividido em dois momentos: 1) Primeiro foi realizada uma aula dialogada utilizando como recurso o Programa PowerPoint no intuito de esclarecer dúvidas e padronizar a abordagem e a vacina intramuscular nos participantes, seguindo o protocolo do estudo; 2) Realizado uma simulação de baixa fidelidade, na qual os Técnicos em Enfermagem foram convidados a utilizar o óculos de RVI, assim como, realizar a vacina intramuscular no boneco com e sem o óculos de RVI, para que tivessem aptos a fazer a vacina tanto no GI quanto no GC.

A terceira etapa constou da execução do protocolo deste estudo. Neste estudo o GI recebeu uma sessão de BTI e a vacinação intramuscular utilizando o óculos de RVI, enquanto o GC recebeu uma sessão de BTI e a vacinação intramuscular utilizando o método tradicional, sem a utilização do óculos de RVI.

A abordagem dos dois grupos aconteceu por meio do acolhimento inicial da criança e do responsável nas unidades de vacinação pelo Pesquisador responsável, posteriormente foi aplicado os critérios de elegibilidade, e caso a criança se encaixasse nos critérios do estudo era explicado os objetivos e o método, assim como era realizado o convidado para participar do estudo e solicitado a leitura e assinatura do TCLE pelo responsável da criança e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) a crianças, quando aplicável.

Após a assinatura destes a criança e o responsável eram encaminhados para um consultório livre da Unidade (quando não tinha consultório ou sala livre era utilizado a sala de

vacina) e realizado uma sessão de BTI. O BTI consiste em demonstrar a criança e ao responsável de forma lúdica um enredo semelhante ao caso, utilizando um boneco e materiais necessários para realização da vacina intramuscular, sendo esclarecido os benefícios da vacinação, em uma linguagem de acordo com a faixa e compreensão do participante, o que possibilita a compreensão e participação da criança (Melo *et al.*, 2021). Durante a sessão do BTI também foi ensinado ao GI como colocar, ajustar e retirar o óculos de RVI.

Após esclarecer as dúvidas a criança era convidada a realizar a vacina IM em um boneco, caso aceitasse. Após a sessão do BTI a criança e o responsável eram encaminhados para sala de vacina e iniciado a aplicação do instrumento do estudo, por meio da verificação das variáveis do comportamento, assim como era realizado a caracterização da criança e do procedimento. A criança era posicionada de forma confortável e com fácil acesso para realização da vacina intramuscular. Colocado o óculos de RVI Quest 2 Meta®, iniciado o vídeo e o tempo em cronômetro pelo Pesquisador responsável no GI.

E, após passar 60 segundo era realizado a vacina intramuscular pelo Técnico em Enfermagem. A vacina intramuscular durou aproximadamente 20 segundos. Assim, após a retirada da agulha a criança permaneceu mais 40 segundos com óculos de RVI até completar 2 minutos. Durante a vacina IM foi aplicado novamente as variáveis do comportamento e utilizado a Escala FPS-R pelo Pesquisador responsável.

Ao final do vídeo, após retirar o óculos de RVI o Pesquisador responsável realizou quatro perguntas a criança: Você recomendaria para amigos tomar a vacina utilizando o óculos de RV imersiva? Você gostou de tomar a vacina usando o óculos de RVI? Você gostaria de utilizar o óculos de RV em outras vacinas? Qual foi a dor apresentada durante o procedimento intramuscular utilizando a escala FPS-R? E, ao responsável foi realizado duas perguntas: Você identificou diferença na percepção dolorosa da criança quando comparada com lembrança de vacinas intramusculares anteriores? Qual foi a dor da criança durante o procedimento intramuscular utilizando a Escala FPS-R.

O vídeo utilizado no estudo encontra-se disponível de forma gratuita no Youtube pelo link: <https://www.youtube.com/watch?v=m2L-G1tbQ2k>. O conteúdo mostra uma variedade de peixes e corais coloridos, acompanhado com o som do oceano, o qual já foi aplicado e comprovado que esse conteúdo fornece calma e relaxamento para as crianças (Litwin *et al.*, 2021; Gerçeker *et al.*, 2018). Cabe ressaltar, que nos casos em que a criança necessitou receber mais de uma vacina, foi solicitado e frisado para que a criança e o responsável avaliassem a dor apenas na primeira vacina intramuscular, pois não houve o interrompimento do processo entre

as vacinas. Ainda, foi dado a criança um certificado de coragem e um balão ao término da vacina.

No GC foi realizado o mesmo processo, porém sem a colocação do óculos de RVI. No entanto após o término além de dar a criança um certificado de coragem e o balão, foi ofertado que a criança que usasse o óculos de RVI, caso quisesse.

Os dados foram organizados, digitados e 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. As variáveis categóricas foram descritas por frequências absolutas e relativas. A associação entre as variáveis foi verificada por meio do teste do qui-quadrado (X^2) de Pearson ou Exato de Fisher com Intervalos de Confiança (IC) de 95%, e nível de significância de 5% ($p\text{-valor} \leq 0,05$).

E, para avaliar a concordância entre a dor relatada pela criança e a dor observada pelo Pesquisador e responsável, optou se pelo teste de *Kappa* de Cohen. Cabe ressaltar, que neste estudo, a interpretação do teste de *Kappa* de Cohen foi realizada da seguinte forma: 0 – 0,20 nenhuma (0 – 4%), 0,21 – 0,39 mínima (4 – 15%), 0,40 – 0,59 fraco (15 - 35%), 0,60 – 0,79 moderada (35-63%) e 0,80 – 0,90 forte (64 – 81 %) (Mchugh, 2012).

O estudo avaliou a viabilidade da realização de um ensaio clínico randômico sobre a efetividade do óculos de RV para diminuir a dor associada as vacinas intramusculares em crianças em relação ao método clínico tradicional, usando os seguintes critérios: Elegibilidade >90% dos pacientes rastreados seriam elegíveis; Recrutamento > 90% dos pacientes elegíveis concordariam em participar; Fidelidade do protocolo > 90% dos pacientes elegíveis receberiam a intervenção alocada; Retenção ou atrito < 5% dos pacientes; e, dados ausentes < 5% de dados seriam ausentes (Ullman *et al.*, 2022).

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSH-UFSC) sob o número do CAAE 67524823.5.0000.0121 e o número do Parecer 6.045.606. Foram seguidas e respeitadas as recomendações Éticas de acordo com a resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. E, o estudo foi registrado na Plataforma de Registro Brasileiro de Ensaio Clínico (ReBEC).

3 RESULTADOS

3.1 RESULTADO PRIMÁRIO

Neste estudo foram avaliados para elegibilidade 50 crianças, destas 2 desistiram de participar do estudo durante a coleta de dados. Ao final, 48 crianças foram randomizadas e incluídas na análise final. Diante disso, a amostra final foi composta por 23 crianças no GI e 25 crianças no GC.

Dos 50 (100%) participantes recrutados que atenderam aos critérios de elegibilidade, 48 (96%) foram selecionados, estavam na viabilidade do recrutamento e cumpriram com o protocolo do estudo. A fidelidade ao estudo foi alta, com apenas 2 participantes (4%) excluídos do estudo, pois se recusaram a utilizar o óculos de RVI. Não houve falta de dados, alocação incorreta ou descontinuidade da intervenção após a alocação (Tabela 1).

Tabela 1 - Resultado de viabilidade do estudo.

Critério	Meta (%)	Alcançou (%)
Elegibilidade	>90% dos participantes triados elegíveis	100%
Recrutamento	>90% dos participantes elegíveis consentiram	96%
Fidelidade de protocolo	>90% participantes randomizados receberam a intervenção alocada	100%
Retenção/atrito	<5% dos participantes perdidos retiraram o consentimento	4%
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. As características demográficas foram semelhantes nos dois grupos, sendo majoritariamente composto de participantes do sexo masculino. Em relação a escolaridade 83,3% das crianças frequentam o pré-escolar (Tabela 2).

As crianças em sua maioria estavam na faixa etária de 4 anos 20 (41,6%), sendo que todas já haviam tido experiência com a vacina intramuscular anteriormente. No entanto, apenas 12,5% das crianças conheciam o óculos de RVI. E, apenas 6,25% das crianças conheciam o BTI. Neste estudo, apenas 2,2% das crianças apresentaram doença de base (diabete mellitus).

E, destaca-se que quanto as características da vacina em ambos os grupos a vacina contra a influenza foi a mais administrada (72,9%), ainda 68,7% das crianças receberam apenas uma vacina. A dosagem do imunizante variou entre 0,2 ml (12,5%) e 0,5 ml (87,5%), o qual foram utilizadas as agulhas do calibre 20 x 5,5 mm (87,5%) e 25 x 0,7 mm (12,5%) (Tabela 2).

Em ambos os grupos a posição com maior escolha para administração do imunizante foi no colo do responsável (43,7%) e deitado na maca (35,4%). A região ventroglútea foi o local com maior administração de vacinas intramuscular (68,7%), sendo o lado direito com maior administração (62,5%). Neste estudo, a marca de vacina Butantan foi a mais administrada (70,8%) (Tabela 2).

Tabela 2 - Caracterização demográfica e do procedimento das crianças, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

(Continua)

Variáveis	Intervenção n (%) n=23	Controle n (%) n=25
Sexo		
Masculino	12 (52,2)	14 (56)
Feminino	11 (47,8)	11 (44)
Cor da pele		
Branca	18 (78,3)	17 (68)
Preta	5 (21,7)	8 (32)
Idade (em anos)		
5 anos	7 (30,4)	6 (24)
6 anos	6 (26,1)	9 (36)
4 anos	10 (43,5)	10 (40)
Escolaridade		
Pré-Escolar	19 (82,6)	21 (84)
Fundamental	4 (17,4)	4 (16)
Conhece o BTI?		
Sim	1 (4,3)	2 (8)
Não	22 (95,7)	23 (92)
Conhece a RVI?		
Sim	3 (13)	3 (12)
Não	20 (87)	22 (88)
Possui doenças de base?		
Sim	1 (4,3)	
Não	22 (95,7)	25 (100)
Vacina		
Vacina da DTP*	4 (17,4)	3 (12)
Vacina do Covid-19	4 (17,4)	2 (2)
Vacina da Influenza	15 (65,2)	20 (80)
Quantidade de vacinas		
Uma	16 (69,6)	17 (68)
Duas	7 (30,4)	7 (28)
Três ou mais		1 (4)
Calibre da Agulha		
20 x 5,5 mm	19 (82,6)	23 (92)
25 x 0,7 mm	4 (17,4)	2 (8,0)

Fonte: Dados da pesquisa. *Difteria, tétano e coqueluche

Tabela 2 - Caracterização demográfica e do procedimento das crianças, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

(Conclusão)		
Variáveis	Intervenção n (%) n=23	Controle n (%) n=25
Dose do imunizante administrado		
0,2 ml	4 (17,4)	2 (8)
0,5 ml	19 (82,6)	23 (92)
Posição		
Sentado na cadeira	7 (30,4)	2 (8)
Deitado na maca	7 (30,4)	10 (40)
Posição ortostática		1 (4)
Sentado no colo do responsável	9 (39,1)	12 (48)
Local de administração		
Deltoide	8 (34,8)	7 (28)
VG	15 (65,2)	18 (72)
Lado da administração		
Direito	15 (65,2)	15 (60)
Esquerdo	8 (34,8)	10 (40)
Marca da vacina		
PFISER	5 (21,7)	2 (8)
Serium of india	4 (17,4)	3 (12)
Butantan	14 (60)	20 (80)

Fonte: Dados da pesquisa.

A vacina foi realizada por 5 técnicos de Enfermagem, como relatado, na sua maioria do sexo feminino 4, com a faixa etária entre 30 e 42 anos. E, 60% possuíam apenas um vínculo empregatício e o tempo que trabalha na área da Enfermagem variou entre 1 e 20 anos. Desses, 100% trabalhavam no período diurno e 60% trabalhavam 40 horas semanais nas unidades de vacinação. O tempo de formação dos profissionais variou entre 5 e 20 anos.

Quando analisado a presença de dor foi verificado que as crianças do GI relataram não sentir dor em 17(74%) aplicações de vacina, enquanto o GC relatou não sentir dor em 6 (24%) aplicações, assim havendo significância estatística ($p < 0,001$; RR 0,52; IC 0,35-0,72) entre usar a RVI e o método clínico tradicional.

Os dados referentes a percepção de dor das crianças e a observada pelos responsáveis e pesquisador apresentaram significância estatística, em virtude disso, verificou-se que houve maior relato de dor forte pelos participantes do GC (56%) comparado ao GI (13%), coerente com a observação do pesquisador no GC (52%) e no GI (8,7%), assim como houve congruência na observação do responsável no GC (60%) e no GI (8,7%) (Tabela 3).

Tabela 3 - Dor autorrelatada e observada nas crianças, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Relato de dor	Intervenção n (%)	Controle n (%)	p	RR*	IC**
Autorrelatada	n = 6	n = 19			
Dor leve	2 (8,7)	4 (16)	0,783†	0,52	0,11 - 2,44
Dor moderada	1 (4,3)	1 (4)	0,771†	0,35	0,06 - 1,98
Dor forte	3 (13)	14 (56)			
Pesquisador	n = 5	n = 22			
Dor leve	2 (8,7)	7 (28)	0,972†	0,60	0,10 - 3,54
Dor moderada	1 (4,3)	2 (8)	0,884†	0,40	0,05 - 3,12
Dor forte	2 (8,7)	13 (52)			
Responsável	n = 6	n = 22			
Dor leve	2 (8,7)	6 (24)	0,763†	0,47	0,08 - 2,27
Dor moderada	2 (8,7)	1 (4)	0,175†	0,17	0,03 - 0,81
Dor forte	2 (8,7)	15 (60)			

Fonte: Dados da pesquisa. †p-valor com base no Teste Exato de Fisher. *Risco relativo. **Intervalo de confiança de 95%.

Cabe salientar que, ao realizar a análise de associação e confiabilidade entre as variáveis, o coeficiente de concordância do teste de *Kappa* de Cohen evidenciou que houve uma concordância moderada de 0,749 entre o relato de dor das crianças e do Pesquisador responsável, o qual foi congruente quando realizado o teste de *Kappa* de Cohen quanto o relato de dor da criança e a percepção do responsável, em que obteve uma concordância moderada de 0,706. No entanto, ao realizar o teste de *Kappa* de Cohen entre as observações do pesquisador e dos responsáveis, demonstrou que houve uma concordância forte de 0,957.

3.2 RESULTADOS SECUNDÁRIOS

Os resultados secundários foram obtidos por meio do comportamento das crianças antes e durante a vacinação intramuscular. No entanto, durante a vacinação intramuscular os comportamentos mais evidentes no GC frente ao GI, foram: choramingou 88%, chorou 68%, comportou de modo nervoso 92%, gritou 64%, debateu-se 76%, necessitou de contenção 88%, protestou 92%, falou durante o procedimento 76% e solicitou informação durante a vacinação intramuscular 68% (Tabela 4).

Tabela 4 - Comportamentos observados nas crianças após a sessão de BTI e durante a vacinação intramuscular, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Variáveis Comportamentais	Antes da Vacina		Durante a Vacina	
	Intervenção n (%) n=23	Controle n (%) n=25	Intervenção n (%) n=23	Controle n (%) n=25
Agrediu o profissional				
Sim		1 (4)		6 (24)
Não	23 (100)	24 (96)	23 (100)	19 (76)
Choramingou				
Não	22 (95,7)	17 (68)	21 (91,3)	3 (12)
Sim	1 (4,3)	8 (32)	2 (8,7)	22 (88)
Chorou				
Não	23 (100)	20 (80)	15 (65,2)	8 (32)
Sim		5 (20)	8 (34,8)	17 (68)
Comportou de modo nervoso				
Não	17 (73,9)	17 (68)	21 (91,3)	2 (8)
Sim	6 (26,1)	8 (32)	8 (34,8)	23 (92)
Gritou				
Não	23 (100)	22 (80)	21 (91,3)	9 (36)
Sim		3 (12)	2 (8,7)	16 (64)
Debateu				
Não	23 (100)	23 (92)	20 (87)	6 (24)
Sim		2 (8)	3 (13)	19 (76)
Contenção				
Não	23 (100)	24 (96)	19 (82,6)	3 (12)
Sim		1 (4,0)	4 (17,4)	22 (88)
Protestou				
Não	21 (91,3)	19 (76)	20 (87)	2 (8)
Sim	2 (8,7)	6 (24)	3 (13)	23 (92)
Falou				
Não	19 (82,6)	20 (80)	20 (87)	6 (24)
Sim	4 (17,4)	5 (20)	3 (13)	19 (76)
Solicitou Informação				
Não	19 (82,6)	22 (88)	18 (78,3)	8 (32)
Sim	4 (17,4)	3 (12)	5 (21,7)	17 (68)

Fonte: Dados da pesquisa, 2023.

Ao final da vacina intramuscular foi questionado as crianças do GI se caso necessitassem receber outra vacina gostariam de utilizar a RVI, 82,6% das crianças afirmaram que sim. Assim como 91,3% indicariam o uso da RVI para algum amigo e/ou colega durante a vacina. E, neste estudo 91,3% das crianças relataram gostar de receber a vacina intramuscular utilizando o óculos de RVI.

Os 91,3% responsáveis do GI afirmaram que identificaram diferença durante a vacinação intramuscular nas crianças utilizando o óculos de RVI quando comparadas com lembranças anteriores. E, 96% dos responsáveis do GC afirmaram não ter identificado diferença quando comparado com lembranças anteriores.

A estimativa do tamanho amostral para um ensaio clínico randômico, a partir deste estudo piloto, considerando o relato de dor da criança, com os níveis de significância de 95% e poder de estudo de 80%, com uma diferença de risco/prevalência de -50%, resultou em uma amostra 38 participantes pelo método Fleiss com CC, somado a 20% de perdas, totalizando 50 crianças. A partir deste cálculo o estudo piloto mostra que o ensaio clínico randômico é viável.

4 DISCUSSÃO

Os critérios de viabilidade como elegibilidade, recrutamento e fidelidade do protocolo foram alcançados, assim como a meta de retenção quanto a perda ou retirada de menos de 5% dos participantes, o qual resultou em uma perda de 4%. É importante destacar que este estudo piloto foi o primeiro a testar o uso do óculos de RVI durante a vacina intramuscular para alívio da dor e verificar mudanças no comportamento em crianças entre quatro e seis anos, 11 meses e 29 dias durante a vacina.

Embora a vacinação foi a maior conquista do século XVIII e proporcionou a erradicação de doenças evitáveis como: varíola, poliomielite, sarampo, coqueluche e difteria (Peng; Wei; Zhu; Li, 2019), veio acompanhada de dor, angústia, medo e reações adversas, a qual interferem na adesão desta medida profilática (Jacobson *et al.*, 2001). Em virtude disso, 22% das crianças entre quatro e seis anos de idade apresentam sofrimento grave antes do procedimento, enquanto 44,4% apresentam sofrimento grave ou intenso durante o procedimento (Jacobson *et al.*, 2001).

De acordo com a teoria do controle do portão, a dor é causada por estímulos nocivos regulados por mecanismo não nociceptivos dentro da medula espinhal que trabalham para aumentar ou diminuir a dor (Melzack; Wall, 1965). Em vista disso, a distração pode diminuir a dor por meio da regulação negativa da sinalização neural nociceptiva (Pourmand *et al.*, 2018). A atenção e concentração afeta como a pessoa irá sentir a percepção de dor (Pourmand *et al.*, 2018). Diante do exposto, a RVI pode fornecer uma alternativa ou um complemento as atuais terapias para o controle da dor (Pourmand *et al.*, 2018).

Estudo transversal que objetivou verificar o sofrimento antes, durante e depois da vacinação com crianças e adolescente entre seis meses e 18 anos de idade em um Hospital

Pediátrico no Canadá, constatou-se que 27% das crianças apresentaram ao menos um sinal de angústia antes da vacinação, 52% durante e 21% após a vacinação (Ouach *et al.*, 2019). De acordo com a observação realizada pelos responsáveis, 32% apresentaram angústia antes da vacinação, 33% durante e 26% após a vacinação (Ouach *et al.*, 2019). Em virtude disso, é evidente que o sofrimento das crianças permanece mesmo após a finalização da vacina, sendo necessário a implantação de intervenções que favoreçam a distração após a finalização da vacina. Visando essa limitação, neste estudo piloto, foi proposto ao GI permanecer utilizando o óculos de RVI por mais 40 segundos após finalizar a vacina intramuscular, o qual objetivou evitar traumas e a cessação parcial ou completa dos estímulos dolorosos causados pelas fibras delta durante a vacina IM a fim de evitar angústia, trauma, ansiedade e medo.

Neste estudo, foi evidenciado diferenças estatísticas no relato de dor quanto comparado o grupo intervenção ao grupo controle durante a vacinação intramuscular, assim como em outros estudos, o qual utilizaram o óculos de RV com uma amostra menor, mostrou ser eficaz no alívio da dor durante a vacinação comparado ao método clínico tradicional, no entanto, em sua totalidade foram realizados com populações distintas entre três e 11 anos de idade, favorecendo uma disparidade em relação a percepção da dor (Chang *et al.*, 2022; Souza; Lima, 2020; Chad; Emaan; Jillian, 2018). Desse modo, ao comparar a eficácia da RV com uma amostra maior não houve diferenças estatística (Ellerton *et al.*, 2023). Essas afirmações fomentam a realização de novos estudos com populações maiores a fim de obter melhores evidências científicas.

Dos estudos que encontraram efeito positivo durante a utilização da RV na pediatria, encontrou-se um ensaio clínico randômico realizado com 136 crianças com idades entre sete e 12 anos, o qual objetivou determinar a eficácia da RV em crianças submetidas a injeções intramusculares de um Pronto Socorro (Chen *et al.*, 2020). Ao final do estudo foi concluído que o GI apresentou menos dor e ansiedade quando comparados ao GC, conforme o relato das crianças, responsáveis, enfermeiros e pesquisadores, em virtude disso o tempo para realização do procedimento foi significativamente menor no GI (Chen *et al.*, 2020).

Estudo realizado em um Hospital Infantil da Turquia, propôs avaliar o efeito da RV na diminuição da dor durante a cateterização intravenosa, o qual obteve uma amostra de 120 participantes com idade entre nove e 12 anos, constatou neste ensaio clínico randômico e controlado, que a dor foi relatada como sendo menor no GI quando comparada ao GC pelas crianças e pesquisador (Aydin; Özyazicioğlu, 2019).

Posterior a esse estudo, ensaio clínico randômico desenvolvido com 139 crianças com idades entre quatro e 10 anos, buscou determinar a eficácia da RV como intervenção de distração da dor e ansiedade durante a cateterização intravenosa (Koç Özkan; Polat, 2020). Evidenciou-se com este estudo, que não houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos em termo de idade, sexo, experiência anterior com a cateterização intravenosa, assim como os grupos não apresentaram ansiedade antes do procedimento (Koç Özkan; Polat, 2020). A ansiedade no GI foi menor quando comparado ao GC durante o procedimento, o qual apresentou uma diferença estatisticamente significativa entre eles (Koç Özkan; Polat, 2020). A dor foi relatada sendo menor no GI o que favoreceu concluir que a RV é eficaz para reduzir a percepção da dor e a ansiedade durante a cateterização intravenosa em crianças (Koç Özkan; Polat, 2020).

Outro ensaio clínico randômico, o qual objetivou determinar o efeito da RV na dor, ansiedade e sinais vitais (SSVV) em 139 participantes submetidos a colocação de cateter totalmente implantado (Menekli; Yaprak; Doğan, 2022). Neste estudo, dois pacientes apresentaram eventos adversos relacionados à RV e foram excluídos, assim como um participante foi excluído por utilizar analgésicos para controle da dor durante o estudo (Menekli; Yaprak; Doğan, 2022). Conclui-se com este estudo, que ambos os grupos apresentaram aumento da dor após o implante do cateter (Menekli; Yaprak; Doğan, 2022). O GI apresentou diminuição da ansiedade, pressão arterial sistólica, pressão arterial diastólica, frequência cardíaca, frequência respiratória e aumento da saturação sanguínea (Menekli; Yaprak; Doğan, 2022). A RV foi considerada eficaz na diminuição da dor, ansiedade e SSVV dos pacientes submetidos a implantação do cateter e facilitador do procedimento (Menekli; Yaprak; Doğan, 2022).

Embora a maior parte dos estudos tenham apresentado como desfecho a diminuição da dor, alguns estudo não evidenciaram a diminuição da dor durante o procedimento envolvendo o uso de agulhas (Kumari; Bahuguna; Garg; Yeluri, 2021; Caruso et al., 2020). Em virtude disso, estudo realizado com 200 crianças com idades entre seis e 12 anos, o qual propôs avaliar a eficácia da distração da RV imersiva injeções intraorais, conclui que os escores foram semelhantes em ambos os grupos Grupo-I ($29,20 \pm 3,197$) e Grupo-II ($29,09 \pm 3,803$) e não apresentou diferença estatisticamente significativa (Kumari; Bahuguna; Garg; Yeluri, 2021).

Anterior a esse estudo, um ensaio pragmático, prospectivo, randômico e controlado realizado no norte da Califórnia, o qual objetivou determinar a eficácia da RV no alívio da dor durante a realização da cateterização intravenosa com 220 participantes com idades entre sete

e 18 anos (Caruso et al., 2020). Concluiu que não houve a redução da dor durante o procedimento entre os participantes do GI e GC, no entanto o GI ficaram mais satisfeitos com a intervenção (Caruso et al., 2020).

Estudo piloto randomizado e controlado realizado em um Hospital Infantil da Coreia do Sul, buscou avaliar a viabilidade e eficácia de um ambiente de RV como intervenção de distração entre crianças de dois e seis anos submetidas a coleta de sangue (Lee *et al.*, 2021). Embora a pontuação de dor foi menor no GI quando comparada ao GC, não houve diferença estatisticamente significativa (Lee *et al.*, 2021). Também, não houve diferença estatística entre os grupos na satisfação e ansiedade do responsável ou na sua avaliação de dor da criança (Lee *et al.*, 2021). Os profissionais relataram satisfação no uso da RV e consideraram um dispositivo útil e facilitador no manejo das crianças pequenas durante a cateterização intravenosa (Lee *et al.*, 2021).

Intervenções utilizando óculos de RV é efetiva, fácil de implementar e não requer treinamento especializado, visto que as distrações adequadas para faixa etária aumentam a eficácia no tratamento da dor (Wong; Choi, 2023). As intervenções anteriores não conseguiram desviar completamente a atenção da criança quando associadas a procedimentos que envolveram agulhas, pois é a situação que mais causa ansiedade e dor em crianças (Wong; Choi, 2023). Diante do exposto, identificar uma intervenção de distração que possa atrair totalmente a atenção da criança e bloquear aos estímulos de dor e ansiedade e de extrema importância.

Cabe ressaltar, que neste estudo com o uso do óculos de RV imersiva não houve diferença estatisticamente significante entre os grupos. Porém, houve um maior relato de dor forte entre crianças que não usaram o óculos de RV imersiva, o que também foi observado pelo responsável e pesquisador. Ainda, foi possível observar que durante o procedimento as variáveis: choraminga e grita, apresentaram menos no GI, choro, comportamento de modo nervoso, necessidade de contenção, falaram menos e solicitaram menos informação. Cabe destacar, que segundo a revisão sistemática, a qual analisou o comportamento da dor em crianças e adolescentes, apresentar esses comportamentos é uma forma de mecanismo de defesa (Von Baeyer; Spagrud, 2007).

Assim, tratando-se do comportamento da criança frente aos procedimentos que envolvem injeções intramusculares e que são potencialmente dolorosos, verifica-se que dois participantes do GI que se recusaram em utilizar o óculos de RV imersivo durante a coleta de dados, apresentaram medo e ansiedade associado ao fato de não conhecer o óculos de RV imersiva e ao próprio procedimento. Tal atitude reflete a necessidade da criança compreender

os procedimentos ao qual será submetida. No entanto, o BTI torna-se um aliado, sendo observado neste estudo os benefícios de sua utilização, reforçando os dados da literatura quanto a aumentar a compreensão da criança quanto a procedimentos (Delfini *et al.*, 2022; Caleffi *et al.*, 2016).

Cabe reforçar, não houve a ocorrência de eventos adversos durante e após a utilização do óculos de RV associado a vacinação intramuscular. Assim como a maior parte dos responsáveis do GI relatou diferença na dor e comportamento das crianças durante a realização do procedimento intramuscular. Em congruência com essa informação, as crianças do GI em sua maior parte receberiam outra vacina utilizando o óculos de RV imersiva, assim como indicariam para algum amigo e /ou colega receber a vacina utilizando o óculos de RV imersiva e gostaram de receber a vacinação utilizando a RV imersiva.

É importante destacar que esse estudo piloto randômico mostrou a viabilidade do ensaio clínico randômico sobre a efetividade do óculos de RVI na vacinação IM, em que pode ser utilizada como uma alternativa não farmacológica para alívio da dor.

4.1 AVANÇOS E CONTRIBUIÇÕES PARA A ÁREA DA ENFERMAGEM/SAÚDE

Este estudo permitiu testar uma das possíveis intervenções não farmacológicas existentes para alívio da dor, assim como reforça as vantagens do uso desta intervenção, como também, a necessidade de ser amplamente explorada com a finalidade de ser utilizada na prática clínica da Enfermagem, o qual fornece ganhos inigualáveis a longo prazo na percepção das crianças frente aos procedimentos potencialmente dolorosos.

Além disso, este estudo mostrou a viabilidade da realização de um ensaio clínico randômico para verificar a efetividade do óculos de RVI. E, foi possível analisar os relatos de dor forte foram mencionados como sendo menor no GI, assim como choramingaram menos e gritaram menos durante a vacina intramuscular. Além disso, o óculos de RVI é um dispositivo acessível, de fácil manuseio, que pode ser reutilizado, o qual é disponibilizado para compra em diversos locais no Brasil. Ainda 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.

4.2 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Este estudo apresentou como limitação locais e quantidades de administração de vacinas diferentes, visto que esses fatores interferem diretamente na percepção da criança frente a avaliação de dor. Além disso, foram utilizados marcas e doses diferentes das vacinas. Outra limitação é a conexão com a internet, isto que, o óculos de RVI funciona apenas se estiver conectado a uma rede de WI-FI, porém se houver uma queda na rede de internet ou de energia, pode trazer a criança do mundo tridimensional para realidade, o que pode fazer ela ter um estímulos dolorosos maior.

5 CONCLUSÃO

O estudo piloto mostrou a viabilidade do ensaio clínico randômico sobre a efetividade do óculos de RVI quanto ao alívio da dor na vacinação intramuscular em crianças em relação ao método clínico tradicional, em razão disso, possibilitou a realização do cálculo do tamanho amostral.

Cabe salientar, que neste estudo piloto houve diferença estatística entre os grupos, quanto a redução da dor quando utilizado o óculos de RVI comparado ao método clínico tradicional. No entanto, o GC apresentou maior número de dor forte quando comparado com o GI, assim como os comportamentos durante a vacina IM no GC, choraminga, chora, comporta de modo nervoso, grita, debater, contenção, protesta, fala e solicita informação foram mais intensos, visto que nenhum participante do GI agrediu o Técnico em Enfermagem.

Ressalta-se o cálculo amostral evidenciou uma amostragem pequena de crianças, assim evidenciando que o próprio piloto mostra o resultado esperado para o estudo, mas pode-se aplicar este protocolo no ensaio clínico randômico no intuito de comprovar a efetividade do óculos de RVI durante a vacina intramuscular.

REFERÊNCIAS

ADDAB, S., HAMDY, R., THORSTAD, K., LE MAY, S., & TSIMICALIS, A. (2022). Use of virtual reality in managing paediatric procedural pain and anxiety: An integrative literature review. *Journal of clinical nursing*, 31(21-22), 3032–3059. <https://doi.org/10.1111/jocn.16217>. Acessado em 08 de setembro de 2023.

ARANE, K., BEHBOUDI, A., & GOLDMAN, R. D. (2017). Realidade virtual para o manejo da dor e ansiedade em crianças. **Médico de família canadense Medecin de famille canadien**, 63(12), 932–934. Acessado em 17 de outubro de 2023.

ATZORI, B., HOFFMAN, H. G., VAGNOLI, L., PATTERSON, D. R., ALHALABI, W., MESSERI, A., & LAURO GROTO, R. (2018). Virtual Reality Analgesia During Venipuncture in Pediatric Patients With Onco-Hematological Diseases. **Frontiers in psychology**, 9, 2508. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2018.02508>. Acessado em 09 de setembro de 2023.

AYDIN, ESRA; AVŞAR, GÜLÇİN. 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, A. İ., & ÖZYAZICIOĞLU, N. (2019). Using a Virtual Reality Headset to Decrease Pain Felt During a Venipuncture Procedure in Children. **Journal of perianesthesia nursing: official journal of the American Society of PeriAnesthesia Nurses**, 34(6), 1215–1221. <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2019.05.134>. Acessado em 12 de novembro de 2023.

AYINDE, O., HAYWARD, R. S., ROSS, J. D. C. (2021). O efeito da técnica de injeção intramuscular na dor associada à injeção; revisão sistemática e metanálise. **PloS um**, 16(5), e0250883. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0250883>. Acessado em 17 de outubro de 2023.

BAWAEDA, O., WANDA, D., APRILLIA, Z. (2023). Effectiveness of pop-it therapeutic play on children's anxiety during inhalation therapy in children's wards. **La Pediatria medica e chirurgica: Medical and surgical pediatrics**, 45(s1), 10.4081/pmc.2023.315. <https://doi.org/10.4081/pmc.2023.315>. Acessado em 28 de junho de 2023.

BENNETT HUMPHREY G.; CHRIS MJ BOON; CHIQUIT VAN LINDEN VAN DEN HEUVELL; HARRY BM VAN DE WIEL, The occurrence of high levels of acute behavioral distress in children and adolescents undergoing routine venipuncture, **Pediatrics** (1992) 90 (1): 87–91. <https://doi.org/10.1542/peds.90.1.87>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

BIRNIE, K. A., CHAMBERS, C. T., TADDIO, A., MCMURTRY, C. M., NOEL, M., PILLAI RIDDELL, R., SHAH, V., & Helpinkids & Adults Team (2015). Psychological Interventions for Vaccine Injections in Children and Adolescents: Systematic Review of Randomized and Quasi-Randomized Controlled Trials. **The Clinical journal of pain**, 31(10 Suppl), S72–S89. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000265>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

CALEFFI, C. C. F.; ROCHA, P. K.; ANDERS, J. C.; SOUZA, A. I. J.; BURCIAGA, V. B.; SERAPIÃO, L. S. Contribution of structured therapeutic play in a nursing care model for hospitalised children. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 37, n. 2, e58131, jun. 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/19831447.2016.02.58131>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

CARUSO, T. J., GEORGE, A., MENENDEZ, M., DE SOUZA, E., KHOURY, M., KIST, M. N., & RODRIGUEZ, S. T. (2020). Virtual reality during pediatric vascular access: A pragmatic, prospective randomized, controlled trial. **Paediatric anaesthesia**, *30*(2), 116–123. <https://doi.org/10.1111/pan.13778>. Acessado em 29 de novembro de 2023.

CHAD, R., EMAAN, S., & JILLIAN, O. (2018). Effect of virtual reality headset for pediatric fear and pain distraction during immunization. **Pain management**, *8*(3), 175–179. <https://doi.org/10.2217/pmt-2017-0040>. Acessado em 29 de novembro de 2023.

CHAN A-W, TETZLAFF J. M., ALTMAN D. G., LAUPACIS A, GØTZSCHE P. C., KRLEŽA-JERIĆ K., *et al.* SPIRIT 2013 Statement: defining standard protocol items for clinical trials. **Ann. Intern. Med.** [Internet]. 2013 [cited in 2022 Jan. 04]; *158*(3). Available in: <http://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>. Acessado em 18 de junho de 2023.

CHAN, E., HOVENDEN, M., RAMAGE, E., LING, N., PHAM, J. H., RAHIM, A., LAM, C., LIU, L., FOSTER, S., SAMBELL, R., JEYACHANTHIRAN, K., CROCK, C., STOCK, A., HOPPER, S. M., COHEN, S., DAVIDSON, A., PLUMMER, K., MILLS, E., CRAIG, S. S., DENG, G., LEONG, P. (2019). Virtual Reality for Pediatric Needle Procedural Pain: Two Randomized Clinical Trials. **The Journal of pediatrics**, *209*, 160–167.e4. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2019.02.034>. Acessado em 09 de setembro de 2023.

CHANG, Z. Y., KANG, G. C., KOH, E. Y. L., FONG, R. J. K., TANG, J., GOH, C. K., & TAN, N. C. (2022). Immersive Virtual Reality in Alleviating Pain and Anxiety in Children During Immunization in Primary Care: A Pilot Randomized Controlled Trial. **Frontiers in pediatrics**, *10*, 847257. <https://doi.org/10.3389/fped.2022.847257>. Acessado em 09 de setembro de 2023.

CHARRY; PIOLA; LINHARES; SILVA. 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>. Acessado em 14 de junho de 2023.

CHEN, Y. J., CHENG, S. F., LEE, P. C., LAI, C. H., HOU, I. C., & CHEN, C. W. (2020). Distraction using virtual reality for children during intravenous injections in an emergency department: A randomised trial. **Journal of clinical nursing**, *29*(3-4), 503–510. <https://doi.org/10.1111/jocn.15088>. Acessado em 18 de novembro de 2023.

CHIU, C. C., LIN, Y. T., WANG, Y., CHANG, T. Y., WEN, Y. C., HSIAO, Y. W., CHEN, S. H., & JAING, T. H. (2023). Immersive Virtual Reality to Distract From Pain in Children Treated With L-asparaginase by Intramuscular Injection. **Cureus**, *15*(1), e34317. <https://doi.org/10.7759/cureus.34317>. Acessado em 09 de setembro de 2023.

COSTA T., *et al.*, Canção instrutiva no cuidado de enfermagem a crianças hospitalizadas no preparo para punção venosa. **Rev. Eletr. Enferm.** [Internet]. 2021; *23*:64876. Disponível em: <https://doi.org/10.5216/ree.v23.64876>. Acesso em 8 de agosto de 2023.

CZECH, O., WRZECIONO, A., RUTKOWSKA, A., GUZIK, A., KIPER, P., & RUTKOWSKI, S. (2021). Virtual Reality Interventions for Needle-Related Procedural Pain, Fear and Anxiety-A Systematic Review and Meta-Analysis. **Journal of clinical medicine**, *10*(15), 3248. <https://doi.org/10.3390/jcm10153248>. Acessado em 08/09/2023. Acessado em 08 de setembro de 2023.

DELFINI, G., PEREIRA, R. R. O. O., MELO, L. L., GARCIA, A. P. R. F., O brincar como significante para aplicação do Brinquedo Terapêutico dramático pelo enfermeiro: reflexão teórica, **Revista brasileira de Enfermagem**, vol.75, 2022, disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2021-0062>. Acessado em 21 de novembro de 2023.

DOYLE, R., DONALDSON, A., PHILIPS, L., NELSON, L., CLARK, J. E., & WEN, S. C. (2022). The impact of a multidisciplinary care package for vaccination in needle phobic children: An observational study. **Journal of paediatrics and child health**, *58*(7), 1174–1180. <https://doi.org/10.1111/jpc.15928>. Acessado em 09 de setembro de 2023.

ELDRIDGE, S. M., CHAN, C. L., CAMPBELL, M. J., BOND, C. M., HOPEWELL, S., THABANE, L., LANCASTER, G. A., & PafS Consensus Group (2016). CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. **BMJ (Clinical research ed.)**, *355*, i5239. <https://doi.org/10.1136/bmj.i5239>. Acessado em 18 de julho de 2023.

ELLERTON, K., THARMARAJAH, H., PULEIO, D., MEDRES, R., BROWN, L., RINGELBLUM, D., VOGEL, K., DOLPHIN, A., MCKELLAR, S., BRIDSON, F., PAUL, E., JOHN-WHITE, M., & CRAIG, S. (2023). Virtual Reality for IMMunisation (VRIMM) pain in young children: Results of a randomised controlled trial in general practice. **Australian journal of general practice**, *52*(10), 704–710. <https://doi.org/10.31128/AJGP-08-22-6537>. Acessado em 29 de outubro de 2023.

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>. Acessado em 05 de novembro de 2023.

FRIEDRICHSDORF, S. J., EULL, D., WEIDNER, C., & POSTIER, A. (2018). A hospital-wide initiative to eliminate or reduce needle pain in children using lean methodology. **Pain reports**, *3*(Suppl 1), e671. <https://doi.org/10.1097/PR9.0000000000000671>. Acessado em 09 de setembro de 2023.

GAO, Y., XU, Y., LIU, N., & FAN, L. (2023). Effectiveness of virtual reality intervention on reducing the pain, anxiety and fear of needle-related procedures in paediatric patients: A systematic review and meta-analysis. **Journal of advanced nursing**, *79*(1), 15–30. <https://doi.org/10.1111/jan.15473>. Acessado em 08 de setembro de 2023.

GERÇEKER, G. Ö., BINAY, Ş., BILSIN, E., KAHRAMAN, A., & YILMAZ, H. B. (2018). Effects of Virtual Reality and External Cold and Vibration on Pain in 7- to 12-Year-Old Children During Phlebotomy: A Randomized Controlled Trial. **Journal of perianesthesia nursing : official journal of the American Society of PeriAnesthesia Nurses**, *33*(6), 981–989. <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2017.12.010>. Acessado em 05 de julho de 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. Acessado em 11 de novembro de 2023.

HOFFMANN, T. C., GLASZIOU, P. P., BOUTRON, I., MILNE, R., PERERA, R., MOHER, D., ALTMAN, D. G., BARBOUR, V., MACDONALD, H., JOHNSTON, M., LAMB, S. E., DIXON-WOODS, M., MCCULLOCH, P., WYATT, J. C., CHAN, A. W., & MICHIE, S. (2014). Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. **BMJ (Clinical research ed.)**, 348, g1687. <https://doi.org/10.1136/bmj.g1687>. Acessado em 23 de setembro de 2023.

JACOBSON, R. M., SWAN, A., ADEGBENRO, A., LUDINGTON, S. L., WOLLAN, P. C., POLAND, G. A., & vaccine research group (2001). Making vaccines more acceptable-- methods to prevent and minimize pain and other common adverse events associated with vaccines. **Vaccine**, 19(17-19), 2418–2427. [https://doi.org/10.1016/s0264-410x\(00\)00466-7](https://doi.org/10.1016/s0264-410x(00)00466-7). Acessado em 2 de maio de 2023.

KOÇ ÖZKAN, T., & POLAT, F. (2020). The Effect of Virtual Reality and Kaleidoscope on Pain and Anxiety Levels During Venipuncture in Children. **Journal of perianesthesia nursing : official journal of the American Society of PeriAnesthesia Nurses**, 35(2), 206–211. <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2019.08.010>. Acessado em 1 de novembro de 2023.

LEE, H. N., BAE, W., PARK, J. W., JUNG, J. Y., HWANG, S., KIM, D. K., & KWAK, Y. H. (2021). Virtual reality environment using a dome screen for procedural pain in young children during intravenous placement: A pilot randomized controlled trial. **PloS one**, 16(8), e0256489. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0256489>. Acessado em 12 de novembro de 2023.

LITWIN, S. P., NGUYEN, C., HUNDERT, A., STUART, S., LIU, D., MAGUIRE, B., MATAVA, C., & STINSON, J. (2021). Virtual Reality to Reduce Procedural Pain During IV Insertion in the Pediatric Emergency Department: A Pilot Randomized Controlled Trial. **The Clinical journal of pain**, 37(2), 94–101. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000894>. Acessado em 18 de outubro de 2023. Acessado em 15 de novembro de 2023.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Cadastro Central de Empresas (CEMPRE) 2020 (data de referência: 31/12/2020), IBGE, Estimativa da população 2020 (data de referência: 1/7/2020). Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados/sc/biguacu.html>. Acessado em 23 de setembro de 2023.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Cadastro Central de Empresas (CEMPRE) 2020 (data de referência: 31/12/2020), IBGE, Estimativa da população 2020 (data de referência: 1/7/2020). Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados/sc/florianopolis.html>. Acessado em 12 de outubro de 2023.

KAYA, M., & KARAMAN ÖZLÜ, Z. (2023). The effect of virtual reality on pain, anxiety, and fear during burn dressing in children: A randomized controlled study. **Burns: journal of the International Society for Burn Injuries**, 49(4), 788–796. <https://doi.org/10.1016/j.burns.2022.06.001>. Acessado em 09 de setembro de 2023.

KUMARI, S., BAHUGUNA, R., GARG, N., & YELURI, R. (2021). Immersive and Non-Immersive Virtual Reality Distraction on Pain Perception to Intraoral Injections. **The Journal of clinical pediatric dentistry**, 45(6), 389–394. <https://doi.org/10.17796/1053-4625-45.6.5>. Acessado em 29 de novembro de 2023.

LEE, H. N., BAE, W., PARK, J. W., JUNG, J. Y., HWANG, S., KIM, D. K., & KWAK, Y. H. (2021). Virtual reality environment using a dome screen for procedural pain in young children during intravenous placement: A pilot randomized controlled trial. **PloS one**, 16(8), e0256489. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0256489>. Acessado em 11 de setembro de 2023.

MCHUGH M. L. (2012). Interrater reliability: the kappa statistic. **Biochemia medica**, 22(3), 276–282. Acessado em 28 de novembro de 2023.

MELO, LUCIANA DE LIONE; MAIA, EDMARA BAZONI SOARES; LUZ, JULIANA HOMEM DA; SOUZA, MARCELA ASTOLPHI DE; RIBEIRO, CIRCEA 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. Acessado em 11 de outubro de 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.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. Acessado em 18 maio 2023.

MENEKLI, T., YAPRAK, B., & DOĞAN, R. (2022). The Effect of Virtual Reality Distraction Intervention on Pain, Anxiety, and Vital Signs of Oncology Patients Undergoing Port Catheter Implantation: A Randomized Controlled Study. **pain management nursing: official journal of the american society of pain management nurses**, 23(5), 585–590. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2022.03.004>. Acessado em 12 de novembro de 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>. Acessado em 10 de junho de 2023.

OLIVEIRA N; DAHQUIST; PINDER; LINHARES. 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 3 de julho de 2023.

OLIVEIRA, F. P. S., FERREIRA, E. A. P., NOVAES, V. R., SANTOS LIMA, J., Análise do comportamento de crianças vítimas de queimaduras expostas a curativo sem sedação em enfermaria. **Rev Bras Crescimento Desenvolv Hum**. 2009; 19(3): 369-382. Acessado em 20 de julho de 2022.

OUACH, I., RESZEL, J., PATEL, Y., TIBBLES, J., ULLYOT, N., WILDING, J., & HARRISON, D. (2019). Children's Pain and Distress at a Public Influenza Vaccination Clinic: A Parent Survey and Public Observation Study. **Journal of community health**, 44(2), 322–331. <https://doi.org/10.1007/s10900-018-0590-1>. Acessado em 1 de maio de 2022.

ÖZALP GERÇEKER, G., AYAR, D., ÖZDEMİR, E. Z., & BEKTAŞ, M. (2020). Effects of virtual reality on pain, fear and anxiety during blood draw in children aged 5-12 years old: A randomised controlled study. **Journal of clinical nursing**, 29(7-8), 1151–1161. <https://doi.org/10.1111/jocn.15173>. Acessado em 09 de setembro de 2023.

PENG, B., WEI, M., ZHU, F. C., & LI, J. X. (2019). The vaccines-associated Arthus reaction. **Human vaccines & immunotherapeutics**, 15(11), 2769–2777. <https://doi.org/10.1080/21645515.2019.1602435>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

POURMAND, A., DAVIS, S., MARCHAK, A., WHITESIDE, T., & SIKKA, N. (2018). Virtual Reality as a Clinical Tool for Pain Management. **Current pain and headache reports**, 22(8), 53. <https://doi.org/10.1007/s11916-018-0708-2>. Acessado em 12 de novembro de 2023.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÃO, **Calendário de vacina, 2022**, disponível em: <https://sbim.org.br/images/calendarios/calend-sbim-crianca.pdf>. Acesso em 15 de junho de 2023.

SILVA; THULER. Tradução e adaptação transcultural de duas escalas para avaliação da dor em crianças e adolescentes. **Jornal de Pediatria** [online]. 2008, v. 84, n. 4 pp. 344-349. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0021-75572008000400010>>. Epub 22 Ago 2008. ISSN 1678-4782. <https://doi.org/10.1590/S0021-75572008000400010>. Acesso em 6 de agosto de 2023.

SOUZA; LIMA. Utilização de realidade virtual em sala de vacinação pelo profissional de enfermagem: amenizando medos e ansiedades. **REVISE - Revista Integrativa em Inovações Tecnológicas nas Ciências da Saúde**, [S. l.], v. 4, n. 00, 2021. DOI: 10.46635/revise.v4i00.1413. Disponível em: <https://www3.ufrb.edu.br/seer/index.php/revise/article/view/1413>. Acessado em 1 de junho de 2023.

TADDIO, A., I. P. P. M., THIVAKARAN, S., JAMAL, A., PARIKH, C., SMART, S., SOVRAN, J., STEPHENS, D., & KATZ, J. (2012). Survey of the prevalence of immunization non-compliance due to needle fears in children and adults. **Vaccine**, 30(32), 4807–4812. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2012.05.011>. Acessado em 17 de outubro de 2023.

TAS, F. Q., VAN EIJK, C. A. M., STAALS, L. M., LEGERSTEE, J. S., & DIERCKX, B. (2022). Virtual reality in pediatrics, effects on pain and anxiety: A systematic review and meta-analysis update. *Paediatric anaesthesia*, *32*(12), 1292–1304. <https://doi.org/10.1111/pan.14546>. Acessado em 08 de setembro de 2023.

THABANE, L., MA, J., CHU, R., CHENG, J., ISMAILA, A., RIOS, L. P., ROBSON, R., THABANE, M., GIANGREGORIO, L., & GOLDSMITH, C. H. (2023). Correction to: A tutorial on pilot studies: the what, why and how. *BMC medical research methodology*, *23*(1), 59. <https://doi.org/10.1186/s12874-023-01880-1>. Acessado em 10 de agosto de 2023.

THYBO, K. H., FRIIS, S. M., AAGAARD, G., JENSEN, C. S., DYEKJAER, C. D., JØRGENSEN, C. H., & WALTHER-LARSEN, S. (2022). A randomized controlled trial on virtual reality distraction during venous cannulation in young children. *Acta anaesthesiologica Scandinavica*, *66*(9), 1077–1082. <https://doi.org/10.1111/aas.14120>. Acessado em 08 de setembro de 2023.

TYCHSEN, L., & FOELLER, P. (2020). Effects of Immersive Virtual Reality Headset Viewing on Young Children: Visuomotor Function, Postural Stability, and Motion Sickness. *American journal of ophthalmology*, *209*, 151–159. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2019.07.020>. Acessado em 11 de setembro de 2023.

ULLMAN, A. J., EDWARDS, R., WALKER, R., ROY, J., PATON, A., RICKARD, C. M., COOKE, M., BRADFORD, N., GIBSON, V., CATTANACH, P., PATERSON, R. S., TAKASHIMA, M., BYRNES, J., KEOGH, S., KLEIDON, T. (2022). Routine Catheter Lock Solutions in Pediatric Cancer Care: A Pilot Randomized Controlled Trial of Heparin vs saline. *Cancer nursing*, *45*(6), 438–446. <https://doi.org/10.1097/NCC.0000000000001053>. Acessado em 10 de agosto de 2023.

VON BAEYER, C. L., SPAGRUD, L. J. (2007). Systematic review of observational (behavioral) measures of pain for children and adolescents aged 3 to 18 years. *Pain*, *127*(1-2), 140–150. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2006.08.014>. Acessado em 29 de novembro de 2023.

VIDERMAN, D., TAPINOVA, K., DOSSOV, M., SEITENOV, S., ABDILDIN, Y. G. (2023). Virtual reality for pain management: an umbrella review. *Frontiers in medicine*, *10*, 1203670. <https://doi.org/10.3389/fmed.2023.1203670>. Acessado em 09 de setembro de 2023.

WANG, Y., GUO, L., XIONG, X. (2022). Effects of Virtual Reality-Based Distraction of Pain, Fear, and Anxiety During Needle-Related Procedures in Children and Adolescents. *Frontiers in psychology*, *13*, 842847. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2022.842847>. Acessado em 08 de setembro de 2023.

WHITEHEAD, A. L., JULIOUS, S. A., COOPER, C. L., CAMPBELL, M. J. (2016). 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*, *25*(3), 1057–1073. <https://doi.org/10.1177/0962280215588241>. Acessado em 28 de junho de 2023.

WONG, C. L., LUI, M. M. W., CHOI, K. C. (2019). Effects of immersive virtual reality intervention on pain and anxiety among pediatric patients undergoing venipuncture: a study protocol for a randomized controlled trial. **Trials**, 20(1), 369. <https://doi.org/10.1186/s13063-019-3443-z>. Acessado em 09 de setembro de 2023.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo possibilitou verificar a viabilidade de um estudo piloto de um ensaio clínico randômico sobre a efetividade do óculos de realidade virtual imersiva quanto a percepção dolorosa de crianças associada a vacinação intramuscular em relação ao método tradicional.

O estudo piloto mostrou que o óculos de RVI auxiliou no alívio da dor durante a vacinação intramuscular nas crianças, mesmo com uma amostra pequena. E, mostrou que houve significância estatística entre os grupos quanto a diminuição da dor nas crianças quando utilizado o óculos de RVI comparado com o método tradicional, foi factível verificar que os participantes que utilizaram o óculos de RVI relataram sentir menos dor forte quando comparados com o grupo que não utilizou o óculo de RVI.

Assim como, o comportamento das crianças do GI durante a vacina intramuscular foi diferente, visto que a maior parte não choramingou, chorou, comportou de modo nervoso, gritou, se debateu, necessitou de contenção, protestou, falou, solicitou informação e nenhuma criança agrediu fisicamente o Técnico em Enfermagem como no GC.

A análise estatística constatou que houve concordância moderada (*Kappa* de Cohen 0,749) entre o relato de dor das crianças e a percepção do Pesquisador, assim como teve uma concordância moderada (*Kappa* de Cohen 0,706) entre o relato de dor da criança e do responsável. No entanto, ao associar as avaliações do Pesquisador e responsável, obteve uma concordância forte (*Kappa* de Cohen 0,957), ou seja, as avaliações dos mesmos mostraram ser congruentes e confiáveis, devido à forte concordância.

As intervenções não farmacológicas ainda carecem de mais estudos, a RVI é uma intervenção digital que, embora não tenha apresentado diferenças estatisticamente significantes neste estudo, pode ser utilizada em associação com outras intervenções, o qual corrobora para alívio da dor em crianças durante a vacinação intramuscular e outros procedimentos intramuscular que envolvam agulhas.

A lacuna da literatura, principalmente quanto a realidade brasileira, sobre o uso do óculos de RVI durante a vacinação em crianças dificultou a discussão dos dados, visto que demandou a comparação com resultados de estudos em que utilizaram à RV em outros procedimentos dolorosos.

Neste estudo, foi possível observar que a Enfermagem Pediátrica necessita acrescentar e aplicar intervenções não farmacológicas na prática clínica para alívio da dor em crianças durante a realização de procedimentos potencialmente dolorosos, tanto em procedimentos

planejados da atenção primária, quanto em procedimentos de urgências na atenção terciária. Buscar por intervenções que não promovam traumas ou fobias em crianças ainda é uma barreira na prática clínica da Enfermagem, mesmo diante de várias intervenções, em que já foram comprovadas ser eficazes para o alívio da dor durante procedimentos dolorosos que envolvam agulhas.

Assim, implementar intervenções não farmacológicas na assistência de Enfermagem exige tempo e atualizações constantes dos profissionais, relacionado ao tipo de intervenção, locais em que podem ser utilizadas e adaptações nos ambientes de trabalhos, assim como elaborar protocolos de descolonização/higienização do óculos de RVI. A RVI não é encontrada em unidades de vacinação da rede pública, a qual concentra a maior demanda de vacinação do Brasil, visto que, em uma pequena parcela das unidades de vacinação da rede privada oferece o óculos de RV. Diante disso, é necessário começar a implantar esta técnica no sistema de saúde.

Diante disso, ressalta-se a necessidade de realizar a continuação deste estudo piloto afim de verificar a efetividade do óculos de RVI quanto ao alívio da dor associada a vacinação intramuscular em crianças em relação ao método tradicional, porém com ressalvas de se verificar o tempo necessário para levar a criança à imersão durante a utilização do óculos de RVI na vacinação intramuscular.

REFERÊNCIAS

- ABUL K. ABBAS, ANDREW H. LICHTMAN, SHIV PILLAI; **Imunologia celular e molecular** / ilustração David L. Baker; [tradução Anderson de Sá Nunes, Soraya Imon de Oliveira]. - 9. ed. - Rio de Janeiro: Elsevier, 2019. Acessado em 11 de novembro de 2023.
- ADDAB, S., HAMDY, R., THORSTAD, K., LE MAY, S., TSIMICALIS, A. (2022). Use of virtual reality in managing paediatric procedural pain and anxiety: An integrative literature review. **Journal of clinical nursing**, 31(21-22), 3032–3059. <https://doi.org/10.1111/jocn.16217>. Acessado em 11 de novembro de 2023.
- AGUIAR. B., GOMES, M., LINS, A., MUNIZ, M. T., Utilização da realidade virtual para o ensino em saúde, **Revista Educação Inclusiva - REIN**, Campina Grande, PB, v.5, n.01, jan/dez. - 2021, disponível em: <https://revista.uepb.edu.br/REIN/article/view/325/292>. Acessado em 25 março de 2022.
- ALI, S., RAJAGOPAL, M., STINSON, J., MA, K., VANDERMEER, B., FELKAR, B., SCHREINER, K., PROCTOR, A., PLUME, J., HARTLING, L. (2022). Virtual reality-based distraction for intravenous insertion-related distress in children: a study protocol for a randomised controlled trial. **BMJ open**, 12(3), e057892. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-057892>. Acessado em 18 de junho de 2022.
- ALMEIDA, F. A., SOUZA, D. F., MIRANDA, C. B. (2021). The experience told by the child who lives in a shelter through therapeutic play. A experiência contada pela criança que vive em abrigo por meio do brinquedo terapêutico. **Ciência & saúde coletiva**, 26(2), 435–444. <https://doi.org/10.1590/1413-81232021262.40762020>. Acessado em 15 de julho de 2022.
- ALMEDHESH, S. A., ELGZAR, W. T., IBRAHIM, H. A., OSMAN, H. A. (2022). The effect of virtual reality on anxiety, stress, and hemodynamic parameters during cesarean section: A randomized controlled clinical trial. **Saudi medical journal**, 43(4), 360–369. <https://doi.org/10.15537/smj.2022.43.4.20210921>. Acessado em 20 de novembro de 2022.
- ALTHUMAIRI, A., SAHWAN, M., ALSALEH, S., ALABDULJOBAR, Z., & ALJABRI, D. (2021). Virtual Reality: Is It Helping Children Cope with Fear and Pain During Vaccination?. **Journal of multidisciplinary healthcare**, 14, 2625–2632. <https://doi.org/10.2147/JMDH.S327349>. Acessado em 20 de março de 2022.
- AKCIMEN; BEDEL; SELVI. Aplicação de spray de gelo e vaporizador para reduzir a dor da vacina contra o tétano: um estudo clínico prospectivo, randomizado e controlado. **Annals of Medical Research**, 2021, 26 (6), 0995–0998. Obtido em <https://www.annalsmedres.org/index.php/aomr/article/view/1124>. Acessado em 15 de setembro de 2022.
- AMARAL, D. R., ROSSI, M. B., LOPES, C. T., LOPES, J. L. (2017). Nonpharmacological interventions to improve quality of life in heart failure: an integrative review. Intervenções não farmacológicas para melhor qualidade de vida na insuficiência cardíaca: revisão integrativa. **Revista brasileira de enfermagem**, 70(1), 198–209. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0112>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

AMTHOR, FRANK. **Neurociência para leigos** / Frank Amthor; traduzido por Samantha Batista. - Rio de Janeiro: Alta Books, 2017. Acessado em 15 de janeiro de 2024.

ANDERSON, E. J., DAUGHERTY, M. A., PICKERING, L. K., ORENSTEIN, W. A., YOGEV, R. (2018). Protecting the Community Through Child Vaccination. **Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America**, 67(3), 464–471. <https://doi.org/10.1093/cid/ciy142>. Acessado em 14 de dezembro de 2022.

ANDRADE, A. F. A (2013). **Volume da ínsula: estudo de 58 indivíduos saudáveis**, Recife, Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências Biológicas, Ciências Biológicas. Acessado em 15 de janeiro de 2024.

ANDRADE, F. A., PEREIRA, L. V., SOUSA, F. A. (2006). Mensuração da dor no idoso: uma revisão [Pain measurement in the elderly: a review]. **Revista latino-americana de enfermagem**, 14(2), 271–276. <https://doi.org/10.1590/s0104-11692006000200018>. Acessado em 16 de junho de 2022.

ANG, S. P., MONTUORI, M., TRIMBA, Y., MALDARI, N., PATEL, D., CHEN, Q. C. (2021). Recent Applications of Virtual Reality for the Management of Pain in Burn and Pediatric Patients. **Current pain and headache reports**, 25(1), 4. <https://doi.org/10.1007/s11916-020-00917-0>. Acessado em 20 de agosto de 2022.

ANWAR K. (2016). Pathophysiology of pain. **Disease-a-month: DM**, 62(9), 324–329. <https://doi.org/10.1016/j.disamonth.2016.05.015>. Acessado em 11 de março de 2023.

AMIRTHALINGAM, J., PAIDI, G., ALSHOWAIKH, K., IROSHANI JAYARATHNA, A., SALIBINDLA, D. B. A. M. R., KARPINSKA-LEYDIER, K., ERGIN, H. E. (2021). Virtual Reality Intervention to Help Improve Motor Function in Patients Undergoing Rehabilitation for Cerebral Palsy, Parkinson's Disease, or Stroke: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. **Cureus**, 13(7), e16763. <https://doi.org/10.7759/cureus.16763>. Acessado em 16 de julho de 2022.

ARANE, K., BEHBOUDI, A., GOLDMAN, R. D. (2017). Virtual reality for pain and anxiety management in children. **Canadian family physician Medecin de famille canadien**, 63(12), 932–934. Acessado em 30 de abril de 2022.

ARANHA *ET AL.*, Utilizando o brinquedo terapêutico instrucional durante a admissão de crianças no hospital: percepção da família, **Revista gaúcha de enfermagem**, 2020, disponível em: doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2020.20180413>. Acessado em 15 de agosto de 2022.

ATZORI, B., VAGNOLI, L., GRAZIANI, D., HOFFMAN, H. G., SAMPAIO, M., ALHALABI, W., MESSERI, A., LAURO-GROTTO, R. (2022). An Exploratory Study on the Effectiveness of Virtual Reality Analgesia for Children and Adolescents with Kidney Diseases Undergoing Venipuncture. **International journal of environmental research and public health**, 19(4), 2291. <https://doi.org/10.3390/ijerph19042291>. Acessado em 23 de setembro de 2022.

AYDIN, A. İ., ÖZYAZICIOĞLU, N. (2019). Using a Virtual Reality Headset to Decrease Pain Felt During a Venipuncture Procedure in Children. **journal of perianesthesia nursing : official journal of the american society of perianesthesia nurses**, 34(6), 1215–1221. <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2019.05.134>. Acessado em 12 de novembro de 2023.

AYINDE, O., HAYWARD, R. S., & ROSS, J. D. C. (2021). The effect of intramuscular injection technique on injection associated pain; a systematic review and meta-analysis. **PloS one**, 16(5), e0250883. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0250883>. Acessado em 14 de abril de 2023.

AYRES, A. R. G. **Noções de imunologia: sistema imunológico, imunidade e imunização**. In: Silva, M. N., Flauzino, R. F., Gondim, G. M. M., eds. Rede de frio: fundamentos para a compreensão do trabalho [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2017, pp. 239-256. ISBN: 978-65-5708-091-7. <https://doi.org/10.7476/9786557080917.0011>. Acessado em 05 de novembro de 2023.

BAILER; TOMITCH; D'ELY. O planejamento como processo dinâmico: a importância do estudo piloto para uma pesquisa experimental em linguística aplicada. **Intercâmbio**, v. 24, 2012. Disponível em: <https://revistas.pucsp.br/index.php/intercambio/article/view/10118>. Acessado em 25 de novembro de 2023.

BANNINK M. F., NIMUSIIMA, C., AKELLOT, D., KAWESA, E., ABAASA, A., HODGES, S., SEELEY, J., VERVOORT, T. (2022). Use of Virtual Reality Distraction to Reduce Child Pain and Fear during Painful Medical Procedures in Children with Physical Disabilities in Uganda: A Feasibility Study. **Pain medicine (Malden, Mass.)**, 23(4), 642–654. <https://doi.org/10.1093/pm/pnab206>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

BARATA I. M. S. **Realidade virtual: uma estratégia para o controlo da dor na pessoa hospitalizada**, 2021, Lisboa, disponível em: <https://repositorio.ucp.pt/bitstream/10400.14/37389/1/202949630.pdf>. Acessado em 13 de novembro de 2023.

BARBIERI; COUTO; AITH. A (não) vacinação infantil entre a cultura e a lei: os significados atribuídos por casais de camadas médias de São Paulo, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública** [online]. 2017, v. 33, n. 2, e00173315. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00173315>>. Acessado em 14 de julho de 2022.

BARRY, K. S., NIMMA, S. R., SPAULDING, A. C., WILKE, B. K., TORP, K. D., & LEDFORD, C. K. (2022). Perioperative Outcomes of Immersive Virtual Reality as Adjunct Anesthesia in Primary Total Hip and Knee Arthroplasty. **Arthroplasty today**, 18, 84–88. <https://doi.org/10.1016/j.artd.2022.09.015>. Acessado em 18 de agosto de 2022.

BATALHA, L. (2010). **Dor em Pediatria. Compreender para mudar**. Lisboa: Lidel Edições técnicas. Acessado em 11 de novembro de 2023.

BATISTA, L. S., KUMADA, K. M. O., Análise metodológica sobre as diferentes configurações da pesquisa bibliográfica. **Revista Brasileira de Iniciação Científica**, [S. l.], v. 8, p. e021029, 2021. Disponível em:

<https://periodicoscientificos.itp.ifsp.edu.br/index.php/rbic/article/view/113>. Acessado em 26 de outubro de 2022.

BASAK, T., DUMAN, S., DEMIRTAS, A. (2020). Distraction-based relief of pain associated with peripheral intravenous catheterisation in adults: a randomised controlled trial. **Journal of clinical nursing**, 29(5-6), 770–777. <https://doi.org/10.1111/jocn.15131>. Acessado em 16 de agosto de 2022.

BENNETT H. G., CHRIS M. J B., GFE C. V. L. V. D. H., HARRY B. M. V. DE W. The occurrence of high levels of acute behavioral distress in children and adolescents undergoing routine venipuncture, **Pediatrics** (1992) 90 (1): 87–91. <https://doi.org/10.1542/peds.90.1.87>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

BERTÉ, C., OGRADOWSKI, K. R. P., ZAGONEL, I. P. S., TONIN, L., FAVERO, L., ALMEIDA JUNIOR, R. L. Therapeutic toy in the context of pediatric emergency. **Revista Baiana de Enfermagem**, v. 31, n. 3, e20378, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.18471/rbe.v31i3.20378>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

BEYER, J. E., DENYES, M. J., VILLARRUEL, A. M. (1992). The creation, validation, and continuing development of the Oucher: a measure of pain intensity in children. **Journal of pediatric nursing**, 7(5), 335–346. Acessado em 11 de novembro de 2023.

BEZERRA, C. C. F., Vacina tetravalente, info escola navegando e aprendendo, 2020, disponível em: <https://www.infoescola.com/saude/vacina-tetravalente/>. Acesso em 22 de fevereiro de 2023. Acessado em 26 de novembro de 2022.

BIELSA V. F. (2021). Virtual reality simulation in plastic surgery training. Literature review. **Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery: JPRAS**, 74(9), 2372–2378. <https://doi.org/10.1016/j.bjps.2021.03.066>. Acessado em 22 de setembro de 2022.

BITENCOURT A. S. Efetividade do dispositivo Pikluc® para alívio da dor associada às injeções intramusculares em crianças e adolescentes: estudo-piloto randômico, 2023, disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/248022>, acessado em: 15 de outubro de 2023.

BIRNIE, K. A., CHAMBERS, C. T., TADDIO, A., MCMURTRY, C. M., NOEL, M., PILLAI RIDDELL, R., SHAH, V., & H & Adults Team (2015). Psychological Interventions for Vaccine Injections in Children and Adolescents: Systematic Review of Randomized and Quasi-Randomized Controlled Trials. **The Clinical journal of pain**, 31(10 Suppl), S72–S89. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000265>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

BONITA, R.; BEAGLEHOLE, R.; KJELLSTRÖM, T. Tipos de estudo. *In*: Bonita, R.; Beaglehole, R.; Kjellström, T. **Epidemiologia básica**. 2. ed. São Paulo: Santos Editora, 2010. p. 39-62.

BOZDOĞAN YEŞİLOT, S., CIFTCI, H., & YENER, M. K. (2022). Using a Virtual Reality and Communication Intervention to Reduce Pain and Anxiety in Patients Undergoing Lipoma Excision With Local Anesthesia: A Randomized Controlled Trial. **AORN journal**, 115(5), 437–449. <https://doi.org/10.1002/aorn.13665>. Acessado em 20 de setembro de 2022.

BUYUK, E. T., ODABASOGLU, E., UZSEN, H., & KOYUN, M. (2021). The effect of virtual reality on Children's anxiety, fear, and pain levels before circumcision. **Journal of pediatric urology**, 17(4), 567.e1–567.e8. <https://doi.org/10.1016/j.jpurol.2021.04.008>. Acessado em 01 de março de 2022.

BRASIL. **Caderneta de criança**, 2020, disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_2ed.pdf. Acessado em 12 de fevereiro de 2022.

BRAZIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e comércio exterior instituto nacional de metrologia, normalização e qualidade industrial imetro, programa de análise de produtos: relatório sobre análise em seringas e agulhas hipodérmicas estéreis de uso único, 2009, disponível em: http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/seringas_agulhas.pdf. Acessado em 05 de fevereiro de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde, **Calendário de Imunização de Crianças 2022**, disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/calendario-vacinal-2022/calendario-nacional-de-vacinacao-2022-crianca/view>. Acessado em 15 de abril de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 4. ed. atual. – Brasília, 2021, disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/manuais/manual_eventos-_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf. Acessado em 18 de abril de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19**, 2. ed. – Brasília, 2022. 121 p.: il. Modo de acesso: World Wide Web: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_nacional_operacionalizacao_vacinacao_covid19.pdf ISBN 978-65-5993-316-7. Acessado em 18 de abril de 2022.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, 2020, disponível em: <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/nt-msdtdtvgpni-admintraspiracao-200921.pdf>. Acessado em 15 de outubro de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 176 p. : il. Acessado em 05 de novembro de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunizações e Doenças Imunopreveníveis. **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e

Ambiente, Departamento de Imunizações e Doenças Imunopreveníveis, Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. – 6. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Acessado em 26 de dezembro de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde SAF Sul, **Política Nacional de Humanização (PNH)**, Trecho 2, Bloco F, 1º Andar, sala 102, Ed. Premium, Torre II, Brasília/DF, 2013, disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_humanizacao_pnh_folheto.pdf. Acessado em 18 de junho de 2022.

BRASIL. Resolução nº 546, de 9 de maio de 2017, disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20219144/do1-2017-05-17-resolucao-n-546-de-9-de-maio-de-2017-20219131. Acessado em 29 de março de 2022.

BRASIL. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acessado em 21 de agosto de 2022.

BRASIL. Resolução nº 580, de 22 de março de 2018, **Conselho Nacional de Saúde**, disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf>. Acessado em 14 de agosto de 2022.

BRASIL. Ministério da saúde, Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, **Organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações**, disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16259.htm. Acessado em 18 de abril de 2023.

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>. Acessado em 19 de novembro de 2022.

BRASIL, lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD**, disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm. Acessado em 17 de abril de 2023.

BRASIL, DATASUS, Tecnologia da Informação a Serviço do SUS, 2019, disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?pni/CNV/CPNISC.def>. Acessado em 18 de dezembro de 2022.

BRAZELTON, T. B., NUGENT, J. K. Neonatal behavioural assessment scale. London: MacKeith Press; 1996. Acessado em 11 de novembro de 2023.

BROWN. Variações pediátricas nas intervenções de Enfermagem. *In*: Hockenberry, M. J.; Wilson, D.; Rodgers, C. C. **Wong Fundamentos de Enfermagem Pediátrica**. 10 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2018. p. 575-635. Acessado em 28 de abril de 2023.

CALEFFI, C. C. F.; ROCHA, P. K.; ANDERS, J. C.; SOUZA, A. I. J.; BURCIAGA, V. B.; SERAPIÃO, L. S. Contribution of structured therapeutic play in a nursing care model for hospitalised children. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 37, n. 2, e58131, jun. 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/19831447.2016.02.58131>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

CARMONT, H., & MCILFATRICK, S. (2022). Using virtual reality in palliative care: a systematic integrative review. **International journal of palliative nursing**, 28(3), 132–144. <https://doi.org/10.12968/ijpn.2022.28.3.132>. Acessado em 14 de dezembro de 2022.

CAMACHO C., J., PALACIOS A., ORREGO C., L. *et al.* Eficácia da realidade virtual não imersiva no tratamento da dor relacionada a procedimentos em crianças pré-escolares: um ensaio clínico randomizado. **Eur J Pediatr** 182, 4103–4112 (2023). <https://doi.org/10.1007/s00431-023-05070-5>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

CAMPOS FILHO; DE LEMOS; DE SOUZA; DE LIMA. Realidade virtual como ferramenta educacional e assistencial na saúde: uma revisão integrativa. **Journal of Health Informatics**, Brasil, v. 12, n. 2, 2020. Disponível em: <https://jhi.sbis.org.br/index.php/jhi-sbis/article/view/708>. Acessado em 19 de abril de 2022.

CAVASSANA. **Estudo sobre agulhas hipodérmicas: variação do esforço de penetração em um tecido artificial**, dissertação de mestrado, 2017, Universidade Estadual Paulista, disponível em: https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/151641/cavassana_s_me_ilha.pdf?sequence=3&isAllowed=y. Acessado em 02 de março de 2023.

CLAUS, M. I. S.; MAIA, E. B. S.; OLIVEIRA, A. I. B.; RAMOS, A. L.; DIAS, P. L. M.; WERNET, M. The insertion of play and toys in Pediatric Nursing practices: A convergent care research. **Escola Anna Nery - Revista de Enfermagem**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 3, e20200383, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/2177-9465-EAN-2020-0383>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

CHAD, R., EMAAN, S., & JILLIAN, O. (2018). Effect of virtual reality headset for pediatric fear and pain distraction during immunization. **Pain management**, 8(3), 175–179. <https://doi.org/10.2217/pmt-2017-0040>. Acessado em 20 de agosto de 2022.

CHAN, E., HOVENDEN, M., RAMAGE, E., LING, N., PHAM, J. H., RAHIM, A., LAM, C., LIU, L., FOSTER, S., SAMBELL, R., JEYACHANTHIRAN, K., CROCK, C., STOCK, A., HOPPER, S. M., COHEN, S., DAVIDSON, A., PLUMMER, K., MILLS, E., CRAIG, S. S., DENG, G., LEONG, P. (2019). Virtual Reality for Pediatric Needle Procedural Pain: Two Randomized Clinical Trials. **The Journal of pediatrics**, 209, 160–167.e4. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2019.02.034>. Acessado em 15 de novembro de 2023.

CHANG, Z. Y., KANG, G. C., KOH, E. Y. L., FONG, R. J. K., TANG, J., GOH, C. K., & TAN, N. C. (2022). Immersive Virtual Reality in Alleviating Pain and Anxiety in Children During Immunization in Primary Care: A Pilot Randomized Controlled Trial. **Frontiers in pediatrics**, 10, 847257. <https://doi.org/10.3389/fped.2022.847257>. Acessado em 10 de outubro de 2022.

CHARRY; PIOLA; LINHARES; SILVA. 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>. Acessado em 14 de setembro de 2022.

CHEN, Y. J., CHENG, S. F., LEE, P. C., LAI, C. H., HOU, I. C., & CHEN, C. W. (2020). Distraction using virtual reality for children during intravenous injections in an emergency department: A randomised trial. **Journal of clinical nursing**, 29(3-4), 503–510.

<https://doi.org/10.1111/jocn.15088>. Acessado em 18 de dezembro de 2022.

CHEN, J. 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>. Acessado em 08 junho de 2022.

CHIU, C. C., LIN, Y. T., WANG, Y., CHANG, T. Y., WEN, Y. C., HSIAO, Y. W., CHEN, S. H., JAING, T. H. (2023). Immersive Virtual Reality to Distract From Pain in Children Treated With L-asparaginase by Intramuscular Injection. **Cureus**, 15(1), e34317.

<https://doi.org/10.7759/cureus.34317>. Acessado em 03 de março de 2023.

CHOI, J., THOMPSON, C. E., CHOI, J., WADDILL, C. B., CHOI, S. (2022). Effectiveness of Immersive Virtual Reality in Nursing Education: Systematic Review. **Nurse educator**, 47(3), E57–E61. <https://doi.org/10.1097/NNE.0000000000001117>. Acessado em 19 de novembro de 2022.

CHUMPITAZI, C. E., CHANG, C., ATANELOV, Z., DIETRICH, A. M., LAM, S. H., ROSE, E., RUTTAN, T., SHAHID, S., STONER, M. J., SULTON, C., SAIDINEJAD, M., acep pediatric emergency medicine committee (2022). Managing acute pain in children presenting to the emergency department without opioids. **Journal of the American College of Emergency Physicians open**, 3(2), e12664. <https://doi.org/10.1002/emp2.12664>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

CLINE, M. E., HERMAN, J., SHAW, E. R., MORTON, R. D. (1992). Standardization of the visual analogue scale. **Nursing research**, 41(6), 378–380. Acessado em 11 de novembro de 2023

CRELLIN, D. J., BABL, F. E., SANTAMARIA, N., HARRISON, D. (2018). A Systematic Review of the Psychometric Properties of the Modified Behavioral Pain Scale (MBPS). **Journal of pediatric nursing**, 40, 14–26.

<https://doi.org/10.1016/j.pedn.2018.02.005>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

COELHO, H. P., SOUZA, G, S, D., FREITAS, V. H. S., DOS SANTOS, I, R, A., Percepção da criança hospitalizada acerca do brinquedo terapêutico instrucional na terapia intravenosa.

Esc. Anna Nery, v. 25, n. 3, e20200353, 2021. Disponível em

<http://www.revenf.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-81452021000300216&lng=pt&nrm=iso>. Epub 12-Fev-

2021. <http://dx.doi.org/10.1590/2177-9465-ean-2020-0353>. Acessado em 12 de dezembro de 2022.

COBOS MUÑOZ, D., MONZÓN LLAMAS, L., BOSCH-CAPBLANCH, X. (2015). Exposing concerns about vaccination in low- and middle-income countries: a systematic review. **International journal of public health**, 60(7), 767–780. <https://doi.org/10.1007/s00038-015-0715-66>. Acessado em 5 de junho de 2022.

COREN. Conselho de enfermagem de São Paulo, câmara técnica parecer coren-SP N° 010/2020, 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>. Acessado em 29/04/2023. Acessado 18 de março de 2023.

COŞKUNTÜRK, A. E., GÖZEN, D. (2018). The Effect of Interactive Therapeutic Play Education Program on Anxiety Levels of Children Undergoing Cardiac Surgery and Their Mothers. **Journal of perianesthesia nursing : official journal of the American Society of PeriAnesthesia Nurses**, 33(6), 781–789. <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2017.07.009>. Acessado em 18 de março de 2023.

COSTA J., Análise de comportamentos de crianças expostas à punção venosa para quimioterapia. [Tese]. Brasília (DF): **Instituto de Psicologia**, Universidade de Brasília. Brasília; 2001. Acessado em 9 de agosto de 2022.

COSTA, T. S., NASCIMENTO, C. E. C., MESQUITA, L. L. S., RAFAEL, E. V., PEREIRA, L. S., BALALA, I. L. B., Canção instrutiva no cuidado de enfermagem a crianças hospitalizadas no preparo para punção venosa. **Rev. Eletr. Enferm.** [Internet]. 2021; 23:64876. Disponível em: <https://doi.org/10.5216/ree.v23.64876>. Acessado em 8 de abril de 2022.

CRUVINEL, W. DE M., MESQUITA JÚNIOR, D., ARAÚJO, JAP, CATELAN, T. T. T., SOUZA, A. W. S. DE., SILVA, N. P. DA., ANDRADE, LEC. (2010), Sistema imunitário: Parte I. Fundamentos da imunidade inata com ênfase em mecanismos moleculares e celulares e resposta inflamatória. **Revista Brasileira De Reumatologia**, 50 (4), 434–447. <https://doi.org/10.1590/S0482-50042010000400008>. Acessado em 05 de novembro de 2023.

DAR, J. Y., GOHEER, L., SHAH, S. A. (2019). Analgesic Effect Of Direct Breastfeeding During BCG Vaccination In Healthy Neonates. **Journal of Ayub Medical College, Abbottabad : JAMC**, 31(3), 379–382. Acessado em 18 de dezembro de 2022.

DAS VIRGENS, T, R., GRECO, C. S. S., DE CARVALHO, M. L., A influência da sucção não nutritiva como analgesia não farmacológica em recém-nascidos durante procedimentos dolorosos: revisão sistemática. **Revista de Ciências Médicas**, [S. l.], v. 27, n. 1, p. 23–37, 2018. DOI: 10.24220/2318-0897v27n1a3951. Disponível em: <https://seer.sis.puc-campinas.edu.br/cienciasmedicas/article/view/3951>. Acessado em 20 de dezembro de 2022.

DE CASTRO, M. H., FREITAS, F. C., FERREIRA, K. R., COSTA, C. M., CARDOSO, J. P., SOUZA, D. A. S., Fatores relacionados à redução das metas vacinais infantis. **Nursing** (São Paulo), [S. l.], v. 25, n. 293, p. 8828–8841, 2022. DOI: 10.36489/nursing.2022v25i293p8828-8841. Disponível em:

<https://revistas.mpmcomunicacao.com.br/index.php/revistanursing/article/view/2799>.
Acessado em 6 de novembro de 2022.

DE LA CRUZ HERRERA, M., FUSTER-CASANOVAS, A., MIRÓ CATALINA, Q., CIGARRÁN MENSA, M., ALCÁNTARA PINILLOS, P., VILANOVA GUITART, I., GRAU CARRIÓN, S., VIDAL-ALABALL, J. (2022). Use of Virtual Reality in the Reduction of Pain After the Administration of Vaccines Among Children in Primary Care Centers: Protocol for a Randomized Clinical Trial. **JMIR research protocols**, *11*(4), e35910. <https://doi.org/10.2196/35910>. Acessado em dezembro de 2022.

DE MENESES, A. S., MARQUES, I. R. (2007). Proposta de um modelo de delimitação geométrica para a injeção ventro-glútea [A proposal for a geometrical delimitation model for ventro-gluteal injection]. **Revista brasileira de enfermagem**, *60*(5), 552–558. <https://doi.org/10.1590/s0034-71672007000500013>. Acessado em 23 de março de 2023.

DESCARPACK. Linha de produtos descarpack hospitalares 2022, disponível em: <https://descarpack.com.br/arquivos/catalogo%20hospitalar%202022.pdf>. Acessado em 12 de abril de 2023.

DE SENA, D. P., FABRICIO, D. D., LOPES, M. H., DA SILVA, V. D. (2013). Computer-assisted teaching of skin flap surgery: validation of a mobile platform software for medical students. **PloS one**, *8*(7), e65833. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0065833>. Acessado em 15 de novembro de 2022.

DELFINI, G., PEREIRA, R. R. O. O., MELO, L. L., GARCIA, A. P. R. F., O brincar como significante para aplicação do Brinquedo Terapêutico dramático pelo enfermeiro: reflexão teórica, **Revista brasileira de Enfermagem**, vol.75, 2022, disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2021-0062>. Acessado em 21 de dezembro de 2022.

DU, Q., MA, X., WANG, S., ZHOU, S., LUO, C., TIAN, K., FEI, W., LIU, X. (2022). A digital intervention using virtual reality helmets to reduce dental anxiety of children under local anesthesia and primary teeth extraction: A randomized clinical trial. **Brain and behavior**, *12*(6), e2600. <https://doi.org/10.1002/brb3.2600>. Acessado em 02 de dezembro de 2022.

DUBÉ, E., GAGNON, D., OUAKKI, M., BETTINGER, J. A., WITTEMAN, H. O., MACDONALD, S., FISHER, W., SAINI, V., GREYSON, D., canadian immunization research network (2018). Measuring vaccine acceptance among Canadian parents: A survey of the Canadian Immunization Research Network. **Vaccine**, *36*(4), 545–552. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.12.005>. Acessado em 12 de novembro de 2022.

DUMOULIN, S., BOUCHARD, S., ELLIS, J., LAVOIE, K. L., VÉZINA, M. P., CHARBONNEAU, P., TARDIF, J., HAJJAR, A. (2019). a randomized controlled trial on the use of virtual reality for needle-related procedures in children and adolescents in the emergency department. **games for health journal**, *8*(4), 285–293. [HTTPS://DOI.ORG/10.1089/G4H.2018.0111](https://doi.org/10.1089/G4H.2018.0111). Acessado em 15 de novembro de 2023.

DOS SANTOS SOUZA, A. T., LIMA, A. A. (2021). Utilização de realidade virtual em sala de vacinação pelo profissional de enfermagem: amenizando medos e ansiedades. **revise -**

Revista Integrativa Em Inovações Tecnológicas Nas Ciências Da Saúde, 4(00).
<https://doi.org/10.46635/revise.v4i00.1413>. Acessado em 1 de junho de 2022.

EDIRIWEERA, Y., BANKS, J., HALL, L., HEAL, C. (2021). A Randomised Controlled Trial of Ice to Reduce the Pain of Immunisation-The ICE Trial. **Tropical medicine and infectious disease**, 6(3), 158. <https://doi.org/10.3390/tropicalmed6030158>. Acessado em 16 de novembro de 2022.

ELDRIDGE, S. M., CHAN, C. L., CAMPBELL, M. J., BOND, C. M., HOPEWELL, S., THABANE, L., LANCASTER, G. A., pafs consensus group (2016). CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. **BMJ (Clinical research ed.)**, 355, i5239. <https://doi.org/10.1136/bmj.i5239>. Acessado em 03 de abril de 2023.

ELLERTON, K., THARMARAJAH, H., MEDRES, R., BROWN, L., RINGELBLUM, D., VOGEL, K., DOLPHIN, A., MCKELLAR, S., BRIDSON, F., JOHN-WHITE, M., CRAIG, S. (2020). The VRIMM study: Virtual Reality for IMMunisation pain in young children-protocol for a randomised controlled trial. **BMJ open**, 10(8), e038354. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-038354>. Acessado em 20 de abril de 2022.

ELLERTON, K., THARMARAJAH, H., MEDRES, R., BROWN, L., RINGELBLUM, D., VOGEL, K., DOLPHIN, A., MCKELLAR, S., BRIDSON, F., JOHN-WHITE, M., CRAIG, S. (2023). Virtual Reality for IMMunisation (VRIMM) pain in young children: Results of a randomised controlled trial in general practice. **Australian journal of general practice**, 52(10), 704–710. <https://doi.org/10.31128/AJGP-08-22-6537>. Acessado em 29 de outubro de 2023.

ENGELBERT, M., JAIN, M., BAGAI, A., PARSEKAR, S. S. (2022). Improving routine childhood immunisation outcomes in low-income and middle-income countries: an evidence gap map. **BMJ open**, 12(11), e058258. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-058258>. Acessado em 20 de novembro de 2022.

EIJLERS, R., DIERCKX, B., STAALS, L. M., BERGHMANS, J. M., VAN DER SCHROEFF, M. P., STRABBING, E. M., WIJNEN, R. M. H., HILLEGERS, M. H. J., LEGERSTEE, J. S., UTENS, E. M. W. J. (2019). Virtual reality exposure before elective day care surgery to reduce anxiety and pain in children: A randomised controlled trial. **European journal of anaesthesiology**, 36(10), 728–737. <https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000001059>. Acessado em 12 de novembro de 2022.

ELLIOTT, CHARLES H., JAY, SUSAN M., WOODY, PATRICIA. An observation scale for measuring children's distress during medical procedures. **Journal of Pediatric Psychology**, v. 12, n. 4, p. 543–551, 1987. Disponível em: <https://academic.oup.com/jpepsy/article/12/4/543/915423>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

ERDOGAN, B., AYTEKIN OZDEMIR, A. (2021). 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**, 58, e54–e62. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2021.01.001>. Acessado em 15 de dezembro de 2022.

FELEMBAN, O. M., ALSHAMRANI, R. M., ALJEDDAWI, D. H., & BAGHER, S. M. (2021). Effect of virtual reality distraction on pain and anxiety during infiltration anesthesia in pediatric patients: a randomized clinical trial. **BMC oral health**, 21(1), 321. <https://doi.org/10.1186/s12903-021-01678-x>. Acessado em 8 de dezembro de 2022.

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>. Acessado em 05 de agosto de 2023.

FIELD. Descobrindo a estatística usando o SPSS. 2a edição, p. 58-71. Porto Alegre: Artemed, 2009. Acessado em 14 de julho de 2022.

FIGUEIREDO, C. I. P. **Estratégias não farmacológicas ao cuidar da criança com dor**. Dissertação (Mestrado em Enfermagem de Saúde Infantil e Pediatria) - Instituto Politécnico da Guarda, Escola Superior de Saúde. Guarda, p. 124. 2016. Acessado em 11 de novembro de 2023.

FIOCRUZ. Vacinas e vacinação no Brasil: Horizonte para os próximos 20 anos, Rio de Janeiro, ed. 2020, disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/45003/2/Livro%20Vacinas%20no%20Brasil-1.pdf>. Acessado em 15 de julho de 2023.

FIOCRUZ; Cobertura vacinal no Brasil está em índices alarmantes; 2022, disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/cobertura-vacinal-no-brasil-esta-em-indices-alarmanetes>. Acessado em 18 de dezembro de 2022.

FREITAS, D. M. O., SPADONI, V. S., A realidade virtual é útil para manejo da dor em pacientes submetidos a procedimentos médicos? *einstein* (São Paulo). 2019;17(2):eMD4837. http://dx.doi.org/10.31744/einstein_journal/2019MD4837. Acessado em 16 de março de 2023.

GADELHA, C. A. G., BRAGA, P. S. C., MONTENEGRO, K. B. M., CESÁRIO, B. B., **Acesso a vacinas no Brasil no contexto da dinâmica global do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, *Caderno de Saúde Coletiva*, 2020, disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00154519>. Acessado em 02 de março de 2022.

GAGLANI, A., GROSS, T. (2018). Pediatric Pain Management. **Emergency medicine clinics of North America**, 36(2), 323–334. <https://doi.org/10.1016/j.emc.2017.12.002>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

GARRA, G., SINGER, A. J., TAIRA, B. R., CHOCHAN, J., CARDOZ, H., CHISENA, E., THODE, H. C., JR (2010). Validation of the Wong-Baker FACES Pain Rating Scale in pediatric emergency department patients. **Academic emergency medicine: official journal of the Society for Academic Emergency Medicine**, 17(1), 50–54. <https://doi.org/10.1111/j.1553-2712.2009.00620.x>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

- GERÇEKER, G. Ö., BINAY, Ş., BILSIN, E., KAHRAMAN, A., YILMAZ, H. B. (2018). Effects of Virtual Reality and External Cold and Vibration on Pain in 7- to 12-Year-Old Children During Phlebotomy: A Randomized Controlled Trial. **Journal of perianesthesia nursing : official journal of the American Society of PeriAnesthesia Nurses**, 33(6), 981–989. <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2017.12.010>. Acessado em 9 de maio de 2022.
- GIBBINS, S., STEVENS, B. J., YAMADA, J., DIONNE, K., CAMPBELL-YEO, M., LEE, G., CADDELL, K., JOHNSTON, C., TADDIO, A. (2014). Validation of the Premature Infant Pain Profile-Revised (PIPP-R). **Early human development**, 90(4), 189–193. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2014.01.005>. Acessado em 11 de novembro de 2023.
- GIRÃO, A. L. A., DOS SANTOS, M. N. O., CHAVES, E. M. C., GOMES, E. B., DE OLIVEIRA, S. K. P., DE CARVALHO, R. E. F. L. (2021). NurseVR: Development of a Serious Virtual Reality Game for Medication Preparation and Administration Training. **Computers, informatics, nursing : CIN**, 10.1097/CIN.0000000000000820. Advance online publication. <https://doi.org/10.1097/CIN.0000000000000820>. Acessado em 6 de junho de 2022.
- GOMES NETO, M., DA SILVA LOPES, I. A., ARAUJO, A. C. C. L. M., OLIVEIRA, L. S., & SAQUETTO, M. B. (2020). The effect of facilitated tucking position during painful procedure in pain management of preterm infants in neonatal intensive care unit: a systematic review and meta-analysis. **European journal of pediatrics**, 179(5), 699–709. <https://doi.org/10.1007/s00431-020-03640-5>. Acessado em 04 de setembro de 2022.
- GOMES, P. P. S., LOPES, P. A., SANTOS, M. S. M., FAÇANHA, S. M. A., SILVA, A. V. S., CHAVES, E. M. L., Non-pharmacological measures for pain relief in venipuncture in newborns: description of behavioral and physiological responses. **Brazilian Journal of Pain**, São Paulo, v. 2, n. 2, p. 142-146, abr./jun. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.5935/2595-0118.20190026>. Acessado em 16 de abril de 2023.
- GORROTXATEGI, P. C., RUEDA, A. Z., PASCUAL, A. V., GALDEANO, P. A., IRURETA, S. J., TAMAYO, E. L., Manejo não farmacológico da dor na vacinação. Percepção de pediatras, pacientes e responsáveis, **Anales de Pediatría** (edição em inglês), volume 97, número 3, 2022, páginas 199-205, <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2021.11.004>. Acessado em dezembro de 2022.
- GOOGLE DAYDREAM, 2017, disponível em: <https://www.search-manual.com/google-daydream-view-virtual-reality-headset-2017-edition-431807-manual>. Acessado em 12 de novembro de 2023.
- GOUDMAN, L., JANSEN, J., BILLOT, M., VETS, N., DE SMEDT, A., ROULAUD, M., RIGOARD, P., MOENS, M. (2022). Virtual Reality Applications in Chronic Pain Management: Systematic Review and Meta-analysis. **JMIR serious games**, 10(2), e34402. <https://doi.org/10.2196/34402>. Acessado em 10 de junho de 2022.
- GUALANO, M. R., OLIVERO, E., VOGLINO, G., COREZZI, M., ROSSELLO, P., VICENTINI, C., BERT, F., SILIQUINI, R. (2019). Knowledge, attitudes and beliefs towards compulsory vaccination: a systematic review. **Human vaccines &**

immunotherapeutics, 15(4), 918–931. <https://doi.org/10.1080/21645515.2018.1564437>. Acessado em 05 de novembro de 2023.

GUYTON, ARTHUR C.; HALL, JONH E. **Tratado de Fisiologia Médica**. 13. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2017. Acessado em 11 de novembro de 2023.

HAO, J., LI, Y., SWANSON, R., CHEN, Z., SIU, K. C. (2023). Effects of virtual reality on physical, cognitive, and psychological outcomes in cancer rehabilitation: a systematic review and meta-analysis. **Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer**, 31(2), 112. <https://doi.org/10.1007/s00520-022-07568-4>. Acessado em 7 de setembro de 2022.

HENNINGER, M. L., KUNTZ, J. L., FIREMARK, A. J., VARGA, A. M., BOK, K., NALEWAY, A. L. (2018). Feasibility of a pilot intervention to reduce pain and syncope during adolescent vaccination. **Vaccine**, 36(27), 3937–3942. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.05.070>. Acessado em 5 de julho de 2022.

HICKS, C. L., VON BAEYER, C. L., SPAFFORD, P. A., VAN KORLAAR, I., GOODENOUGH, B. (2001). The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. **Pain**, 93(2), 173–183. [https://doi.org/10.1016/S0304-3959\(01\)00314-1](https://doi.org/10.1016/S0304-3959(01)00314-1). Acessado em 16 de dezembro de 2022.

HOAG, J. A., KARST, J., BINGEN, K., PALOU-TORRES, A., YAN, K. (2022). Distracting Through Procedural Pain and Distress Using Virtual Reality and Guided Imagery in Pediatric, Adolescent, and Young Adult Patients: Randomized Controlled Trial. **Journal of medical Internet research**, 24(4), e30260. <https://doi.org/10.2196/30260>. Acessado 15 de dezembro de 2022.

HOCKENBERRY, M. J.; WILSON, D.; RODGERS, C. C. WONG. **Fundamentos de Enfermagem Pediátrica**. 10 ed., Rio de Janeiro: Elsevier, 2018. Acessado em 11 de novembro de 2023.

HOFFMAN, H. G., RICHARDS, T. L., CODA, B., BILLS, A. R., BLOUGH, D., RICHARDS, A. L., SHARAR, S. R. (2004). Modulation of thermal pain-related brain activity with virtual reality: evidence from fMRI. **Neuroreport**, 15(8), 1245–1248. <https://doi.org/10.1097/01.wnr.0000127826.73576.91>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

HOFFMAN, H. G., RICHARDS, T. L., VAN OOSTROM, T., CODA, B. A., JENSEN, M. P., BLOUGH, D. K., SHARAR, S. R. (2007). The analgesic effects of opioids and immersive virtual reality distraction: evidence from subjective and functional brain imaging assessments. **Anesthesia and analgesia**, 105(6), <https://doi.org/10.1213/01.ane.0000270205.45146.db>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

HOFFMANN, T. C., GLASZIOU, P. P., BOUTRON, I., MILNE, R., PERERA, R., MOHER, D., ALTMAN, D. G., BARBOUR, V., MACDONALD, H., JOHNSTON, M., LAMB, S. E., DIXON-WOODS, M., MCCULLOCH, P., WYATT, J. C., CHAN, A. W., MICHIE, S. (2014). Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. **BMJ (Clinical research ed.)**, 348, g1687. <https://doi.org/10.1136/bmj.g1687>. Acessado em 23 de setembro de 2023.

HOLANDA, W. T. G., OLIVEIRA, S. B., SANCHEZ, M. N., Aspectos diferenciais do acesso e qualidade da atenção primária à saúde no alcance da cobertura vacinal de influenza, **Revista Ciência e Saúde coletiva**, 2022, disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232022274.03472021>. Acesso em 1 de dezembro de 2022.

HOLSTI, L., GRUNAU, R. E. (2007). Initial validation of the Behavioral Indicators of Infant Pain (BIIP). **Pain**, 132(3), 264–272. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2007.01.033>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

HUANG, Q., LIN, J., HAN, R., PENG, C., HUANG, A. (2022). Using Virtual Reality Exposure Therapy in Pain Management: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. **Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research**, 25(2), 288–301. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.04.1285>. Acessado em 5 de dezembro de 2022.

HOUGH-TELFORD, C., KIMBERLIN, D. W., ABAN, I., H, W. P., ALMQUIST, J., KRATZ, R., O'CONNOR, K. G. (2016). Vaccine Delays, Refusals, and Patient Dismissals: A Survey of Pediatricians. **Pediatrics**, 138(3), e20162127. <https://doi.org/10.1542/peds.2016-2127>. Acessado em 23 de março de 2022.

HULLEY, S. B., CUMMINGS, S. R., BROWNER, W. S., GRADY, D. G., NEWMAN, T. B., **Delineando a pesquisa clínica**, 4º ed. 2015, p. 01- 644, disponível em: https://www.biosanas.com.br/uploads/outros/artigos_cientificos/143/c4fd11a995cc235510d275cf8298427d.pdf. Acessado em 25 de maio de 2022.

HUMMEL, P., LAWLOR-KLEAN, P., & WEISS, M. G. (2010). Validity and reliability of the N-PASS assessment tool with acute pain. **Journal of perinatology : official journal of the California Perinatal Association**, 30(7), 474–478. <https://doi.org/10.1038/jp.2009.185>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, , Cidades e estados, 2022, disponível em: <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados/sc/biguacu.html>. Acessado em 15 de setembro de 2023.

JACOBSON, R. M., SWAN, A., ADEGBENRO, A., LUDINGTON, S. L., WOLLAN, P. C., POLAND, G. A., & VACCINE RESEARCH GROUP (2001). Making vaccines more acceptable--methods to prevent and minimize pain and other common adverse events associated with vaccines. **Vaccine**, 19(17-19), 2418–2427. [https://doi.org/10.1016/s0264-410x\(00\)00466-7](https://doi.org/10.1016/s0264-410x(00)00466-7). Acessado em 2 de maio de 2022.

JAY, SUSAN M. Assessment of children's distress during painful medical procedures. **Health Psychology**, v. 2, n. 2, p. 133–147, 1983. Disponível em: <https://psycnet.apa.org/doiLanding?doi=10.1037/0278-6133.2.2.133>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

JUNG, M. J., LIBAW, J. S., MA, K., WHITLOCK, E. L., FEINER, J. R., & SINSKEY, J. L. (2021). Pediatric Distraction on Induction of Anesthesia With Virtual Reality and

Perioperative Anxiolysis: A Randomized Controlled Trial. **Anesthesia and analgesia**, 132(3), 798–806. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000005004>. Acessado em 4 de junho de 2022.

JUNIOR V. D. S., **Simulação de realidade virtual imersiva no procedimento de punção venosa periférica para coleta de sangue a vácuo**. 2018. Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018. Acessado em 10 de setembro de 2022.

KARCIOGLU, O., TOPACOGLU, H., DIKME, O., & DIKME, O. (2018). A systematic review of the pain scales in adults: Which to use? **The American journal of emergency medicine**, 36(4), 707–714. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2018.01.008>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

KIANI, S., REZAEI, I., ABASI, S., ZAKERABASALI, S., & YAZDANI, A. (2023). Technical aspects of virtual augmented reality-based rehabilitation systems for musculoskeletal disorders of the lower limbs: a systematic review. **BMC musculoskeletal disorders**, 24(1), 4. <https://doi.org/10.1186/s12891-022-06062-6>. Acessado em 6 de abril de 2023.

KICHE, M. T., ALMEIDA, F. A., Brinquedo terapêutico: estratégia de alívio da dor e tensão durante o curativo cirúrgico em crianças, **Acta Paul Enfermagem**, 2009, disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-21002009000200002>. Acessado em 10 de maio de 2022.

KIM, Y. S., NAM, Y. S., & KIM, D. I. (2022). Evaluating the effectiveness of gluteal intramuscular injection sites: a cadaveric study. **Anatomy & cell biology**, 55(1), 48–54. <https://doi.org/10.5115/acb.21.223>. Acessado em 29 de abril de 2023.

KIRNER, C., SISCOOTTO, R., Realidade Virtual e Aumentada: Conceitos, Projeto e Aplicações, Editora SBC – **Sociedade Brasileira de Computação**, Porto Alegre, 2007. Acessado em 10 de abril de 2023.

KHADIJ, S., RESZEL, J., WILDING, J., & HARRISON, D. (2022). Children's fear and distress during a hospital-based family flu vaccine clinic: A parent survey. **Journal of child health care: for professionals working with children in the hospital and community**, 26(1), 18–30. <https://doi.org/10.1177/1367493521994983>. Acessado em 10 de abril de 2023.

KOÇ ÖZKAN, T., POLAT, F. (2020). The Effect of Virtual Reality and Kaleidoscope on Pain and Anxiety Levels During Venipuncture in Children. **Journal of perianesthesia nursing : official journal of the American Society of PeriAnesthesia Nurses**, 35(2), 206–211. <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2019.08.010>. Acessado em 1 de junho de 2022.

KOUKOU, Z., THEODORIDOU, A., TAOUSANI, E., ANTONAKOU, A., PANTERIS, E., PAPADOPOULOU, S. S., SKORDOU, A., SIFAKIS, S. (2022). Effectiveness of Non-Pharmacological Methods, Such as Breastfeeding, to Mitigate Pain in NICU Infants. **Children (Basel, Switzerland)**, 9(10), 1568. <https://doi.org/10.3390/children9101568>. Acessado em 3 de dezembro de 2022.

- KRISH, G., IMMERTMAN, I., KINJO, S. (2022). Virtual reality may reduce anxiety and enhance surgical experience during wide-awake local anaesthesia no tourniquet surgery: A report of two cases. **Journal of perioperative practice**, 32(6), 136–141. <https://doi.org/10.1177/1750458920984048>. Acessado em 16 de novembro de 2022.
- KUMAR, P., SHARMA, R., RATHOUR, S., KAROL, S., KAROL, M. (2020). Effectiveness of various nonpharmacological analgesic methods in newborns. **Clinical and experimental pediatrics**, 63(1), 25–29. <https://doi.org/10.3345/kjp.2017.05841>. Acessado em 13 de maio de 2022.
- KUCUKOGLU, S., KURT, S., AYTEKIN, A. (2015). The effect of the facilitated tucking position in reducing vaccination-induced pain in newborns. **Italian journal of pediatrics**, 41, 61. <https://doi.org/10.1186/s13052-015-0168-9>. Acessado em 22 de junho de 2022.
- LAN, X., TAN, Z., ZHOU, T., HUANG, Z., HUANG, Z., WANG, C., CHEN, Z., MA, Y., KANG, T., GU, Y., WANG, D., HUANG, Y. (2023). Use of Virtual Reality in Burn Rehabilitation: A Systematic Review and Meta-analysis. **Archives of physical medicine and rehabilitation**, 104(3), 502–513. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2022.08.005>. Acessado 15 de novembro de 2022.
- LAVIER, K. E., LANGE, B., GEORGE, S., DEUTSCH, J. E., SAPOSNIK, G., CROTTY, M. (2017). Virtual reality for stroke rehabilitation. **The Cochrane database of systematic reviews**, 11(11), CD008349. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008349.pub4>. Acessado em 16 de junho de 2022.
- LEE, H. N., BAE, W., PARK, J. W., JUNG, J. Y., HWANG, S., KIM, D. K., KWAK, Y. H. (2021). Virtual reality environment using a dome screen for procedural pain in young children during intravenous placement: A pilot randomized controlled trial. **PloS one**, 16(8), e0256489. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0256489>. Acessado em 12 de novembro de 2022.
- LEITE, A. M.; DARÉ, M. F.; NAZARIO, A. P.; PINA, J. C. Fundamentos para o cuidado de Enfermagem pediátrica e neonatal: controle da dor. In: SOUZA, A. I. J.; ANDERS, J. C.; PINA, J. C.; ROCHA, P. K.; SPARAPANI, V. C. (Orgs.). **Enfermagem Pediátrica: avanços e contribuições para a prática clínica**. Florianópolis: Editora Papa-Livro, 2021. p. 358-380.
- LESTER, B. M., TRONICK, E. Z., BRAZELTON, T. B. The Neonatal Intensive Care Unit Network Neurobehavioral Scale procedures. **Pediatrics**. 2004; 113(3 suppl):641–667. Acessado em 11 de novembro de 2023.
- LEYSER, Kevin Daniel dos Santos. Fundamentos de neurofisiologia e neuropsicologia / Kevin Daniel dos Santos Leyser. Indaial: UNIASSELVI, 2018. Acessado em 3 de janeiro de 2024.
- LI, X., HEFFELFINGER, J., WIESEN, E., DIORDITSA, S., VALIAKOLLERI, J., NIKUATA, A. B., NUKURO, E., TABWAIA, B., WOODRING, J. (2017). Improving hepatitis B birth dose coverage through village health volunteer training and pregnant women education. **Vaccine**, 35(34), 4396–4401. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.06.056>. Acessado em 21 de outubro de 2022.

- LIM, C. Y., & IN, J. (2019). Randomization in clinical studies. *Korean journal of anesthesiology*, 72(3), 221–232. <https://doi.org/10.4097/kja.19049>. Acessado em 04 de janeiro de 2024.
- LIMA, T. R., BONIATTI, M. M. (2020). Randomising children to electronic distraction and vibration was not associated with reduced pain during childhood vaccinations. *Acta paediatrica (Oslo, Norway: 1992)*, 109(10), 2162–2163. <https://doi.org/10.1111/apa.15246>. Acessado em 11 de novembro de 2023.
- LIPPERT, W. C., & WALL, E. J. (2008). Optimal intramuscular needle-penetration depth. *Pediatrics*, 122(3), e556–e563. <https://doi.org/10.1542/peds.2008-0374>. Acessado em 23 de abril de 2023.
- LIN, C., VAZQUEZ-COLON, C., GENG-RAMOS, G., CHALLA, C. (2021). Implications of anesthesia and vaccination. *Paediatric anaesthesia*, 31(5), 531–538. <https://doi.org/10.1111/pan.14148>. Acessado em 16 de março de 2022.
- LITWIN, S. P., NGUYEN, C., HUNDERT, A., STUART, S., LIU, D., MAGUIRE, B., MATAVA, C., STINSON, J. (2021). Virtual Reality to Reduce Procedural Pain During IV Insertion in the Pediatric Emergency Department: A Pilot Randomized Controlled Trial. *The Clinical journal of pain*, 37(2), 94–101. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000894>. Acessado em 22 de abril de 2022.
- LLUESMA-VIDAL, M., CARCELÉN GONZÁLEZ, R., GARCÍA-GARCÉS, L., SÁNCHEZ-LÓPEZ, M. I., PEYRO, L., RUIZ-ZALDIBAR, C. (2022). Effect of Virtual Reality on Pediatric Pain and Fear During Procedures Involving Needles: Systematic Review and Meta-analysis. *JMIR serious games*, 10(3), e35008. <https://doi.org/10.2196/35008>. Acessado em 02 de abril de 2023.
- MACHADO, L. S., MORAES, R. M., NUNES, F. L. S., COSTA, R. M. E. N., Serious games baseados em realidade virtual para educação médica. *Rev bras educ med* [Internet]. 2011Apr;35(Rev. bras. educ. med., 2011 35(2)). Available from: <https://doi.org/10.1590/S0100-55022011000200015>. Acessado em 12 de agosto de 2022.
- MAIA, E. S., BANCA, R. O. L., PONTES, E. C. D., SULINO, M. C., LIMA, R. A. G., “The power of play in pediatric nursing: the perspectives of nurses participating in focal groups”. *Texto & Contexto - Enfermagem*, vol. 31, no. Texto contexto - enferm., 2022 31, Universidade Federal de Santa Catarina, Programa de Pós-graduação em Enfermagem, 2022, p. e20210170, doi:10.1590/1980-265X-TCE-2021-0170. Acessado em 11 de março de 2023.
- MACIEL, E., FERNANDEZ, M., CALIFE, K., GARRETT, D., DOMINGUES, C., KERR, L., DALCOLMO, M. (2022). The SARS-CoV-2 vaccination campaign in Brazil and the invisibility of science evidences. A campanha de vacinação contra o SARS-CoV-2 no Brasil e a invisibilidade das evidências científicas. *Ciencia & saude coletiva*, 27(3), 951–956. <https://doi.org/10.1590/1413-81232022273.21822021>. Acessado em 11 de novembro de 2023.
- MAFFEO, M., LUCONI, E., CASTROFINO, A., CAMPAGNOLI, E. M., CINNIRELLA, A., FORNARO, F., GALLANA, C., PERRONE, P. M., SHISHMINTSEVA, V., PARIANI, E.,

CASTALDI, S. (2020). 2019 Influenza Vaccination Campaign in an Italian Research and Teaching Hospital: Analysis of the Reasons for Its Failure. **International journal of environmental research and public health**, *17*(11), 3881. <https://doi.org/10.3390/ijerph17113881>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

MALANDE, O. O., MUNUBE, D., AFAAYO, R. N., CHEMWENO, C., NZOKA, M., KIPSANG, J., MUSYOKI, A. M., MEYER, J. C., OMAYO, L. N., OWINO-OKONGO, L. (2021). Adverse events following immunization reporting and impact on immunization services in informal settlements in Nairobi, Kenya: a prospective mixed-methods study. **The Pan African medical journal**, *40*, 81. <https://doi.org/10.11604/pamj.2021.40.81.25910>. Acessado em 30 de março de 2022.

MARQUES S. **Estudo clínico, randômico e controlado sobre o efeito da transiluminação no sucesso da cateterização intravenosa periférica em crianças**, 2021, Universidade Federal de São Paulo, disponível em: <https://repositorio.unifesp.br/handle/11600/65003>. Acessado em 18 de abril de 2023.

MARTIN, J. L., SAREDAKIS, D., HUTCHINSON, A. D., CRAWFORD, G. B., & LOETSCHER, T. (2022). Virtual Reality in Palliative Care: A Systematic Review. **Healthcare (Basel, Switzerland)**, *10*(7), 1222. <https://doi.org/10.3390/healthcare10071222>. Acessado em 16 de junho de 2022.

MARTINEZ-BERNAL, D., VIDOVICH, C., KEENAN, C., CORRELL, L., LASERNA, A., HASSELBERG, M., CROSS, W. F., KOLOKYTHAS, A. (2023). The Use of Virtual Reality to Reduce Pain and Anxiety in Surgical Procedures of the Oral Cavity: A Scoping Review. **Journal of oral and maxillofacial surgery: official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons**, *81*(4), 467–482. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2022.11.011>. Acessado em dezembro de 2023.

MATHIAS, A. S., GOMES, F. K., DE CARVALHO, M. L. P. P. (2021). Uso da realidade virtual no controle da dor na sala da coleta na atenção primária: um relato de caso / Use of virtual reality in pain control in the primary care collection room: a case report. **Brazilian Applied Science Review**, *5*(2), 914–920. <https://doi.org/10.34115/basrv5n2-022>. Acessado em 14 de março de 2023.

MATOS, A. B. O. V., LEAL, E. S., SOUZA DE LIMA, B. D., HOLANDA, M. K. C., MASCARENHAS, A. P. F., FERREIRA, W. K. M. L., DANTAS, S. L. L., LINHARES, A. C. S., NASCIMENTO, E. A., MATOS CRUZ, G. S., PEREIRA DE SOUZA, L. C., ARÚJO, K. L., DE FONTES, K. M., Análise dos fatores atrelados ao atraso vacinal em crianças: um olhar à luz das evidências, **Research, Society and Development**, v. 11, n. 2, e49611225455, 2022 (CC BY 4.0) | ISSN 2525-3409, disponível em: DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v11i2.25455>. Acessado em 11 de novembro de 2022.

MCCARTAN, A. J. S., CURRAN, D. W., MRSNY, R. J. (2021). Evaluating parameters affecting drug fate at the intramuscular injection site. **Journal of controlled release: official journal of the Controlled Release Society**, *336*, 322–335. <https://doi.org/10.1016/j.jconrel.2021.06.023>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

MCHUGH M. L. (2012). Interrater reliability: the kappa statistic. *Biochemia medica*, 22(3), 276–282. Acessado em 28 de novembro de 2023.

MELO, LUCIANA DE LIONE; MAIA, EDMARA BAZONI SOARES; LUZ, JULIANA HOMEM DA; SOUZA, MARCELA ASTOLPHI 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. Acessado em 11 de outubro de 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.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. Acessado em 18 maio 2023.

MENCÍA, S., ALONSO, C., PALLÁS-ALONSO, C., LÓPEZ-HERCE, J., & MATERNAL AND CHILD HEALTH AND DEVELOPMENT NETWORK II SAMID II (2022). Evaluation and Treatment of Pain in Fetuses, Neonates and Children. **Children (Basel, Switzerland)**, 9(11), 1688. <https://doi.org/10.3390/children9111688>. Acessado em 19 de abril de 2023.

MENDELL L. M. (2014). Constructing and deconstructing the gate theory of pain. **Pain**, 155(2), 210–216. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2013.12.010>. Acessado em 8 de novembro de 2023.

MENDES, B. V., FURLAN, M. S., SANCHES, M. B., Intervenções não farmacológicas em procedimentos dolorosos com agulhas em crianças: revisão integrativa. **BrJP [Internet]**. 2022Jan;5(BrJP, 2022 5(1). Disponível em: <https://doi.org/10.5935/2595-0118.20220004>. Acessado em 19 de fevereiro de 2023.

MENDES-NETO, J. M., SANTOS, S. L., Vibração associada à crioterapia para alívio da dor em crianças. **Brjp (internet)**. 2020 jan; 3(BrJP, 2020 3(1). Disponível em: <https://doi.org/10.5935/2595-0118.2020001>. Acessado em 15 de setembro de 2022.

MENEKLI, T., YAPRAK, B. DOĞAN, R. (2022). The Effect of Virtual Reality Distraction Intervention on Pain, Anxiety, and Vital Signs of Oncology Patients Undergoing Port Catheter Implantation: A Randomized Controlled Study. **Pain management nursing: official journal of the American Society of Pain Management Nurses**, 23(5), 585–590. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2022.03.004>. Acessado em 12 de novembro de 2023.

MERKEL, S. I., VOEPEL-LEWIS, T., SHAYEVITZ, J. R., MALVIYA, S. (1997). The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. **Pediatric nursing**, 23(3), 293–297. Acessado em 11 de novembro de 2023.
META QUEST 02. manual, health and safety warnings, 2023, disponível em: <https://www.meta.com/quest/products/quest-2/tech-specs/#tech-specs>. Acessado em 12 de abril de 2023.

MINAYO, M. C. S., **Pesquisa social: teoria, método e criatividade**. 29. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2010. Acessado em 18 de setembro de 2022.

MIOT, H. A., Tamanho da amostra em estudos clínicos e experimentais. **J. vas. bras.** 2011, v. 10, n. 4. Acesso em 10 out 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1677-54492011000400001>>. Epub 12 Abr 2012. ISSN 1677-7301. <https://doi.org/10.1590/S1677-54492011000400001>. Acessado em 11 de outubro de 2022.

MISHRA, R., NARAYANAN, M. D. K., UMANA, G. E., MONTEMURRO, N., CHAURASIA, B., DEORA, H. (2022). Virtual Reality in Neurosurgery: Beyond Neurosurgical Planning. **International journal of environmental research and public health**, 19(3), 1719. <https://doi.org/10.3390/ijerph19031719>. Acessado em 8 de dezembro de 2022.

MIRANDA, C. B., MAIA, E. B. S., ALMEIDA, F. A., Modelo de implementação sistemática do brinquedo terapêutico em unidades pediátricas hospitalares, **Escola Anna Nery**, v.26, 2022 26, p. e20220136, 2022, disponível em: <https://doi.org/10.1590/2177-9465-EAN-2022-0136pt>. Acessado em 10 de abril de 2023.

MOURA, J. W. S. Efetividade do Buzzy® e do PIKLUC® no alívio da dor associada a injeção intramuscular em crianças: ensaio clínico randômico. 2022. Projeto de Tese (Doutorado em Enfermagem) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2022. Acessado em 23 de novembro de 2023.

MOTTA, G.DEC., SCHARDOSIM, J. M., CUNHA, M. L. (2015). Neonatal Infant Pain Scale: Cross-Cultural Adaptation and Validation in Brazil. **Journal of pain and symptom management**, 50(3), 394–401. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2015.03.019>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

NAGPAL, A. S., RAGHUNANDAN, A., TATA, F., KIBLER, D., MCGEARY, D. (2022). Virtual Reality in the Management of Chronic Low Back Pain: A Scoping Review. **Frontiers in pain research (Lausanne, Switzerland)**, 3, 856935. <https://doi.org/10.3389/fpain.2022.856935>. Acessado em 15 de dezembro de 2023.

NAKAJIMA, Y., MUKAI, K., TAKAOKA, K., HIROSE, T., MORISHITA, K., YAMAMOTO, T., YOSHIDA, Y., URAI, T., NAKATANI, T. (2017). Establishing a new appropriate intramuscular injection site in the deltoid muscle. **Human vaccines & immunotherapeutics**, 13(9), 2123–2129. <https://doi.org/10.1080/21645515.2017.1334747>. Acessado em 12 de março de 2023.

NAKAJIMA, Y., FUJII, T., MUKAI, K., ISHIDA, A., KATO, M., TAKAHASHI, M., TSUDA, M., HASHIBA, N., MORI, N., YAMANAKA, A., OZAKI, N., NAKATANI, T. (2020). Anatomically safe sites for intramuscular injections: a cross-sectional study on young adults and cadavers with a focus on the thigh. **Human vaccines & immunotherapeutics**, 16(1), 189–196. <https://doi.org/10.1080/21645515.2019.1646576>. Acessado em 11 de abril de 2023.

NIETO GARCÍA, A., BERBEL TORNERO, O., MONLEÓN SANCHO, J., ALBEROLA-RUBIO, J., LÓPEZ RUBIO, M. E., PICÓ SIRVENT, L. (2019). Evaluación del dolor en niños de 2, 4 y 6 meses tras la aplicación de métodos de analgesia no farmacológica durante la vacunación [Evaluation of pain in children of 2, 4 and 6 months after the application of non-pharmacological analgesia methods during vaccination]. *Anales de pediatría*, *91*(2), 73–79. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2018.10.002>. Acessado em 14 de abril de 2022.

NOROUZKHANI, N., CHAGHIAN ARANI, R., MEHRABI, H., BAGHERI TOOLAROUD, P., GHORBANI VAJARGAH, P., MOLLAEI, A., HOSSEINI, S. J., FIROOZ, M., FALAKDAMI, A., TAKASI, P., FEIZKHAH, A., SABER, H., GHAFFARZADE, H., NEMALHABIB, A., GHAFFARI, A., OSUJI, J., MOBAYEN, M., KARKHAH, S. (2022). Effect of Virtual Reality-Based Interventions on Pain During Wound Care in Burn Patients; a Systematic Review and Meta-Analysis. *Archives of academic emergency medicine*, *10*(1), e84. <https://doi.org/10.22037/aaem.v10i1.1756>. Acessado em 4 de dezembro de 2022

NZIOKI, J. M., OUMA, J., OMBAKA, J. H., ONYANGO, R. O. (2017). Community health worker interventions are key to optimal infant immunization coverage, evidence from a pretest-posttest experiment in Mwingi, Kenya. *The Pan African medical journal*, *28*, 21. <https://doi.org/10.11604/pamj.2017.28.21.11255>. Acessado em 6 de novembro de 2022.

ÓCULOS DE RV GEAR, MANUAL DO USUÁRIO SM-R322 Samsung, disponível em: <https://www.fastshop.com.br/wcsstore/FastShopCAS/manuais/CL/SGR322BCO.pdf>. Acessado em 12 de novembro de 2023.

OCULOS QUEST 2. Manual de instrução Oculus VR Quest 2, 2022, disponível em: <https://www.manualpdf.com.br/oculus-vr/quest-2/manual?p=2>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

OCULOS RV GO, Manual do óculos de RV GO, 2018, disponível em: <https://www.manualpdf.com.br/oculus-vr/go/manual>. Acessado em 13 de novembro de 2023.

OLIVEIRA, F. P. S., FERREIRA, E. A. P., NOVAES, V. R., SANTOS LIMA, J., Análise do comportamento de crianças vítimas de queimaduras expostas a curativo sem sedação em enfermaria. *Rev Bras Crescimento Desenvolv Hum*. 2009; *19*(3): 369-382. Acessado em 20 de julho de 2022.

OLIVEIRA, N. C. A. C., DAHQUIST, L. M., PINDER, W. M., LINHARES, M. B. 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>. Acessado em 3 de agosto de 2022.

OLIVEIRA, N. C. A. C., **Avaliação da dor e do estresse em crianças hospitalizadas em Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica**. Tese apresentada à Universidade de São Paulo, 2018. Disponível em <https://teses.usp.br/teses/disponiveis/17/17148/tde-27052019-153142/pt-br.php>. Acessado em 3 de agosto de 2022.

OMS. WORLD HEALTH ORGANIZATION, Organisation mondiale de la Santé. (2015). Reducing pain at the time of vaccination: WHO position paper — September 2015 = Réduction de la douleur au moment de la vaccination. Note de synthèse: position de l'OMS

— septembre 2015. *Weekly Epidemiological Record = Relevé épidémiologique hebdomadaire*, 90 (39), 505 - 510. World Health Organization = Organisation mondiale de la Santé. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/242426>. Acessado em 25 de setembro de 2022.

ORDEM DOS ENFERMEIROS. (2013). **Guia Orientador de Boa Prática: Estratégias Não Farmacológicas no Controle da Dor na Criança**. Cadernos da Ordem dos Enfermeiros. Série I (6). Acessado em 11 de novembro de 2023.

OSMANLLIU, E., TROTTIER, E. D., BAILEY, B., LAGACÉ, M., CERTAIN, M., KHADRA, C., SANCHEZ, M., THÉRIAULT, C., PAQUIN, D., CÔTES-TURPIN, C., LE MAY, S. (2021). Distraction in the Emergency department using virtual reality for INtravenous procedures in Children to Improve comfort (DEVINCI): a pilot pragmatic randomized controlled trial. *CJEM*, 23(1), 94–102. <https://doi.org/10.1007/s43678-020-00006-6>. Acessado em 15 de outubro de 2022.

OSORIA, O. C., ALMEIDA, M. L. A. P., AGUILAR, M. E. B., Eventos adversos asociados a la vacunación en menores de 2 años de edad. Provincia Granma. 2014-2018. **Multimed**, Granma, v. 23, n. 5, p. 940-957, oct. 2019. Disponible en <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-48182019000500940&lng=es&nrm=iso>. Acessado em 6 de setembro de 2022.

OUACH, I., RESZEL, J., PATEL, Y., TIBBLES, J., ULLYOT, N., WILDING, J., HARRISON, D. (2019). Children's Pain and Distress at a Public Influenza Vaccination Clinic: A Parent Survey and Public Observation Study. *Journal of community health*, 44(2), 322–331. <https://doi.org/10.1007/s10900-018-0590-1>. Acessado em 1 de maio de 2022.

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. Pandemia de COVID-19 leva a grande retrocesso na vacinação infantil, mostra novos dados da OMS e UNICEF. 2020, disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/15-7-2021-pandemia-covid-19-leva-grande-retrocesso-na-vacinacao-infantil-mostram-novos>. Acessado em 5 de abril de 2022.

PAES, T. V., SILVA-RODRIGUES, F. M., ÁVILA, L. K., Métodos Não Farmacológicos para o Manejo da Dor em Oncologia Pediátrica: Evidências da Literatura. **Revista Brasileira de Cancerologia**, [S. l.], v. 67, n. 2, p. e-031027, 2021. DOI: 10.32635/2176-9745.RBC.2021v67n2.1027. Disponível em: <https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/1027>. Acessado em 8 de março de 2022.

PANDITA, A., PANGHAL, A., GUPTA, G., VERMA, A., PILLAI, A., SINGH, A., NARANJE, K. (2018). Is kangaroo mother care effective in alleviating vaccination associated pain in early infantile period? A RCT. *Early human development*, 127, 69–73. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2018.10.001>. Acessado em 8 de dezembro de 2022.

PAZZAGLIA, C., IMBIMBO, I., TRANCHITA, E., MINGANTI, C., RICCIARDI, D., LO MONACO, R., PARISI, A., PADUA, L. (2020). Comparison of virtual reality rehabilitation and conventional rehabilitation in Parkinson's disease: a randomised controlled trial. *Physiotherapy*, 106, 36–42. <https://doi.org/10.1016/j.physio.2019.12.007>. Acessado em 5 de dezembro de 2022.

PEREIRA, V. M., BARROS, G. M., SILVA, M. C., Uso da técnica de Hochstetter para injeção intramuscular pelos profissionais de enfermagem de Unidades Básicas de Saúde, **Rev Fac Ciênc Méd Sorocaba**. 2020;22(2):45-52. <https://doi.org/10.23925/1984-4840.2020v22i2a2>. Acessado em 4 de fevereiro de 2023.

PENG, B., WEI, M., ZHU, F. C., LI, J. X. (2019). The vaccines-associated Arthus reaction. **Human vaccines & immunotherapeutics**, 15(11), 2769–2777. <https://doi.org/10.1080/21645515.2019.1602435>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

PENNAFORT, V. P. D. S., QUEIROZ, M. V. O., GOMES, I. L. V., ROCHA, M. F. F. (2018). Instructional therapeutic toy in the culture care of the child with diabetes type 1. **Revista brasileira de enfermagem**, 71(suppl 3), 1334–1342. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0260>. Acessado em 23 de março de 2023.

PERETTI-WATEL, P., WARD, J. K., VERGELYS, C., BOCQUIER, A., RAUDE, J., VERGER, P. (2019). 'I Think I Made The Right Decision ... I Hope I'm Not Wrong'. Vaccine hesitancy, commitment and trust among parents of young children. **Sociology of health & illness**, 41(6), 1192–1206. <https://doi.org/10.1111/1467-9566.12902>. Acessado em 7 de novembro de 2022.

PETERS, J. W., KOOT, H. M., GRUNAU, R. E., DE BOER, J., VAN DRUENEN, M. J., TIBBOEL, D., DUIVENVOORDEN, H. J. (2003). Neonatal Facial Coding System for assessing postoperative pain in infants: item reduction is valid and feasible. **The Clinical journal of pain**, 19(6), 353–363. <https://doi.org/10.1097/00002508-200311000-00003>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

PRIMME VACINAS, Primme vacinas adultos e crianças, 2023, disponível em: <https://primmevacinas.com.br/>. Acessado em 04 de Janeiro de 2024.

POURMAND, A., DAVIS, S., MARCHAK, A., WHITESIDE, T., SIKKA, N. (2018). Virtual Reality as a Clinical Tool for Pain Management. **Current pain and headache reports**, 22(8), 53. <https://doi.org/10.1007/s11916-018-0708-2>. Acessado em 12 de novembro de 2023.

RACINE, N. M., GENNIS, H. G., RIDDELL, R. P., GREENBERG, S., GARFIELD, H. (2018). Distress Responses in a Routine Vaccination Context: Relationships to Early Childhood Mental Health. **Children (Basel, Switzerland)**, 5(2), 29. <https://doi.org/10.3390/children5020029>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

REDFERN, R. E., CHEN, J. T., SIBREL, S. (2018). Effects of Thermomechanical Stimulation during Vaccination on Anxiety, Pain, and Satisfaction in Pediatric Patients: A Randomized Controlled Trial. **Journal of pediatric nursing**, 38, 1–7. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2017.09.009>. Acessado em 16 de junho de 2022.

RIGOTTI. **Nursing interventions to the patient with pain**. **Arq Ciênc Saúde**, v.12, n.1, p.50-4, 2005. Acessado 20 de setembro de 2022.

RODRIGUES, G. P., PORTO, C. M., Realidade Virtual: conceitos, evolução, dispositivos e aplicações. **EDUCAÇÃO**, 1(3), 2013, 97–109. <https://doi.org/10.17564/2316-3828.2013v1n3p97-109>. Acessado em 6 de junho de 2022.

RODRIGUES, R. N.; NASCIMENTO, G. L. M. DO; ARROYO, L. H.; ARCÊNCIO, R. A.; OLIVEIRA, V. C.; GUIMARÃES, E. A. A. (2022). A pandemia de COVID-19 e o abandono vacinal em crianças: mapas de heterogeneidade espacial. **Revista Latino-americana De Enfermagem**, 30, e3642. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.6132.3642>. Acessado em 30 de outubro de 2023.

ROSSLER, K. L., SANKARANARAYANAN, G., HURUTADO, M. H. (2021). Developing an immersive virtual reality medication administration scenario using the nominal group technique. **Nurse education in practice**, 56, 103191. <https://doi.org/10.1016/j.nepr.2021.103191>. Acessado em 6 de agosto de 2022.

ROTHER, E. T., Revisão sistemática X revisão narrativa. **Acta Paulista de Enfermagem** [online]. 2007, v. 20, n. 2, pp. v-vi. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0103-21002007000200001>>. Epub 17 Jul 2007. ISSN 1982-0194. <https://doi.org/10.1590/S0103-21002007000200001>. Acessado em 11 de junho de 2022.

RV BOX, 2017, manual do óculos de RV BOX, disponível em: <https://www.mymax.ind.br/Marketing/Manual/8697-Datasheet-Oculos-VR-Mymax-MFYF-VR12-WH-0077-17.pdf>. Acessado em 13 de novembro de 2023.

SAAB, M. M., LANDERS, M., MURPHY, D., O'MAHONY, B., COOKE, E., O'DRISCOLL, M., HEGARTY, J. (2022). Nursing students' views of using virtual reality in healthcare: A qualitative study. **Journal of clinical nursing**, 31(9-10), 1228–1242. <https://doi.org/10.1111/jocn.15978>. Acessado em 5 de dezembro de 2022.

SALIBA, T., SCHMARTZ, D., FILS, J. F., VAN DER LINDEN, P. (2022). The use of virtual reality in children undergoing vascular access procedures: a systematic review and meta-analysis. **Journal of clinical monitoring and computing**, 36(4), 1003–1012. <https://doi.org/10.1007/s10877-021-00725-w>. Acessado em 26 de dezembro de 2022.

SANTANA, C. M. F., LINS, O. G., SANGUINETTI, D. C. M., SILVA, F. P., ANGELO, T. D. A., CORIOLANO, M. G. W., CÂMARA, S. B., SILVA, J. P. A., Efeitos do tratamento com realidade virtual não imersiva na qualidade de vida de indivíduos com Parkinson. **Rev bras geriatr gerontol** [Internet]. 2015Jan;18(Rév. bras. geriatr. gerontol., 2015 18(1)). Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1809-9823.2015.14004>. Acessado em 5 de outubro de 2022.

SANTOS, V. S. S., SILVA, F. L., CANTALICE, A. S. C., Brinquedo terapêutico instrucional: preparando a criança para a quimioterapia endovenosa. **SALUSVITA**, Bauru, v. 38, n. 4, p. 987-1000, 2019. Acessado em 6 de maio de 2022.

SARAH, A., PRAVEEN RAJ, J. D., KOMPITHRA, R. Z., MATHEW, L. G., ANGELIN, S., JOHN, H. B. (2023). Stories to Take the Edge Off Pain During Immunization for Preschoolers: A Randomized Controlled Trial. **The American journal of occupational therapy : official publication of the American Occupational Therapy Association**, 77(3), 7703205120. <https://doi.org/10.5014/ajot.2023.050086>. Acessado em 29 de outubro de 2023.

SAPÇI, E., KOCAMAZ, E. B., GUNGORMUS, Z., Effects of applying external cold and vibration to children during vaccination on pain, fear and anxiety. **Complement Ther Med.** 2021; 58:102688. doi:10.1016/j.ctim.2021.102688. Acessado em 13 de outubro de 2022.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÃO, **Calendário de vacina, 2022**, disponível em: <https://sbim.org.br/images/calendarios/calend-sbim-crianca.pdf>. Acessado em 15 de dezembro de 2022.

SCAPIN, S. Q., ECHHEVARRIA-GUANILO, M. E., FUCULO, P. R. B., MARTINS, J. C., BARBOSA, M. V., PEREIRA, M. J. L., Uso da realidade virtual no tratamento de crianças queimadas: relato de caso, **Revista brasileira de Enfermagem**, 2017, disponível em: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0575>. Acessado em 16 de julho de 2022.

SCAPIN, S. Q., **Realidade virtual como terapia complementar na recuperação de crianças e adolescentes que sofreram queimaduras: estudo clínico controlado não randomizado**. 2018. 143p. Dissertação de mestrado. Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2018. Acessado em 12 de abril de 2023.

SCHULZ, K. F., ALTMAN, D. G., MOHER, D., CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **Journal of Clinical Epidemiology**, vol. 340, p. c332, 2010. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.c332>. Acessado em 1 de novembro de 2022.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA. Plano Estadual de Saúde 2020 – 2023, Florianópolis, 2019, disponível em: <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/informacoes-gerais/planejamento-em-saude/instrumentos-de-gestao-estadual/plano-estadual-de-saude/16883-plano-estadual-de-saude-2020-2023/file>. Acessado em 10 de junho de 2022.

SEDREZ, E. S., MONTEIRO, J. K., Avaliação da dor em pediatria. **Revista Brasileira de Enfermagem**. 2020, v. 73, suppl 4, e20190109. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0109>>. Epub 31 de julho de 2020. ISSN 1984-0446. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0109>. Acessado em 8 de junho de 2022.

SEILER, A., SCHETTLE, M., AMANN, M., GAERTNER, S., WICKI, S., CHRIST, S. M., THEILE, G., FEUZ, M., HERTLER, C., BLUM, D. (2022). Virtual Reality Therapy in Palliative Care: A Case Series. **Journal of palliative care**, 8258597221086767. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/08258597221086767>. Acessado em 2 de maio de 2022.

SEYA T. (2023). Innate-Acquired Linkage in Immunotherapy. **Cells**, 12(3), 371. <https://doi.org/10.3390/cells12030371>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

SILVA, F. C., THULER, L. C. S., Tradução e adaptação transcultural de duas escalas para avaliação da dor em crianças e adolescentes. **Jornal de Pediatria** [online]. 2008, v. 84, n. 4 pp. 344-349. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0021-75572008000400010>>. Epub 22 Ago 2008. ISSN 1678-4782. <https://doi.org/10.1590/S0021-75572008000400010>. Acessado em 6 de abril de 2022.

SILVA, S. G. T.; SANTOS, M. A.; FLORIANO, C. M. F.; DAMIÃO, E. B. C.; CAMPOS, F. V.; ROSSATO, L. M. Influence of Therapeutic Play on the anxiety of hospitalized school-age children: Clinical trial. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 70, n. 6, p. 1244-9, nov./dez. 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0353>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

SIM, J., LEWIS, M. (2012). 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**, 65(3), 301–308. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.07.011>. Acessado em 15 de outubro de 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>. Acessado em 08 junho de 2022.

SIP, P., KOZŁOWSKA, M., CZYSZ, D., DAROSZEWSKI, P., LISIŃSKI, P. (2023). Perspectives of Motor Functional Upper Extremity Recovery with the Use of Immersive Virtual Reality in Stroke Patients. **Sensors (Basel, Switzerland)**, 23(2), 712. <https://doi.org/10.3390/s23020712>. Acessado em 6 de agosto de 2022.

SKINOVSKY, J., CHIBATA, M., SIQUEIRA, S. D. E. D., Realidade virtual e robótica em cirurgia: aonde chegamos e para onde vamos? **Revista Do Colégio Brasileiro De Cirurgiões**, 2008, 35(5), 334–337. <https://doi.org/10.1590/S0100-69912008000500011>. Acessado em 18 de abril de 2023.

SOARES, M. R. S.; BOMTEMPO, E. (2004). A criança hospitalizada: análise de um programa de atividades preparatórias para o procedimento médico de inalação. **Estudos de Psicologia (Campinas)**, 21 (1), 53-64. <https://doi.org/10.1590/S0103-166X2004000100005>. Acessado em 30 de novembro de 2023.

SOUZA-JUNIOR, V. D. D., MENDES, I. A. C., TORI, R., MARQUES, L. P., MASHUDA, F. K. K., HIRANO, L. A. F., GODOT, S. D., VIDA-Nursing v1.0: immersive virtual reality in vacuum blood collection among adults. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 28, e3263, 2020. Disponível em http://www.revenf.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692020000100330&lng=pt&nrm=iso. acessos em 06 abr. 2023. Epub 01-Jun-2020. <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.3685.3263>. Acessado em 28 de novembro de 2022.

SOUZA; LIMA. Utilização de realidade virtual em sala de vacinação pelo profissional de enfermagem: amenizando medos e ansiedades. **REVISE - Revista Integrativa em Inovações Tecnológicas nas Ciências da Saúde**, [S. l.], v. 4, n. 00, 2021. DOI: 10.46635/revise.v4i00.1413. Disponível em: <https://www3.ufrb.edu.br/seer/index.php/revise/article/view/1413>. Acessado em 1 de junho de 2023.

SOUZA, R. F. (2009). O que é um estudo clínico randomizado? *Medicina (Ribeirão Preto)*, 42(1), 3-8. <https://doi.org/10.11606/issn.2176-7262.v42i1p3-8>. Acessado em 15 de abril de 2023.

SOUZA, T. L. V., MOTA, R. O., BRITO, E. A. W. S., FARIAS, L. M. V. C., MATIAS, É. O., LIMA, F. E. T. (2018). Patient safety in the administration of intramuscular medication in pediatrics: assessment of the nursing practice. Segurança do paciente na administração de medicamento intramuscular em pediatria: avaliação da prática de enfermagem. *Revista gaucha de enfermagem*, 39(1). <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2018.2017-0002>. Acessado 15 de março de 2023.

SHAH, V., TADDIO, A., RIEDER, M. J., HELPINKIDS TEAM (2009). Effectiveness and tolerability of pharmacologic and combined interventions for reducing injection pain during routine childhood immunizations: systematic review and meta-analyses. *Clinical therapeutics*, 31 Suppl 2, S104–S151. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2009.08.001>. Acessado em 26 de novembro de 2022.

SPIEGEL, B., FULLER, G., LOPEZ, M., DUPUY, T., NOAH, B., HOWARD, A., ALBERT, M., TASHJIAN, V., LAM, R., AHN, J., DAILEY, F., ROSEN, B. T., VRAHAS, M., LITTLE, M., GARLICH, J., DZUBUR, E., ISHAK, W., DANOVITCH, I. (2019). Virtual reality for management of pain in hospitalized patients: A randomized comparative effectiveness trial. *PloS one*, 14(8), e0219115. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219115>. Acessado em 6 de agosto de 2022.

STUNDEN, C., STRATTON, K., ZAKANI, S., JACOB, J. (2021). Comparing a Virtual Reality-Based Simulation App (VR-MRI) With a Standard Preparatory Manual and Child Life Program for Improving Success and Reducing Anxiety During Pediatric Medical Imaging: Randomized Clinical Trial. *Journal of medical Internet research*, 23(9), e22942. <https://doi.org/10.2196/22942>. Acessado em 15 de novembro de 2023.

SUNDAR, S., RAMESH, B., GUNASEKARAN, D., DIXIT, P. B., VENKATESH, S., DAS, P., Musicoterapia ao vivo como foco ativo de atenção para dor e sintomas comportamentais de angústia durante a imunização pediátrica. *Pediatria Clínica*. 2016;55(8):745-748. doi: 10.1177/0009922815610613. Acessado em 8 de maio de 2022.

SZILAGYI, P. G., HUMISTON, S. G., COYNE-BEASLEY, T. (2023). Addressing Vaccine Hesitancy for Child and Adolescent Vaccines: The Next Big Challenge. *Pediatric clinics of North America*, 70(2), xvii–xix. <https://doi.org/10.1016/j.pcl.2022.12.002>. Acessado em 28 de abril de 2023.

TADDIO, A., NULMAN, I., KOREN, B. S., STEVENS, B., KOREN, G. (1995). A revised measure of acute pain in infants. *Journal of pain and symptom management*, 10(6), 456–463. [https://doi.org/10.1016/0885-3924\(95\)00058-7](https://doi.org/10.1016/0885-3924(95)00058-7). Acessado em 11 de novembro de 2023.

TADDIO, A., IPP, M., THIVAKARAN, S., JAMAL, A., PARIKH, C., SMART, S., SOVRAN, J., STEPHENS, D., KATZ, J. (2012). Survey of the prevalence of immunization non-compliance due to needle fears in children and adults. *Vaccine*, 30(32), 4807–4812. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2012.05.011>. Acessado em 24 de maio de 2022.

TADDIO, A., MCMURTRY, C. M., LOGEMAN, C., GUDZAK, V., DE BOER, A., CONSTANTIN, K., LEE, S., MOLINE, R., ULERYK, E., CHERA, T., MACDONALD, N. E., PHAM, B. (2022). Prevalence of pain and fear as barriers to vaccination in children - Systematic review and meta-analysis. *Vaccine*, 40(52), 7526–7537. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.10.026>. Acessado em 26 de dezembro de 2022.

TELES, G. L., COSTA JUNÍOR, Á. L., Distração de crianças em vacinação, *Paidéia* (Ribeirão Preto, Online), 2022, disponível em: <https://doi.org/10.1590/1982-4327e3205>. Acessado em 4 de dezembro de 2022.

TESLER, M. D., SAVEDRA, M. C., HOLZEMER, W. L., WILKIE, D. J., WARD, J. A., PAUL, S. M. (1991). The word-graphic rating scale as a measure of children's and adolescents' pain intensity. *Research in nursing & health*, 14(5), 361–371. <https://doi.org/10.1002/nur.4770140507>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

THYBO, K. H., FRIIS, S. M., AAGAARD, G., JENSEN, C. S., DYEKJAER, C. D., JØRGENSEN, C. H., WALTHER-LARSEN, S. (2022). A randomized controlled trial on virtual reality distraction during venous cannulation in young children. *Acta anaesthesiologica Scandinavica*, 66(9), 1077–1082. <https://doi.org/10.1111/aas.14120>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

TORI, R., HOUNSELL, M. S., **Introdução a Realidade Virtual e Aumentada**. Porto Alegre: Editora SBC, 2018. Acessado em 10 de abril de 2023.

TORRI, R., KIRNER, C., SISCOOTTO, R., **Fundamentos e tecnologia da realidade virtual e aumentada**, BELÉM-PA, editora SBC, 2006. Acessado em 15 de março de 2023.

TSZE DS, IENI M, FLORES-SANCHEZ PL, SHEN ST, BREGSTEIN JS, O'CONNELL NC, DAYAN PS. Quantification of Pain and Distress Associated With Intranasal Midazolam Administration in Children and Evaluation of Validity of Four Observational Measures. *Pediatr Emerg Care*. 2021 Jan 1;37(1):e17-e20. doi: 10.1097/PEC.0000000000001526. PMID: 29794957. Acessado em 31 de janeiro de 2024.

TYCHSEN, L., FOELLER, P. (2020). Effects of Immersive Virtual Reality Headset Viewing on Young Children: Visuomotor Function, Postural Stability, and Motion Sickness. *American journal of ophthalmology*, 209, 151–159. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2019.07.020>. Acessado em 14 de dezembro de 2022.

ULLMAN, A. J., EDWARDS, R., WALKER, R., ROY, J., PATON, A., RICKARD, C. M., COOKE, M., BRADFORD, N., GIBSON, V., CATTANACH, P., PATERSON, R. S., TAKASHIMA, M., BYRNES, J., KEOGH, S., KLEIDON, T. (2022). Routine Catheter Lock Solutions in Pediatric Cancer Care: A Pilot Randomized Controlled Trial of Heparin vs saline. *Cancer nursing*, 45(6), 438–446. <https://doi.org/10.1097/NCC.0000000000001053>. Acessado em 10 de agosto de 2023.

USTUNER TOP, F., KUZLU AYYILDIZ, T. (2021). Pain management in children during invasive procedures: A randomized clinical trial. *Nursing forum*, 56(4), 816–822. <https://doi.org/10.1111/nuf.12616>. Acessado em 2 maio de 2022.

VOEPEL-LEWIS, T., ZANOTTI, J., DAMMEYER, J. A., MERKEL, S. (2010). Reliability and validity of the face, legs, activity, cry, consolability behavioral tool in assessing acute pain in critically ill patients. **American journal of critical care: an official publication, American Association of Critical-Care Nurses**, 19(1), 55–62.

<https://doi.org/10.4037/ajcc2010624>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

WANG, Y., GUO, L., XIONG, X. (2022). Effects of Virtual Reality-Based Distraction of Pain, Fear, and Anxiety During Needle-Related Procedures in Children and Adolescents. **Frontiers in psychology**, 13, 842847.

<https://doi.org/10.3389/fpsyg.2022.842847>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

WALTHER-LARSEN, S., PETERSEN, T., FRIIS, S. M., AAGAARD, G., DRIVENES, B., OPSTRUP, P. (2019). Immersive Virtual Reality for Pediatric Procedural Pain: A Randomized Clinical Trial. **Hospital pediatrics**, 9(7), 501–507.

<https://doi.org/10.1542/hpeds.2018-0249>. Acessado em 6 de março de 2023.

WATANABE, P., Clinicas usam realidade virtual contra medo de injeção, 2017, disponível em: <https://m.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2017/07/1898219-clinicas-usam-realidade-virtual-contra-medo-de-injecao.shtml>. Acessado em 30 de abril de 2023.

WHITEHEAD, A. L., JULIOUS, S. A., COOPER, C. L., CAMPBELL, M. J. (2016). 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**, 25(3), 1057–1073.

<https://doi.org/10.1177/0962280215588241>. Acessado em 02 de fevereiro de 2023.

WHU, Y. W., HSU, M. F., LIN, I. C., CHOU, C. C., LIN, H. W., CHEN, C. W. (2023). Children's perceptions of interactive virtual-reality interventions implemented before and after intravenous cannulation. **Scandinavian journal of caring sciences**, 37(2), 434–443.

<https://doi.org/10.1111/scs.13128>. Acessado em 29 de outubro de 2023.

WILLAME, C., HENRY, O., LIN, L., VETTER, V., BARIL, L., PRAET, N. (2017). Pain caused by measles, mumps, and rubella vaccines: A systematic literature review. **Vaccine**, 35(42), 5551–5558. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.08.068>.

Acessado em 7 de junho de 2022.

WU, Y., ZHAO, Y., WU, L., ZHANG, P., YU, G. (2022). Non-Pharmacological Management for Vaccine-Related Pain in Children in the Healthcare Setting: A Scoping Review. **Journal of pain research**, 15, 2773–2782. <https://doi.org/10.2147/JPR.S371797>.

Acessado em 16 de novembro de 2022.

WONG, C. L., CHOI, K. C. (2023). Effects of an Immersive Virtual Reality Intervention on Pain and Anxiety Among Pediatric Patients Undergoing Venipuncture: A Randomized Clinical Trial. **JAMA network open**, 6(2), e230001.

<https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2023.0001>. Acessado em 15 de novembro de 2023.

XIANG, H., SHEN, J., WHEELER, K. K., PATTERSON, J., LEVER, K., ARMSTRONG, M., SHI, J., THAKKAR, R. K., GRONER, J. I., NOFFSINGER, D., GILES, S. A., FABIA, R. B. (2021). Efficacy of Smartphone Active and Passive Virtual Reality Distraction vs

Standard Care on Burn Pain Among Pediatric Patients: A Randomized Clinical Trial. **JAMA network open**, 4(6), e2112082. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.12082>. Acessado em 12 de agosto de 2022.

YAPUCU GÜNEŞ, Ü., CEYLAN, B., BAYINDIR, P. (2016). Is the ventrogluteal site suitable for intramuscular injections in children under the age of three?. **Journal of advanced nursing**, 72(1), 127–134. <https://doi.org/10.1111/jan.12813>. Acessado em 16 de fevereiro de 2023.

YINGER O. S. (2016). Music Therapy as Procedural Support for Young Children Undergoing Immunizations: A Randomized Controlled Study. **Journal of music therapy**, 53(4), 336–363. <https://doi.org/10.1093/jmt/thw010>. Acessado em 2 de abril de 2022.

YU, Z., ZHOU, Y., XU, X., LIN, L., LE, Q., GU, Y. (2023). Pharmacological and non-pharmacological interventions in management of peripheral venipuncture-related pain: a randomized clinical trial. **BMC pediatrics**, 23(1), 58. <https://doi.org/10.1186/s12887-023-03855-z>. Acessado em 11 de novembro de 2023.

ZACCARON, R.; D'ELY, R. C. DE S. F.; XHAF AJ, D. C. P. Estudo piloto: um processo importante de adaptação e refinamento para uma pesquisa quase experimental em aquisição de 12. **Revista do GELNE**, [S. l.], v. 20, n. 1, p. 30–41, 2018. DOI: 10.21680/1517-7874.2018v20n1ID13201. Disponível em: <https://periodicos.ufrn.br/gelne/article/view/13201>. Acesso em: 27 jul. 2023. Acessado em 4 de outubro de 2022.

ZAED, I., CHIBBARO, S., GANAU, M., TINTERRI, B., BOSSI, B., PESCHILLO, S., CAPO, G., COSTA, F., CARDIA, A., CANNIZZARO, D. (2022). Simulation and virtual reality in intracranial aneurysms neurosurgical training: a systematic review. **Journal of neurosurgical sciences**, 66(6), 494–500. <https://doi.org/10.23736/S0390-5616.22.05526-6>. Acessado em 17 de dezembro de 2022.

ZHANG, H., LAI, X., MAK, J., SRIUDOMPORN, S., ZHANG, H., FANG, H., PATENAUDE, B. (2022). Coverage and Equity of Childhood Vaccines in China. **JAMA network open**, 5(12), e2246005. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.46005>. Acessado em de 5 de dezembro de 2022.

ZORZETO, R., As razões da queda das vacinações, **Revista FAPESP**, 2018, ed. 270, disponível em: <https://revistapesquisa.fapesp.br/as-razoas-da-queda-na-vacinacao>. Acessado em 23 de dezembro de 2022.

APÊNDICE A - Protocolo da Pesquisa

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO ACADÊMICO

**EFETIVIDADE DA REALIDADE VIRTUAL IMERSIVA NA PERCEPÇÃO
DOLOROSA DE CRIANÇAS ASSOCIADA A VACINAÇÃO: ESTUDO PILOTO
RANDÔMICO**

Pesquisador: Enf^o. Esp. Michel Zaghi Vitor

Orientadora: Dr^a. Patrícia Kuerten Rocha

Coorientadora: Dr^a. Juliana Coelho Pina

Este protocolo foi construído para avaliar a efetividade do Oculus de RV Quest 2 Meta® como intervenção de distração digital durante a vacina intramuscular, no alívio da dor comparada ao método tradicional e comparar o comportamento antes e durante a vacina intramuscular.

Desta forma, a amostra será dividida em dois subgrupos: 1) Grupo Intervenção: formado pelas crianças que receberam uma sessão de BTI e usaram o Oculus Quest 2, posicionado 60 segundos antes de administrar a vacina IM. A realização da vacina intramuscular terá um tempo aproximadamente de 20 segundos, totalizando 80 segundos de conteúdo do vídeo disponibilizado para criança assistir no óculos de RVI, após a vacina IM a criança permanece por mais 40 segundos até finalizar o vídeo, totalizando 2 minutos; 2) Grupo Controle: formado pelas crianças que receberam uma sessão de BTI e receberam a vacina IM de acordo com o método tradicional, ou seja, sem a utilização do óculos de RVI.

Este protocolo guiará os Pesquisadores e os Técnicos em Enfermagem e sua elaboração baseado no capítulo “Especificidades Pediátricas das Intervenções de Enfermagem” do livro Wong Fundamentos de Enfermagem Pediátrica (Hockenberry; Wilson, 2014) e no capítulo

“Brinquedo Terapêutico: tecnologia de cuidado à criança” do livro *Enfermagem Pediátrica* (Melo *et al.*, 2021). E, adaptado de Bitencourt, 2023; Marques, 2021.

1 TECNOLOGIAS UTILIZADAS DURANTE A VACINA INTRAMUSCULAR

Durante a vacina IM serão utilizadas agulhas hipodérmicas da marca BD precisionGlide™ do tamanho 20 x 5,5 mm e Sterile do tamanho 25 x 0,7 mm de uso padrão das clínicas e das Unidades Básicas de Saúde (UBS). Desta forma, as agulhas serão utilizadas para aspiração e aplicação das vacinas intramusculares (IM) nas crianças, sendo descartadas após o uso (Cavassana, 2017). Estas agulhas apresentam paredes finas em aço afiado sem rebarbas que facilita a penetração, reduz a dor e possui uma perfeita fixação ao canhão para garantir conexão segura e diminuir o risco de vazamento, vem em embalagens esterilizadas e individuais em blister de plástico e papel grau cirúrgico com agulhas do tamanho 20 x 5,5 mm e 25 x 0,7 mm (Descarpack, 2022; Brasil, 2009).

E, para imergir a criança no universo paralelo, será utilizado o Oculus Quest 2 Meta®, Processador AMD, tela LCD de 1 polegada, óculos de RVI, utilizado no GI e disponibilizados ao GC após a coleta de dados para que as crianças também possam desfrutar da experiência imersiva. O Oculus Quest 2 tem capacidade de armazenamento de 128 GB, sistema de rastreamento manual superior e tela de alta resolução de 1832 x 1920 pixels por olho, oferecendo uma experiência de realidade virtual incrivelmente imersiva e suave (Oculus Quest 2, 2023).

A combinação dos sentidos auditivos e visuais proporcionado pelo Oculus Quest 2 permite a imersão e transmissão do vídeo 3D, mostrando o fundo do mar, corais, variedades de peixes coloridos e sons emitidos pelos mesmos. E, o vídeo encontra-se disponível no Youtube pelo link: <https://www.youtube.com/watch?v=m2L-G1tbQ2k>.

2 ORGANIZAÇÃO DA COLETA DE DADOS

Ao chegar nas unidades de vacinação, o Pesquisador deve realizar as seguintes atividades:

Encaminhar-se a sala ou consultório da coordenação de Enfermagem afim de obter acesso aos materiais, utensílios, equipamentos e documentos essenciais para a realização da coleta de dados.

- Confirmar se a caixa organizadora 1 do BTI está completa quanto aos recursos indispensáveis para a realização da vacina IM, caso houver ausência de algum material, será obrigatório repor antes de iniciar a coleta de dados.
- Confirmar se a caixa organizadora 2 está contendo os impressos e equipamentos destinados a coleta de dados com o óculos de RVI.
- Confirmar se o óculos de RVI está com carga suficiente e funcionando.
- Realizar a assepsia do óculos de RVI com aproximadamente 5 ml Álcool a 70% e 3 folhas de papel toalha.
- Preencher os envelopes opacos com instrumentos da coleta de dados em quantidade satisfatória para o turno de coleta com os seguintes impressos: Ordem de participação das crianças; Ordem de participação dos responsáveis; Instrumento A; Termos de Consentimentos Livre e Esclarecido – TCLE; Termo de Assentimentos Livre e Esclarecido - TALE; Termo de Esclarecimento, ciência e Consentimento para utilização de imagens; Motivo de exclusão e; Certificados de coragem.
- Deslocar até a sala de vacina e informar o início do turno da coleta de dados para os Técnicos em Enfermagem, identificando-os pelo código.

3 APLICAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO AO RESPONSÁVEL

O Pesquisador deve aplicar o TCLE em todos os responsáveis pelas crianças que participaram do estudo da seguinte forma:

- Apresentar-se como Pesquisador ao(s) responsável(eis) pela criança que estão presente no momento e realizar o convite para fazer parte deste estudo.
- Incentivar o(s) responsável(eis) pela criança a se identificar ao Pesquisador e posteriormente ao Técnico em Enfermagem que realizará a vacina IM.
- Convidar o responsável pela criança para fazer parte do estudo e explicar o título, objetivos, etapas da coleta de dados e como será sua participação no estudo.
- Esclarecer como a criança poderá fazer parte do estudo e que a qualquer instante eles poderão desistir, sem haver prejuízos aos mesmos e informar o número do contato telefônico e e-mail para esta solicitação.
- Informar como as informações serão coletadas, registradas e analisadas.

- Frisar quanto confidencialidade das informações coletadas no estudo.
- Destacar os benefícios que o estudo trará ao universo acadêmico e a prática clínica da Enfermagem.
- Informar os riscos que o estudo pode trazer e como eles serão tratados e/ou amenizados.
- Frisar que a participação no estudo é voluntária, ou seja, não haverá compensação financeira para o responsável por parte dos Pesquisadores, das clínicas de vacinas ou das UBS.
- Especificar em que situações a criança e o(s) responsável(eis) poderão ser indenizados e acompanhados para receber suporte médico.
- Salientar que em qualquer fase do estudo o(s) responsável(eis) pela criança poderão ter acesso às informações coletadas.
- Ressaltar que as informações coletadas no estudo serão utilizadas para fins de pesquisa, assim como informar o local e tempo que os impressos e o conteúdo virtual ficarão guardados.
- Informar a imprescindibilidade de assinatura do termo de consentimento.
- Reiterar-se que o TCLE - responsável serão fornecidos em duas vias, uma para o Pesquisador e outra para o responsável pela criança, a fim de resguardar ambos, sendo as duas vias assinadas e datadas pelos Pesquisadores e participante.
- Solicitar assinatura do responsável pela criança no TCLE – responsável.
- Fornecer uma via do TCLE – responsável, assinado e datado ao responsável pela criança.
- Agradecer o consentimento ou não por liberar a criança em fazer parte do estudo.

4 APLICAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO AO PROFISSIONAL

O Pesquisador deve aplicar o TCLE em todos os Técnicos em Enfermagem que participarão do estudo da seguinte forma:

- Apresentar-se ao Técnico em Enfermagem que desempenha suas atividades na sala de vacina como pesquisador e realizar o convite para participar do estudo.
- Incentivar o Técnico em Enfermagem a se apresentar ao Pesquisador.

- Convidar o Técnico em Enfermagem a fazer parte do estudo e explicar o título, objetivos, etapas da coleta de dados e como será sua participação no estudo.
- Esclarecer quanto a possibilidade de retirada do consentimento a qualquer instante, sem haver prejuízos aos mesmos e informar o número do contato telefônico e e-mail para esta solicitação.
- Informar como as informações serão coletadas, registradas e analisadas.
- Frisar quanto confidencialidade das informações coletadas no estudo.
- Destacar os benefícios que o estudo trará ao universo acadêmico e a prática clínica da Enfermagem.
- Informar os riscos que o estudo pode trazer e como eles serão tratados e/ou amenizados.
- Frisar que a participação no estudo é voluntária, ou seja, não haverá compensação financeira para o Técnico em Enfermagem por parte dos Pesquisadores, das clínicas de vacinas ou das UBS.
- Especificar em que situações o Técnico em Enfermagem poderá ser indenizado e acompanhado para receber suporte médico.
- Informar que em qualquer fase do estudo o Técnico em Enfermagem poderá ter acesso às informações coletadas.
- Ressaltar que as informações coletadas no estudo serão utilizadas para fins de pesquisa, assim como informar o local e tempo que os impressos e o conteúdo virtual ficarão guardados.
- Informar a imprescindibilidade de assinatura do termo de consentimento.
- Reiterar-se que o TCLE - profissional será fornecido em duas vias, uma para o Pesquisador e outra para o Técnico em Enfermagem a fim de resguardar ambos, sendo as duas vias assinadas e datadas pelos Pesquisadores e profissional.
- Solicitar assinatura do Técnico em Enfermagem no TCLE – profissional.
- Fornecer uma via do TCLE – profissional, assinado e datado ao Técnico em Enfermagem.
- Agradecer o consentimento ou não por fazer parte deste estudo.

5 APLICAÇÃO DO TERMO DE ASSENTIMENTO

O Pesquisador deve aplicar o TALE em todas as crianças, porém a sua assinatura (nome, desenho, registro do polegar ou mão) não será obrigatória:

- Apresentar-se para a criança como Pesquisador responsável, conforme sua idade.
- Incentivar a criança a se identificar informalmente, estimulando criar um diálogo com a mesma.
- Realizar o convite à criança para fazer parte do estudo e anunciar o título, objetivos e as etapas da coleta de dados.
- Esclarecer como será sua participação no estudo e que a qualquer instante ela poderá desistir e não terá danos e/ou interferência no tratamento.
- Informar como as informações serão coletadas, registradas e analisadas.
- Destacar os benefícios que o estudo trará ao universo acadêmico e a prática clínica da Enfermagem.
- Informar os riscos que o estudo pode trazer e como eles serão tratados e/ou amenizados.
- Frisar quanto confidencialidade das informações coletadas no estudo.
- Ressaltar que as informações registradas serão utilizadas para fins de pesquisa, assim como informar o local e tempo que os impressos e material virtual ficarão guardados.
- Destacar que a criança poderá conseguir mais detalhes sobre o estudo conversando com seu responsável porque ele já foi orientado e qualquer dúvida persistente poderia entrar em contato com o Pesquisador, pelo telefone e e-mail disponibilizado ao responsável.
- Informar a imprescindibilidade de assinatura do termo de assentimento, quando aplicável.
- Reiterar-se que o TALE será fornecido em duas vias, uma para o Pesquisador e outra para a criança, sendo as duas vias assinadas e datadas pelos Pesquisadores e a criança.
- Solicitar que a criança assine/registre o TALE em duas vias, quando aplicável.
- Informar que a criança ficará com uma via do TALE após sua assinatura/registo e o Pesquisador com a outra via.
- Fornecer uma via do TALE para a criança datado e assinado.
- Agradecer o assentimento ou não por fazer parte deste estudo.

6 APLICAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO PARA UTILIZAÇÃO DE IMAGENS

O termo de ciência e consentimento para utilização da imagem deve ser aplicado aos responsáveis pelas crianças e aos Técnicos em Enfermagem, da seguinte forma:

- Apresentar-se ao responsável pela criança e ao Técnico em Enfermagem como Pesquisador.
- Esclarecer que as imagens serão registradas apenas se houver o consentimento e após a assinatura do termo.
- Ressaltar que as imagens obtidas durante a coleta de dados serão utilizadas em estudos científicos (livros, slides, artigos).
- Destacar que as imagens serão confidenciais, o qual terão seus rostos ocluído por elementos que impossibilitem o reconhecimento facial.
- Esclarecer que as imagens obtidas serão registradas de forma gratuita, sem qualquer tipo de compensação financeira para a criança, responsável e/ou Técnico em Enfermagem.
- Frisar que a qualquer momento, os participantes poderão solicitar a exclusão das imagens, sendo disponibilizados telefone e e-mail do Pesquisador.
- Informar a imprescindibilidade de assinatura do termo de imagem.
- Reiterar-se que o termo de imagem será fornecido em duas vias, uma para o Pesquisador e outra para os voluntários, a fim de resguardar ambos, sendo as duas vias assinadas e datadas pelo Pesquisador e participantes.
- Solicitar assinatura do termo de ciência e consentimento para utilização da imagem.
- Fornecer uma via do termo de imagem ao responsável pela criança e outra ao Técnico em Enfermagem.
- Agradecer o consentimento ou não para a utilização da imagem no estudo.

7 GRUPO INTERVENÇÃO

A intervenção no GI será realizada por meio de óculos de RVI e a intervenção completa envolvendo o acolhimento, assinatura do termo de consentimento, assinatura do termo de assentimento, assinatura do termo de imagem, sessão do BTI e a vacina IM utilizando o óculos de RVI terá aproximadamente 15 minutos de duração e ao final as crianças deverão ser

elogiadas como forma de agradecimento. No entanto, o BTI será utilizado em todos os participantes como uma forma de preparar as crianças para a vacina IM. O Pesquisador e o Técnico em Enfermagem devem seguir o protocolo do este protocolo.

7.1 PRÁTICA REALIZADA NO GRUPO INTERVENÇÃO

- Com a chegada da criança e o responsável nas unidades de vacinação, será realizado o acolhimento inicial destes pelo Pesquisador e quando a criança atender aos critérios de inclusão, será realizado o convite para participar do estudo.
- Caso houver interesse em participar, a criança e seu responsável serão conduzidos a um consultório livre (não havendo consultório disponível será utilizada a sala de vacina) e será explicado aos mesmos sobre os objetivos, riscos, benefícios, como serão sua participação no estudo e sanado dúvidas.
- O Pesquisador explicará como funciona a randomização no intuito de esclarecer em qual grupo a criança será alocada;
- Aberto o envelope opaco da randomização para descobrir em que grupo a criança iria compor.
- Fornecido os TCLE – Responsável, TALE quando aplicável e o termo de imagem para leitura e assinatura, ambos em duas vias, uma destinada ao Pesquisador e outras para os participantes.
- O Pesquisador preencherá a primeira fase do Instrumento A, o qual contempla informações da caracterização da criança.
- Realizar com a criança e o responsável uma sessão de BTI em que demonstrará a realização da vacina IM, no intuito de preparar a criança e o responsável para a vacina. A sessão do BTI visa explicar as etapas da vacinação IM e a utilização do óculos RVI, introduzindo uma história lúdica da importância da vacina para a criança e realizando o procedimento (vacina) em um boneco utilizando o óculos de RVI.
- Após o BTI, o Pesquisador observará o comportamento da criança e preencherá a segunda fase do Instrumento A, o qual possui 10 variáveis da Escala OSBD, em seguida a criança e o responsável serão encaminhados para a sala de vacina.

- Posicionar a touca e o óculos de RVI e iniciar o vídeo e o tempo no cronômetro pelo Pesquisador.
- Após passar 60 segundos utilizando o óculos de RVI será realizado a vacina IM, pelo Técnico em Enfermagem, em músculo deltoidea ou ventroglútea (VG) da criança.
- A vacina IM realizada pelo Técnico em Enfermagem terá aproximadamente 20 segundos de duração.
- Durante a realização da vacina IM, o Pesquisador realizará a segunda avaliação, após observar o comportamento da criança durante a vacina IM utilizando o óculos de RVI e registrará na segunda fase do Instrumento A, em que apresenta 10 variáveis da Escala OSDB.
- A terceira avaliação do Pesquisador, será por meio da Escala de FPS-R, o qual identificará a intensidade da dor da criança durante a vacina IM utilizando o óculos de RVI e registrará na segunda fase do Instrumento A.
- Após a vacina IM, a criança permanece mais 40 segundos utilizando o óculos de RVI até finalizar o vídeo completando 2 minutos, para mantê-la calma e evitar traumas.
- Após encerrar o vídeo, o Pesquisador irá retirar o óculos de RVI e a touca descartável da criança.
- Ao final da vacina, deve ser questionado a criança, pelo Pesquisador, utilizando a terceira fase do Instrumento A, a intensidade da dor durante a vacina utilizando a Escala FPS-R e realizou as perguntas: Recomendaria para amigos ou colegas tomar a vacina utilizando o óculos de RVI? Gostaria de utilizar o óculos de RVI caso precise tomar mais uma vacina? Gostou de tomar a vacina usando o óculos de RVI?
- Será questionado(a) ao responsável legal, pelo Pesquisador, por meio da quarta fase do instrumento A, a intensidade da dor observada na criança durante a vacina IM utilizando a Escala FPS-R e se identificou diferença comparando com lembranças anteriores de vacinas IM?
- Após a vacina, o Pesquisador deve elogiar a criança quanto à coragem e agradecer aos participantes pela participaram no estudo.
- Como forma de agradecimento, será entregue um certificado de coragem ao participante e um balão.

- Ao final o óculos de RVI e os matérias da sessão de BTI deverão ser higienizado com Álcool 70% e guardados na caixa organizadora para o próximo participante.

7.2 PRÁTICAS REALIZADA PELO PESQUISADOR NO GRUPO INTERVENÇÃO

- Apresentar-se como Pesquisador para a criança e seu responsável que chegarem nas unidades de vacinação.
- Realizar o acolhimento da criança e do responsável.
- Aplicar os critérios de elegibilidade para a criança que necessita receber uma das cinco vacinas IM com idade entre quatro e seis anos, 11 meses e 29 dias.
- Explicar a estes sobre o estudo, os riscos, benefícios, como seria sua participação no estudo e os convidar para participar.
- Explicar sobre o TCLE, TALE quando aplicável e o termo de imagem como também e solicitar a leitura e assinatura se estiverem de acordo.
- Explicar como funciona a randomização e o sorteio aos participantes, no intuito de esclarecer em qual grupo serão alocados.
- Abrir o envelope pardo, para verificar em que grupo a criança se encontra: Grupo Intervenção (GI) ou Grupo Controle (GC).
- Coletou os dados de caracterização da criança.
- PreencheR o formulário contendo a ordem de participação do responsável e ordem de participação da criança.
- Realizar uma sessão de BTI para explicar como será realizado a vacina IM no boneco e como utilizar o óculos de RVI.
- Encaminhou a criança para sala de vacina.
- Posicionar e colocar a touca descartável e óculos de RVI na criança.
- Registrar o tempo no cronômetro e autorizar o Técnico em Enfermagem para realizar a vacina IM.
- Removeu o óculos de RVI e a touca descartável.
- Registrar as variáveis de interesse do estudo.
- Higienizou os materiais utilizados na sessão com Álcool 70%.

7.2.1 Sessão de BTI no Grupo Intervenção

A sessão de BTI no GI terá aproximadamente 7 minutos de duração, e após a leitura e assinatura do TCLE, TALE quando aplicável e o termo de imagem, será aberto o envelope de randomização e realizado a sessão BTI com a criança e o responsável pelo Pesquisador da seguinte forma:

- Higienizar as mãos, conforme rotina da instituição.
- Vestir os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), quando pertinente.
- Pegar a caixa organizadora do BTI para realizar a sessão sobre a vacina IM contendo: 1 óculos de RVI; 2 bonecos (Mônica e Cebolinha); 1 bandeja; 2 pares de luva de procedimento; 1 seringa de 1 ml; 1 agulha; 1 gaze ou 1 bola de algodão; 1 curativo adesivo e aproximadamente 5 ml Álcool 70%.
- Apresentar-se para a criança e seu responsável quando for iniciado a sessão de BTI.
- Incentivar a criança e seu responsável a se identificar.
- Começar a sessão do BTI chamando a criança para brincar.
- Ressaltar que após o término da sessão os materiais utilizados na sessão de BTI deverão ser devolvidos e utilizados com outras crianças que participarão do estudo.
- Compreender e respeitar a escolha da criança, caso ela não concorde em participar da sessão do BTI.
- Informar a criança e ao seu responsável sobre a importância da vacina IM e da utilização do BTI como método didático para prepará-la para a vacina IM.
- Orientar sobre o tempo de duração e o objetivo da sessão do BTI.
- Retirar da caixa organizadora e apresentar a função dos materiais que serão utilizados para criança e o responsável na medida em que for sendo retirados da caixa.
- Organizar os materiais na maca, em uma posição que facilite sua visualização, incentivando o manuseio no material e sua familiaridade, pois os mesmos serão utilizados na vacina IM.
- Estimular a criança e/ou responsável a manusear os brinquedos e materiais que serão utilizados na vacina IM antes de iniciar a sessão do BTI, buscando interação entre as partes.
- Questionar para a criança sobre qual dos bonecos ela gostaria que fosse realizado a vacina IM (Mônica ou Cebolinha).

- Apresentar os bonecos à criança, assim como introduzir uma história do boneco e o porquê da realização da vacina IM em uma linguagem de acordo com a faixa etária e fácil entendimento aos participantes.
- Solicitar ajuda da criança para realização da vacina IM no boneco utilizando o óculos de RVI.
- Orientar que após finalizar o BTI a criança será chamada para executar os passos da vacina IM no boneco que ela escolher. De acordo como que foi ensinado no enredo da história. Ressaltar, que neste momento o responsável poderá auxiliar a criança.
- Destacar que durante a vacina IM a criança poderá apresentar reações como desespero, choro, tristeza, sentimentos de medo, raiva e dor, e que os mesmos são comuns durante a vacina IM.
- Frisar que a dor da vacina ocorre devido a penetração da agulha na epiderme e este incômodo logo passará.
- Ressaltar que o Técnico em Enfermagem realizará a vacina IM para ajudá-la(o) a fortalecer seu sistema imunológico e que seu responsável poderá ficar ao seu lado te dando apoio e suporte emocional.
- Destacar que durante a vacina IM pode ocorrer a necessidade de conter os movimentos dos membros periféricos e seu responsável irá ajudar.
- Ressaltar que a vacina IM não é nenhum tipo de punição, porém é um método que fortalece o sistema imunológico contra os microrganismos.
- Informar da importância de se manter calmo(a) e com o músculo que for receber a vacina IM imóvel, pois a realização de movimentos brusco, pode acarretar uma nova tentativa de administrar a vacina.
- Realizar o posicionamento do boneco levando em consideração o músculo para administração da vacina.
- Solicitar ajuda da criança para colocar a touca descartável e em seguida o óculos de RVI no boneco.
- Explicar e mostrar no boneco que após passar 60 segundos utilizando o óculos de RVI, o Técnico em Enfermagem tocará no ombro direito dela e falará “Você vai tomar a vacina agora”.
- Realizar assepsia no músculo escolhido com gaze/algodão.

- Simular a vacina IM no boneco utilizando o óculos de RVI, seguindo os passos do protocolo do estudo.
- Retirar a agulha em movimento único e firme.
- Comprimir levemente com algodão seco.
- Colocar a fita adesiva no local da vacina IM.
- Ressaltar que o vídeo irá finalizar quando se completar 2 minutos.
- Retirar óculos de RVI e a touca descartável do boneco.
- Perguntar à criança e ao responsável se apresentavam alguma dúvida sobre a vacina IM e quando apresentaram devem ser respondidas.
- Perguntar à criança se deseja realizar a vacina no boneco.
- Organizar os materiais na ordem que serão utilizados na segunda simulação da vacina IM, mantendo de fácil acesso e manipulação para a criança.
- Convidar a criança e o seu responsável para realizar a vacina IM no boneco.
- Caso não aceite realizar a vacina IM a criança será convidada a ajudar a guardar os brinquedos e materiais na caixa organizadora.
- Reforçar a importância da vacina IM e estimular os participantes a expressarem suas dúvidas.
- Solicitar ajuda da criança e colocar os brinquedos na caixa organizadora identificada como “Brinquedos utilizados”.
- Qualquer participação da criança deve ser elogiada e incentivada.
- Descartar os materiais perfurocortantes em caixa adequada, disponível no consultório.
- Higienizar as mãos, conforme rotina da instituição.
- Encaminhar a criança e o responsável para sala de vacina.
- Ao final, o Pesquisador deve realizar assepsia dos brinquedos manipulados com Álcool 70% e os guardar na caixa organizadora identificada como “Brinquedo Terapêutico Instrucional”.
- O Pesquisador deve deixar a caixa organizadora do “Brinquedos Terapêutico Instrucional” com os materiais necessários e higienizados para a próxima sessão.

7.3 ATENDIMENTO REALIZADO PELO TÉCNICO EM ENFERMAGEM NO GRUPO INTERVENÇÃO

A vacina IM no GI terá aproximadamente 20 segundos de duração. E, será realizada pelo Técnico em Enfermagem atuante nas unidades de vacinação, seguindo os passos descritos abaixo:

- Higienizar as mãos, conforme rotina da instituição.
- Separar o material necessário para realização da vacina IM: 1 bandeja; 1 par de luva de procedimento; 1 seringa de 1 ml ou 3 ml; 2 agulhas; 1 gaze ou 1 bola de algodão; 1 curativo adesivo, aproximadamente 5 ml de Álcool 70% e o imunizante.
- Checar as características do imunizante que será administrado.
- Verificar o volume e dose do imunizante.
- Preparar a vacina conforme a sua apresentação.
- Identificar e confirmar o usuário que irá recebê-la.
- Explicar a criança sobre o procedimento (vacina) a ser realizado antes de colocar o óculos de RVI.
- Avaliar o músculo indicado, dando prioridades a regiões que não apresentam endurecimento, dor, cicatrizes, manchas, equimoses e/ou lesões.
- Músculo Deltoide: Solicitar para a criança se posicionar para a vacina IM, desde que o músculo deltoide esteja bem localizado para o Técnico em Enfermagem; identificar o músculo deltoide apalpando 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 (Nakajima *et al.*, 2017; Brown, 2014).
- Músculo VG: Solicitar para a criança se posicionar para a vacina IM, desde que o músculo VG esteja bem localizado para o Técnico em Enfermagem; localizar o músculo VG apalpando com a mão direita sobre o trocânter maior esquerdo, ou vice-versa, apontando o polegar no sentido da virilha da criança 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) (Nakajima *et al.*, 2017; Brown, 2014).

- O Técnico em Enfermagem deve confirmar os dados e aplicar os 9 certos: 1) medicamento certo; 2) dose certa; 3) via certa; 4) horário certo; 5) paciente certo; 6) registro certo; 7) ação certa; 8) forma certa; e 9) resposta certa, além de estar atento aos efeitos colaterais e aos sinais de toxicidade da droga administrada.
- A criança será sentada na poltrona ou sentado no colo do responsável, deitado na maca ou em posição ortostática, em seguida será colocado a touca descartável.
- Colocar o óculos de RVI na criança e iniciar o vídeo e tempo no cronômetro, pelo Pesquisador.
- Após passar 60 segundos, o Pesquisador autorizará o Técnico em Enfermagem a realizar a vacina IM.
- Caso a criança tire o óculos de RVI antes de realizar a vacina IM e em seguida aceite usar novamente para receber a vacina IM, será permitido e a mesma não será excluída do estudo.
- O Técnico em Enfermagem deve preparar o imunizante após ser colocado a touca descartável, o óculos de RVI e iniciado o vídeo.
- Após passar 60 segundos, o Técnico em Enfermagem, deve tocar levemente o ombro direito da criança e falar: “Você vai tomar a vacina agora”. Nesse exato momento deve ser realizado a vacina IM.
- Com a mão dominante será inserido a agulha 20 x 5,5 mm ou 25 x 0,7 mm no centro do triângulo imaginário em ângulo reto, 90°, com bisel lateralizado para o lado direito e não deve aspirar.
- Injetar o imunizante em movimento contínuo.
- Retirar a agulha em movimento único e firme.
- Comprimir levemente com algodão seco no local, sem massagear.
- Ficar atento aos sintomas que precedem o desmaio, como fraqueza, palidez e tontura.
- Colocar o curativo adesivo.
- Neste protocolo ser analisado apenas a primeira vacina IM realizada na criança.
- Caso a criança necessite receber a segunda vacina IM ou mais ela permanece utilizando o óculos de RVI, porém na segunda vacina em diante não será registrado como dados para o estudo.
- Assim, o responsável será questionado sobre a intensidade de dor da criança referente à primeira vacina IM.

- A vacina realizada pelo Técnico em Enfermagem terá aproximadamente 20 segundos de duração.
- A criança permanece mais 40 segundos submersa no óculos de RVI para que a vacina IM não cause retraimento e traumas e possa finalizar o processo da vacinação de forma calma.
- Desprezar a seringa e agulha em caixa coletora de material perfurocortante.
- Após passar os 2 minutos, retirar o óculos de RVI e a touca descartável.
- Nos casos em que a criança ou responsável quiser usar o óculos de RVI, após encerrar a coleta de dados, será disponibilizado.
- Higienizar a bancada e desprezar as ampolas ou frascos resultantes da vacinação, deixando a sala de vacina limpa e organizada.
- Higienizar as mãos, conforme rotina da instituição.

8 GRUPO CONTROLE

A intervenção no GC seguirá a prática clínica já realizada nas unidades de vacinação, ou seja, sem a utilização do óculos de RVI e a intervenção completa envolvendo o acolhimento, assinatura do termo de consentimento, assinatura do termo de assentimento, assinatura do termo de imagem, sessão do BTI e a vacina IM terá aproximadamente 10 minutos de duração e ao final as crianças serão elogiadas como forma de agradecimento e ofertado o uso do óculos de RVI.

8.1 PRÁTICA REALIZADA NO GRUPO CONTROLE

- Com a chegada da criança e o responsável nas unidades de vacinação, será realizado o acolhimento inicial destes pelo Pesquisador, e quando a criança atender aos critérios de inclusão, será realizado o convite para participar do estudo.
- Caso houver interesse em participar, a criança e seu responsável serão conduzidos a um consultório livre (não havendo consultório disponível será utilizada a sala de vacina) e será explicado aos mesmos sobre os objetivos, riscos, benefícios, como será sua participação no estudo e sanado dúvidas.

- O Pesquisador deve explicar como funciona a randomização no intuito de esclarecer em qual grupo a criança será alocada.
- Abrir o envelope opaco da randomização para descobrir em que grupo a criança irá compor.
- Fornecer os TCLE – Responsável, TALE quando aplicável e o termo de imagem para leitura e assinatura, ambos em duas vias, uma destinada ao Pesquisador e outras para os participantes.
- O Pesquisador deve preencher a primeira fase do Instrumento A, o qual contempla informações da caracterização da criança.
- Realizar com a criança e o responsável uma sessão de BTI em que demonstra a realização da vacina IM, no intuito de preparar a criança e o responsável para a vacina. A sessão do BTI visa explicar as etapas da vacina IM, introduzindo uma história lúdica da importância da vacina para a criança e realizando o procedimento (vacina) em um boneco.
- Após o BTI, o Pesquisador observa o comportamento da criança e preenche a segunda fase do Instrumento A, o qual possui 10 variáveis da Escala OSBD, em seguida a criança e o responsável serão encaminhados para a sala de vacina.
- A criança será posicionada e o Técnico em Enfermagem realizará a vacina IM em músculo deltoidea ou VG.
- A vacina IM realizada pelo Técnico em Enfermagem terá aproximadamente 20 segundos de duração.
- Durante a realização da vacina IM, o Pesquisador realizará a segunda avaliação, após observar o comportamento da criança durante a vacina IM e registrará na segunda fase do Instrumento A, em que apresenta 10 variáveis da Escala OSDB.
- A terceira avaliação do Pesquisador, será por meio da Escala de FPS-R, o qual identificará a intensidade da dor da criança durante a vacina IM e registrará na segunda fase do Instrumento A.
- Ao final da vacina, será questionado a criança, pelo Pesquisador, utilizando a terceira fase do Instrumento A, a intensidade da dor durante a vacina IM utilizando a Escala FPS-R.
- Questionar ao responsável pela criança, por meio da quarta fase do Instrumento A, a intensidade da dor observada na criança durante a vacina IM utilizando a Escala FPS-R.

- Após a vacina IM, o Pesquisador deve elogiar a criança quanto à coragem e agradecer aos participantes pela participação no estudo.
- Ao finalizar a coleta de dados, será ofertado a criança o uso do óculos de RVI, para que a mesma desfrute da experiência de estar em um multiverso.
- Como forma de agradecimento, será entregue um certificado de coragem ao participante e um balão.
- Ao final o óculos de RVI e os materiais da sessão de BTI deverão ser higienizados com Álcool 70% e guardados na caixa organizadora para o próximo participante.

8.2 PRÁTICA REALIZADA PELO PESQUISADOR NO GRUPO CONTROLE

- Apresentar-se como Pesquisador para a criança e seu responsável que chegar nas unidades de vacinação.
- Realizar o acolhimento a criança e ao seu responsável.
- Aplicar os critérios de elegibilidade para a criança que necessita receber pelo menos uma das cinco vacinas IM com idades entre quatro e seis anos, 11 meses e 29 dias.
- Explicar a estes sobre o estudo, os riscos, benefícios, como será sua participação no estudo e os convidar para participar.
- Explicou sobre o TCLE, TALE quando aplicável e o termo de imagem como também, solicitou a leitura e assinatura se estiverem de acordo.
- Explicar como funciona a randomização e o sorteio aos participantes, no intuito de esclarecer em qual grupo serão alocados.
- Abrir o envelope pardo para verificar em que grupo a criança se encontra: Grupo Intervenção (GI) ou Grupo Controle (GC).
- Coletar os dados de caracterização da criança.
- Preencher o formulário contendo a ordem de participação do responsável e ordem de participação da criança.
- Realizar uma sessão de BTI para explicar como será realizado a vacina IM no boneco.
- Encaminhou a criança e o responsável para sala de vacinação;
- Auxiliar no posicionamento da criança e autorizar o Técnico em Enfermagem para realizar a vacina IM.
- Registrar no instrumento A as variáveis de interesse do estudo.

- Ofereceu a criança a possibilidade de utilizar o óculos de RVI para assistir o vídeo, após a coleta de dados.
- Caso aceite, posicionar a criança, colocar a touca descartável e o óculos de RVI na criança.
- Após finalizar o vídeo, remover o óculos de RVI e a touca descartável.
- Higienizar os materiais utilizados no estudo com Álcool 70%.
- Caso a criança não aceite utilizar o óculos de RVI ela será liberada ao final da vacina IM.

8.2.1 Sessão de BTI no Grupo Controle

A sessão de BTI no GC terá aproximadamente 5 minutos de duração e após a leitura e assinatura do TCLE, TALE quando aplicável e do termo de imagem, será aberto o envelope de randomização e o Pesquisador realizará uma sessão de BTI com a criança e seu responsável, da seguinte forma:

- Higienizar as mãos, conforme rotina da instituição.
- Vestir os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), quando pertinente.
- Separar a caixa organizadora do BTI para realizar a sessão sobre a vacina IM contendo: 2 bonecos (Mônica e Cebolinha); 1 bandeja; 2 pares de luva de procedimento; 1 seringa de 1 ml; 1 agulha; 1 gaze ou 1 bola de algodão; 1 curativo adesivo e aproximadamente 5 ml Álcool 70%.
- Apresentar-se para a criança e seu responsável presentes na unidade de vacinação quando for iniciado a sessão de BTI.
- Estimular a criança e seu responsável a se identificar.
- Começar a sessão do BTI chamando a criança para brincar.
- Ressaltar que após o término da sessão os materiais utilizados na sessão de BTI deverão ser devolvidos, pois serão utilizados com outras crianças que participarão do estudo.
- Compreender e respeitar a escolha da criança, caso ela não concorde em participar da sessão do BTI.
- Informar a criança e ao seu responsável sobre a importância da vacina IM e da utilização do BTI como método didático para prepará-la para a vacina IM.

- Orientar sobre o tempo de duração e o objetivo da sessão do BTI.
- Retirar da caixa organizadora e apresentar a função dos materiais que serão utilizados para criança e o responsável na medida em que for sendo retirados da caixa organizadora.
- Organizar os materiais na maca, em uma posição que facilite sua visualização, incentivando o manuseio no material e sua familiaridade, pois serão utilizados na vacina IM.
- Estimular a criança e/ou responsável a manusear os brinquedos e materiais que serão utilizados na vacina IM antes de iniciar a sessão do BTI, buscando interação entre as partes.
- Questionar à criança sobre qual dos bonecos ela prefere que fosse realizado a vacina IM (Mônica ou Cebolinha).
- Apresentar os bonecos à criança, assim como introduzir uma história do boneco e o porquê da realização da vacina IM em uma linguagem de acordo com a faixa etária, sendo de fácil entendimento dos participantes.
- Solicitar ajuda da criança para realização da vacina IM no boneco.
- Orientar que após finalizar o BTI a criança será convidada a executar os passos da vacina IM no boneco que ela escolher. De acordo como que foi ensinado no enredo da história. Ressaltar, que neste momento o responsável poderá auxiliar a criança.
- Destacar que durante a vacina IM a criança poderá apresentar reações como desespero, choro, tristeza, sentimentos de medo, raiva e dor, e que os mesmos são comuns durante a vacina IM.
- Frisar que a dor da vacina ocorre devido a penetração da agulha na epiderme e este incômodo logo passará.
- Ressaltar que o Técnico em Enfermagem realizará a vacina IM para ajudá-la(o) a fortalecer seu sistema imunológico e que seu responsável poderá ficar ao seu lado te dando apoio e suporte emocional.
- Destacar que durante a vacina IM pode ocorrer a necessidade de conter os movimentos dos membros periféricos e seu responsável irá ajudar.
- Ressaltar que a vacina IM não é nenhum tipo de punição, porém é um método que fortalece o sistema imunológico contra os microrganismos.

- Informar da importância de se manter calmo(a) e com o músculo que for receber a vacina IM imóvel, pois a realização de movimentos bruscos, irá acarretar uma nova tentativa de administrar o imunizante.
- Realizar o posicionamento do boneco levando em consideração o músculo para administração da vacina IM.
- Explicar que no momento da vacinação o Técnico em Enfermagem falará: “você vai tomar a vacina agora”.
- Realizar assepsia no músculo escolhido com gaze/algodão e Álcool a 70%.
- Simular a vacina IM no boneco, seguindo os passos do protocolo do estudo.
- Retirar a agulha em movimento único e firme.
- Comprimir levemente com algodão seco.
- Colocar a fita adesiva no local da vacina IM.
- Perguntar à criança e ao responsável se apresenta alguma dúvida sobre a vacina IM e quando apresentarem deverão ser respondidas.
- Convidar a criança e o seu responsável para realizar a vacina IM no boneco.
- Caso não aceite realizar a vacina, a criança será convidada a ajudar a guardar os brinquedos e materiais na caixa organizadora.
- Reforçar a importância da vacina IM e estimular aos participantes expressar suas dúvidas.
- Solicitar ajuda da criança e colocou os brinquedos na caixa organizadora identificada como “Brinquedos utilizados”.
- Qualquer participação da criança deve ser elogiada e incentivada.
- Descartar os materiais perfurocortantes em caixa adequada, disponível no consultório.
- Higienizar as mãos, conforme rotina da instituição.
- Encaminhar a criança e o responsável para sala de vacina.
- Ao final, o Pesquisador responsável realizará assepsia dos brinquedos manipulados com Álcool 70% e os guardará na caixa organizadora identificada como “Brinquedo Terapêutico Instrucional”.
- O Pesquisador responsável deve deixar a caixa organizadora do “Brinquedos Terapêutico Instrucional” com os materiais necessários e higienizados para a próxima sessão.

8.3 ATENDIMENTO REALIZADO PELO TÉCNICO EM ENFERMAGEM NO GRUPO CONTROLE

A vacina IM no GC terá aproximadamente 20 segundos de duração. E, será realizada pelo Técnico em Enfermagem atuante nas unidades de vacinação, seguindo os passos descritos abaixo:

- Higienizar as mãos, conforme rotina da instituição.
- Separar o material necessário para realizar a vacina IM: 1 bandeja; 1 par de luva de procedimento; 1 seringa de 1 ml ou 3 ml; 2 agulhas; 1 gaze ou 1 bola de algodão; 1 curativo adesivo, aproximadamente 5 ml de Álcool 70% e imunizante.
- Checar as características do imunizante que será administrado.
- Verificar o volume e a dose do imunizante.
- Preparar a vacina conforme a sua apresentação.
- Identificar e confirmar o usuário que irá recebê-la.
- Explicar a criança sobre o procedimento (vacina) a ser realizado.
- Avaliar o músculo indicado, dando prioridades a regiões que não apresenta endurecimento, dor, cicatrizes, manchas, equimoses e/ou lesões.
- Músculo Deltoide: Solicitar para a criança se posicionar para a vacina IM, desde que o músculo deltoide esteja bem localizado para o Técnico em Enfermagem; 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 (Nakajima *et al.*, 2017; Brown, 2014).
- Músculo VG: Solicitar para a criança se posicionar para a vacina IM, desde que o músculo VG esteja bem localizado para o Técnico em Enfermagem; localizar o músculo VG apalpando com a mão direita sobre o trocânter maior esquerdo, ou vice-versa, apontando o polegar no sentido da virilha da criança 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, formar um triângulo entre o dedo indicador, o dedo médio e a crista ilíaca posterior (considerar a anatomia do participante para medição do músculo) (Nakajima *et al.*, 2017; Brown, 2014).

- O Técnico em Enfermagem deve preparar a vacina durante a sessão de BTI para a criança não ver preparando.
- O Técnico em Enfermagem deve confirmar os dados e aplicar os 9 certos: 1) medicamento certo; 2) dose certa; 3) via certa; 4) horário certo; 5) paciente certo; 6) registro certo; 7) ação certa; 8) forma certa; e 9) resposta certa, além de estar atento aos efeitos colaterais e aos sinais de toxicidade da droga administrada.
- A criança será sentada na poltrona ou sentado no colo do responsável, deitado na maca ou em posição ortostática.
- Após a criança se acomodar na poltrona, o Técnico em Enfermagem, tocará levemente o ombro direito da criança e falará: “Você vai tomar a vacina agora”. Nesse exato momento será realizado a vacina IM.
- Com a mão dominante será inserido a agulha 20 x 5,5 mm ou 25 x 0,7 mm no centro do triângulo imaginário em ângulo reto, 90°, com bisel lateralizado para o lado direito e não deve aspirar.
- A vacina intramuscular terá aproximadamente 20 segundos de duração.
- Injetar o imunizante em movimento contínuo.
- Retirar a agulha em movimento único e firme.
- Comprimir levemente com algodão seco no local, sem massagear.
- Colocar o curativo adesivo.
- Ficar atento aos sintomas que precedem o desmaio, como fraqueza, palidez e tontura.
- Neste protocolo será analisado apenas a primeira vacina IM realizada na criança.
- Caso a criança necessite receber a segunda vacina IM ou mais, será registrado apenas a dor e comportamento da primeira vacina IM.
- Assim, o responsável será questionado sobre a intensidade de dor da criança referente à primeira vacina IM.
- Desprezar a seringa e agulha em caixa coletora de material perfurocortante.
- Nos casos em a criança ou responsável aceitar usar o óculos de RVI, após a finalizar da coleta de dados, será disponibilizado.
- Quando não aceitar utilizar, serão liberados após a vacina IM.
- Higienizar a bancada e desprezar ampolas ou frascos resultante da vacinação, deixando a sala de vacina limpa e organizada.
- Higienizar as mãos, conforme rotina da instituição.

9 APÓS A VACINA INTRAMUSCULAR

O Pesquisador, após a vacina deve:

- Questionar a criança, qual foi a intensidade da dor durante a vacina IM e solicitar que a mesma selecione a expressão de dor que melhor a caracteriza, utilizando a Escala FPS-R.
- Solicitar ao responsável que mensure a intensidade de dor do seu filho durante a vacina IM utilizando a Escala FPS-R.
- Agradecer a criança e o responsável por participar do estudo.
- Higienizar o óculos de RVI com Álcool 70% e guardou no estojo de transporte.
- Higienizar os materiais da sessão de BTI e guardou dentro da caixa organizadora identificada” Brinquedo Terapêutico Instrucional”.
- Higienizar as mãos, conforme rotina da instituição.

10 FINALIZAÇÃO DA COLETA DE DADOS

- Certificar que foi preenchido todos os instrumentos e formulários da coleta de dados.
- Organizar os impressos utilizados durante a coleta de dados no envelope opaco designado.
- Realizar assepsia dos brinquedos e guardar na caixa organizadora.
- Certificar que os envelopes opacos com a randomização mantinham se lacrados e os colocar dentro da caixa organizadora junto aos outros impressos e os guardar dentro da sala e/ou consultório da coordenadora de Enfermagem da unidade.
- Confirmar o preenchimento do instrumento intitulado “Ordem de participação das crianças”.
- Confirmar o preenchimento do instrumento intitulado “Ordem de participação dos responsáveis”.
- Confirmar o preenchimento do instrumento intitulado “Motivo de exclusão das crianças”.
- Confirmar o preenchimento das assinaturas nos TCLE – responsável.
- Confirmar o preenchimento das assinaturas no TALE.

- Confirmar o preenchimento de todos os campos de coleta de dados do Instrumento A.
- Confirmar o preenchimento das assinaturas no instrumento intitulado “Termo esclarecimento, ciência e consentimento para utilização das imagens”.

APÊNDICE B - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido Grupo Intervenção



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO ACADÊMICO

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO GRUPO INTERVENÇÃO

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO GRUPO INTERVENÇÃO

Olá, eu sou o Enfermeiro Michel Zaghi Vitor e gostaria de convidar você a participar do meu estudo intitulado: **“EFETIVIDADE DA REALIDADE VIRTUAL IMERSIVA NA PERCEÇÃO DOLOROSA DE CRIANÇAS ASSOCIADA A VACINAÇÃO: ESTUDO PILOTO RANDÔMICO”**, O seu responsável liberou a sua participação, mas você não é obrigado a participar se não quiser.



Sua participação contará com:



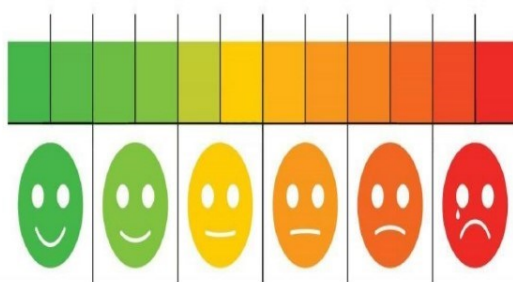
Participação de uma brincadeira de vacinar um Ursinho ou a Mônica ou Cebolinha



Utilizar o óculos de RV e ser observado durante o procedimento IM.



Deixar seu responsável falar sobre você.

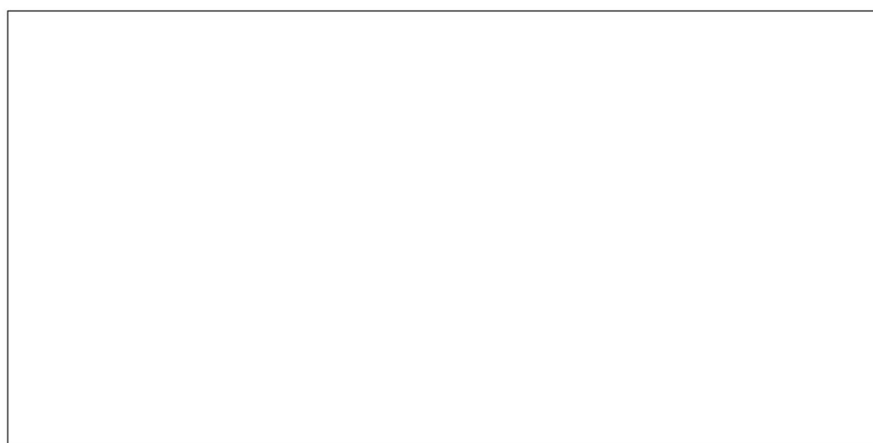


Depois de falar qual foi a dor que sentiu durante o vacina IM.



Ao final você receberá certificado de coragem

Você aceita participar?

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the participant to draw, write, or stamp their thumb or hand.

Espaço destinado para você desenhar, escrever ou carimbar seu polegar ou mão.

Florianópolis, ____ de _____ de 202__.

Enf. Esp. Michel Zaghi Vitor
Pesquisador responsável

Profa. Dra. Patrícia Kuerten Rocha
Orientadora

APÊNDICE C - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido Grupo Controle



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO ACADÊMICO

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO GRUPO CONTROLE

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO GRUPO CONTROLE

Olá, eu sou o Enfermeiro Michel Zaghi Vitor e gostaria de convidar você a participar do meu estudo intitulado: **“EFETIVIDADE DA REALIDADE VIRTUAL IMERSIVA NA PERCEÇÃO DOLOROSA DE CRIANÇAS ASSOCIADA A VACINAÇÃO: ESTUDO PILOTO RANDÔMICO”**, O seu responsável liberou a sua participação, mas você não é obrigado a participar, se não quiser.



Se aceitar, você irá:



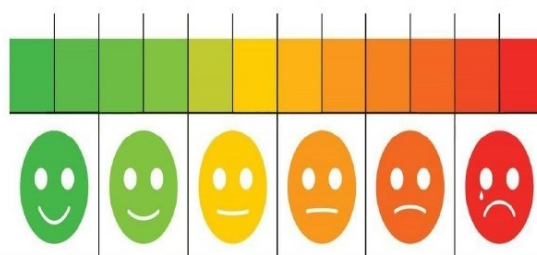
Participar de uma brincadeira de vacinar um Ursinho a Mônica ou Cebolinha.



Deixar-me te observar enquanto recebe a vacina.



Deixar o seu responsável falar sobre você.

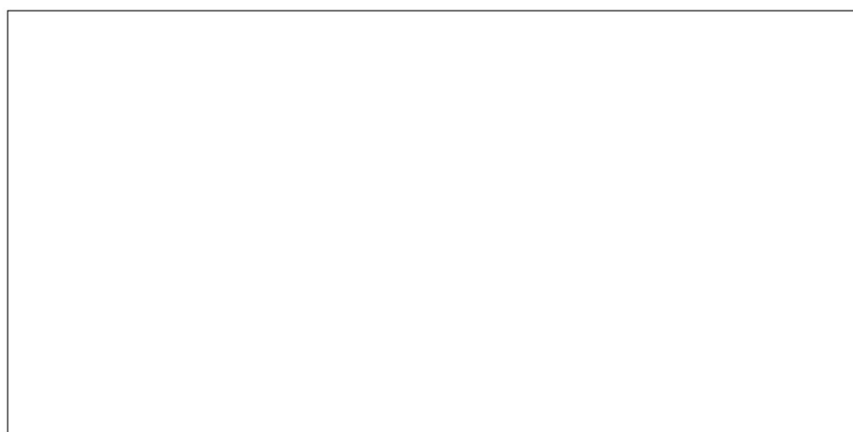


Depois de falar qual foi a dor que sentiu durante a aplicação da vacina.



Ao final irá receber um Certificado de Coragem.

Você aceita participar?

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the participant to draw, write, or stamp their thumb or hand.

Espaço destinado para você desenhar, escrever ou carimbar seu polegar ou mão.

_____, ____ de _____ de 202__.

Enf. Esp. Michel Zaghi Vitor
Pesquisador responsável

Profa. Dra. Patrícia Kuerten Rocha
Orientadora

APÊNDICE D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Responsável

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO ACADÊMICO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - RESPONSÁVEL

Olá, eu sou o Enfermeiro Michel Zaghi Vitor e gostaria de convidar você a participar do meu estudo intitulado: **“efetividade da realidade virtual imersiva na percepção dolorosa de crianças associada a vacinação: estudo piloto randômico”**, sob orientação da Prof^a Dr^a. Patrícia Kuerten Rocha e a Coorientadora Prof^a Dr^a. Juliana Coelho Pina.

Este é um convite para que o senhor(a) possa autorizar e participar junto ao seu filho(a) do estudo e ao final da vacina possa avaliar a percepção de dor do seu filho durante a vacinação intramuscular, este estudo tem por objetivo: Verificar por meio de um estudo piloto de um ensaio clínico randômico a efetividade do óculos de realidade virtual imersiva quanto a percepção dolorosa de crianças associada a vacina IM em relação ao método tradicional. Para tanto, gostaríamos que o senhor respondesse algumas perguntas sobre a criança e permitir que o mesmo participe do estudo, o qual possibilita dele entrar para um dos dois grupos do estudo, sendo um de intervenção, isto é, no grupo que receberá a intervenção de Brinquedo Terapêutico Instrucional e Realidade Virtual Imersiva (RVI), a qual incluirá a apreciação de cenário de fundo de mar com uma variedade de peixes coloridos, ou no grupo controle que receberá tratamento utilizando Brinquedo Terapêutico Instrucional e recebendo a vacinação de acordo com o método tradicional das unidades de vacinação, a escolha de qual grupo seu filho irá participar é por meio de sorteio, sem conhecimento do Pesquisador responsável, ambos irão descobrir juntos a que grupo de alocação seu filho vai participar. O senhor (a) está amparado e pautado pelas Resolução 466/2012 e Resolução 580/2018 que dissertam sobre diretrizes e normas regulamentadoras de estudos envolvendo seres humanos.

O estudo será desenvolvida em duas unidades de vacinação da rede privada localizadas na Av. Gov. Irineu Bornhausen, 5288 - Agrônômica, Florianópolis - SC, 88025-202 e na Av. Marinheiro Max Schramm - Jardim Atlântico, Florianópolis - SC, 88095-000 e em duas Unidades Básicas de Saúde da rede pública do Município de Biguaçu-SC, localizado na UBS – centro, rua São José, número 180 e UBS – fundos, localizada na rua Maria da Cunha Manoel, número 02. A coleta de dados terá duração média de 10 a 15 minutos e os dados coletados ficaram armazenados por cinco anos com o coordenador deste estudo, após esse período os arquivos online serão excluídos/apagados e os arquivos impressos incinerados, ao final do estudo, o resultado obtido por meio do estudo será disponibilizado para clínica de vacinas e unidades básicas de saúde, para fins de apreciação.

Esclareço que os dados registrados do seu filho(a) serão preservados. Sendo referenciados apenas por letras e números, mantendo o anonimato e somente serão utilizadas no propósito do estudo, os quais poderão ser divulgados em publicações de congressos, livros,

artigos científicos ou divulgação em eventos de caráter científico, sem que seu nome ou qualquer outra informação que te identifique seja revelada.

O estudo não te trará ônus, ou seja, a sua participação no estudo não prevê nenhum tipo de pagamento e nenhum tipo de custo com os produtos permanentes do estudo. Terão direito a indenização diante de eventuais danos ou custos decorrentes da mesma. Durante as intervenções com a RVI pode ocorrer desconfortos como enjoo ou náuseas, caso ocorra, a vacina será interrompida e seu filho receberá acompanhamento, sendo o mesmo excluído do estudo e recebera a imunização utilizando o método tradicional, sem prejuízo ao atendimento, mas o senhor também tem o direito de se negar a responder ou participar a qualquer momento. O seu filho(a) terá direito a receber assistência física, mental ou emocional se a participação no estudo provocar alguma necessidade.

Comunico que o estudo trará como contribuição a construção de mais conhecimentos que poderão ajudar os profissionais da Saúde a aprimorarem o cuidado de pessoas submetidas a vacinação. Para participar do estudo, o senhor(a) precisa rubricar todas as folhas e assinar este documento, que terá duas vias, sendo que uma ficará o Pesquisador responsável e outra ficará com o senhor(a). Em caso de dúvida em relação ao estudo, antes ou durante seu desenvolvimento, ou se quiser desistir de fazer parte dele, pode entrar em contato com a coordenadora responsável, Prof^a. Dra. Patrícia Kuerten Rocha, no endereço: Universidade Federal de Santa Catarina - Centro de Ciências da Saúde - Departamento de Enfermagem. Campus Universitário – Trindade, Florianópolis/SC - CEP: 88.040-900, ou através do telefone: (48) 37212762, ou pelo e-mail: pkrochaucip@gmail.com ou com o Pesquisador principal Enf^o Michel Zaghi Vitor, através do telefone: (48) 99192-5402 ou pelo e-mail: michel.vitor@posgrad.ufsc.br.

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSH-UFSC) 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 de estudo dentro de padrões Éticos. Se você achar que o estudo 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, sala 401, Trindade, Florianópolis/SC - CEP 88.040-400. Desde já agradecemos a sua participação.

Gostaríamos de pedir autorização do senhor (a) _____ e o seu

consentimento para que seu filho(a) participe como voluntário do estudo: **“Efetividade da realidade virtual imersiva na percepção dolorosa de crianças associada a vacinação: estudo piloto randômico”**, sendo esclarecido o objetivo, método, potenciais riscos, incômodos e benefícios que a pesquisa pode acarretar, bem como, do direito de desistir a qualquer momento, sem penalização alguma e/ou prejuízo no meu tratamento. Eu concordo voluntariamente que meu filho participe deste estudo.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Enf. Esp. Michel Zaghi Vitor
Pesquisador responsável

Profa. Dra. Patrícia Kuerten Rocha
Orientadora

APÊNDICE E - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Profissional

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO ACADÊMICO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - PROFISSIONAL

Olá, eu sou o Enfermeiro Michel Zaghi Vitor e gostaria de convidar você a participar do meu estudo intitulado: “**Efetividade da realidade virtual imersiva na percepção dolorosa de crianças associada a vacinação: estudo piloto randômico**”, sob orientação da Prof^ª. Dr^ª. Patrícia Kuerten Rocha e a Coorientadora Prof^ª Dr^ª. Juliana Coelho Pina.

Este é um convite para que participe do estudo que tem por objetivo “Verificar por meio de um estudo piloto de um ensaio clínico randômico a efetividade do óculos de realidade virtual imersiva (RVI) quanto a percepção dolorosa da criança associada a vacinação IM em relação ao método tradicional”. Para tanto, a sua participação será receber um treinamento sobre o protocolo do estudo com duração média de 15 - 20 minutos, sobre vacinação utilizando o dispositivo de RVI e administração de vacinas intramusculares em crianças de quatro a seis anos de idade. Afirmando que o senhor será amparado pela Resolução 466/2012 e Resolução 580/2018 que dissertam sobre diretrizes e normas regulamentadoras de estudos envolvendo seres humanos.

O estudo será desenvolvida em duas unidades de vacinação da rede privada localizadas na Av. Gov. Irineu Bornhausen, 5288 - Agrônômica, Florianópolis - SC, 88025-202 e na Av. Marinheiro Max Schramm - Jardim Atlântico, Florianópolis - SC, 88095-000 e em duas Unidades Básicas de Saúde da rede pública do Município de Biguaçu-SC, localizado na UBS – centro, rua São José, número 180 e UBS – fundos, localizada na rua Maria da Cunha Manoel, número 02. A sua participação no estudo terá duração média de 30 segundos a um minuto em cada criança atendida e aceita com incluídas no estudo, os dados coletados ficaram armazenados por cinco anos com o Pesquisador principal, após esse período os arquivos online serão excluídos/apagados e os arquivos impressos incinerados, o resultado obtido por meio deste estudo será disponibilizado para as clínica de vacinas e as unidades básicas de saúde, para fins de apreciação.

O estudo poderá trazer a você o risco e a sensação de desconforto por permanecer ao lado do participante durante a vacina, que tem a possibilidade de apresentar náuseas e vômitos e por ser observado pelo Pesquisador responsável, nesse sentido mantereirei a distância de um metro no momento da observação da criança 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.

Este estudo traz como benefícios a possibilidade de aliviar a dor em vacinas intramusculares futuras, reduzindo a dor no paciente e tornando a vacinação menos estressante para a criança, responsável e profissional. Os dados serão apresentados em congressos, livros,

artigos científicos ou em eventos científicos, sem que seu nome ou qualquer outra informação que te identifique seja revelada. Os registros que possam lhe identificar serão mantidos em anonimato, e sua divulgação respeitará a sua privacidade os princípios Éticos e o seu sigilo quanto participante.

A sua participação nesta pesquisa é voluntária, você também poderá desistir de participar do estudo a qualquer momento, sem prejuízo ao trabalho, o estudo não irá trazer custos financeiros a você, assim como, a sua participação neste estudo não lhe trará benefícios financeiros, portanto, você não receberá qualquer valor pelas informações fornecidas.

Para participar do estudo, o senhor(a) precisa rubricar todas as folhas e assinar este documento, que terá duas vias, sendo que uma ficará o Pesquisador responsável e outra ficará com o senhor(a). Em caso de dúvida em relação ao estudo, antes ou durante o seu desenvolvimento, ou se quiser desistir, pode entrar em contato com a Prof^a. Dra. Patrícia Kuerten Rocha, no endereço: Universidade Federal de Santa Catarina - Centro de Ciências da Saúde - Departamento de Enfermagem. Campus Universitário – Trindade, Florianópolis/SC - CEP: 88.040-900, ou através do telefone: (48) 37212762, ou pelo e-mail: pkrochaucip@gmail.com ou com o Pesquisador responsável, Enf^o Esp. Michel Zaghi Vitor, através do telefone (48) 99192-5402 ou pelo e-mail: michel.vitor@posgrad.ufsc.br.

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSH - UFSC) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir os interesses dos participantes do estudo em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Se você achar que o estudo 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, sala 401, Trindade, Florianópolis/SC - CEP 88.040-400.

Gostariamos de pedir autorização do senhor (a) _____ e o seu

consentimento para participar como voluntário do estudo: “**efetividade da realidade virtual imersiva na percepção dolorosa de crianças associada a vacinação**: estudo piloto randômico”, sendo esclarecido o objetivo, método, potenciais riscos, incômodos e benefícios que o estudo pode acarretar, bem como, do direito de desistir a qualquer momento, sem penalização alguma e/ou prejuízo no meu trabalho.

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Enf. Esp. Michel Zaghi Vitor
Pesquisador responsável

Profa. Dra. Patrícia Kuerten Rocha
Orientadora

APÊNDICE F – Instrumento A




UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO ACADÊMICO

EFETIVIDADE DA REALIDADE VIRTUAL IMERSIVA NA PERCEPÇÃO DOLOROSA DE CRIANÇAS ASSOCIADA A VACINAÇÃO: ESTUDO PILOTO RANDÔMICO

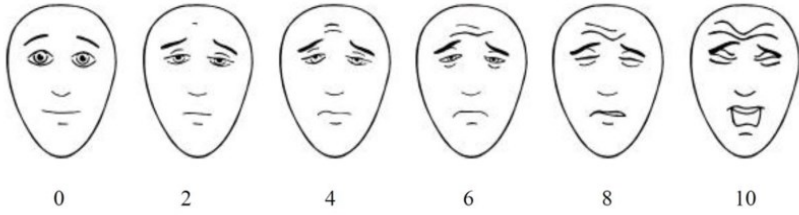
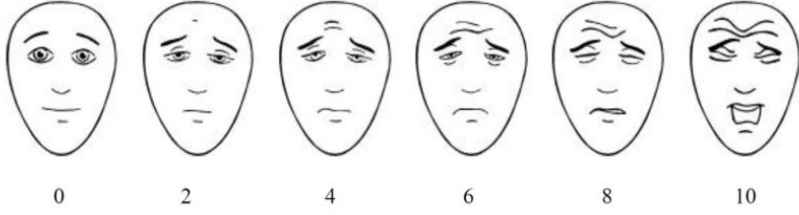
Pesquisador: Enf^o. Esp. Michel Zaghi Vitor

Orientadora: Dr^a. Patrícia Kuerten Rocha

Coorientadora: Dr^a. Juliana Coelho Pina

INSTRUMENTO A				
		UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM MESTRADO ACADÊMICO CEP. 88040-970 - FLORIANÓPOLIS –SC		
IDENTIFICAÇÃO				
Identificação do instrumento:	do	Identificação do responsável:	Responsável pelo procedimento:	Data: / /
A.0 Grupo de alocação: (0) Experimental (1) Controle			Tabulação	
VARIÁVEIS DEMOGRÁFICAS				
FASE 1				
A.1	Data de nascimento: / /		A.1	
A.2	Sexo: (0) Masculino (1) Feminino		A.2	
A.3	Cor de pele: (0) Branca (1) Preta (2) Vermelha (3) Parda		A.3	
A.4	Idade: (0) 4 anos (1) 5 anos (2) 6 anos		A.4	
A.5	Escolaridade: (0) Pré-Escolar (1) Fundamental		A.5	
A.6	Já recebeu vacina IM: (0) Não (1) Sim		A.6	
A.7	Conhece o BTI: (0) Sim (1) Não		A.7	
A.8	Conhece a RVI: (0) Sim (1) Não		A.8	
A.9	Doenças de base: (0) Sim (1) Não		A.9	
A.10	Quais:		A.10	

VARIÁVEIS DO PROCEDIMENTO		
A.11	Vacina: (0) Reforço Poliomielite (1) Reforço DTP (2) Reforço Meningocócica conjugada ACWY ou C (3) Contra Influenza (4) COVID-19	A.11
A.12	Quantidade de vacinas: (0) uma (1) duas (2) três ou mais	A.12
A.13	Calibre da agulha: (0) 20 x 5,5 mm (1) 25 x 0,7 mm	A.13
A.14	Dose: (0) 0,2 ml (1) 0,5 ml (2) 1ml	A.14
A.15	Posição: (0) Sentado na cadeira (1) Sentado no colo do responsável (2) deitado na maca (3) posição ortostática	A.15
A.16	Local de administração: (0) deltoide (1) VG	A.16
A.17	Lado: (0) Direito (1) Esquerdo	A.17
A.18	Marca da vacina: (0) GSK (1) PFISER (2) SANOFI (3) BUTANTAN (4) Serum of Índia	A.18
VARIÁVEIS COMPORTAMENTAIS ANTES DA VACINA IM		
FASE 2		
A.19	Agride o profissional: (0) Sim (1) Não	A.19
A.20	Choramanga: (0) Sim (1) Não	A.20
A.21	Chora: (0) Sim (1) Não	A.21
A.22	Comporta-se de modo nervoso: (0) Sim (1) Não	A.22
A.23	Grita: (0) Sim (1) Não	A.23
A.24	Debater: (0) Sim (1) Não	A.24
A.25	Contenção: (0) Sim (1) Não	A.25
A.26	Protesta: (0) Sim (1) Não	A.26
A.27	Fala: (0) Sim (1) Não	A.27
A.28	Solicita informação: (0) Sim (1) Não	A.28
VARIÁVEIS COMPORTAMENTAIS DURANTE A VACINA IM		
A.29	Agride o profissional: (0) Sim (1) Não	A.29
A.30	Choramanga: (0) Sim (1) Não	A.30
A.31	Chora: (0) Sim (1) Não	A.31
A.32	Comporta-se de modo nervoso: (0) Sim (1) Não	A.32
A.33	Grita: (0) Sim (1) Não	A.33
A.34	Debater: (0) Sim (1) Não	A.34
A.35	Contenção: (0) Sim (0) Não	A.35
A.36	Protesta: (0) Sim (1) Não	A.36
A.37	Fala: (0) Sim (1) Não	A.37
A.38	Solicita informação: (0) Sim (1) Não	A.38
VARIÁVEL CLÍNICAS DURANTE A VACINA IM		
A.39	 <p>0 2 4 6 8 10</p> <p>Pontuação da escala FPS-R pelo Pesquisador responsável:</p> <p>(0) 0 (1) 2 (2) 4 (3) 6 (4) 8 (5) 10</p>	A.39
VARIÁVEIS CLÍNICAS – AUTORRELATO DA CRIANÇA		

FASE 3		
A.40	 <p style="text-align: center;">0 2 4 6 8 10</p> <p>Pontuação da Escala FPS-R pela Criança:</p> <p style="text-align: center;">(0) 0 (1) 2 (2) 4 (3) 6 (4) 8 (5) 10</p>	A.40
A.41	Voce tomaria outra vacina utilizando a RVi? (0) Sim (1) Não (2) Não se aplica	A.41
A.42	Voce indicaria para algum amigo seu tomar a vacina utilizando a RVi? (0) Sim (1) Não (2) Não se aplica	A.42
A.43	Você gostou de tomar a vacina usando o oculos de RVi? (0) Sim (1) Não (2) Não se aplica	A.43
VARIÁVEL CLÍNICA – AVALIAÇÃO DO RESPONSÁVEL		
FASE 4		
A.44	 <p style="text-align: center;">0 2 4 6 8 10</p> <p>Pontuação da Escala FPS-R pela Responsável:</p> <p style="text-align: center;">(0) 0 (1) 2 (2) 4 (3) 6 (4) 8 (5) 10</p>	A.44
A.45	Identificou diferença do comportamento da criança durante a vacinação IM comparando lembranças anteriores? (0) Sim (1) Não (2) Não se aplica	A.45

APÊNDICE G – Instrumento B





UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO ACADÊMICO

EFETIVIDADE DA REALIDADE VIRTUAL IMERSIVA NA PERCEPÇÃO DOLOROSA DE CRIANÇAS DURANTE A VACINAÇÃO: ESTUDO PILOTO RANDÔMICO

Pesquisador: Enf^o. Esp. Michel Zaghi Vitor

Orientadora: Dra. Patrícia Kuerten Rocha

Coorientadora: Dra. Juliana Coelho Pina

INSTRUMENTO B		
 UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM MESTRADO ACADÊMICO CEP. 88040-970 - FLORIANÓPOLIS –SC 		
IDENTIFICAÇÃO		
Identificação do instrumento:	Identificação do profissional:	Data: / /
VARIÁVEIS DE CARACTERIZAÇÃO DO PROFISSIONAL		
B.1	Sexo: (0) Feminino (1) Masculino	B.1
B.2	Idade (em anos):	B.2
B.3	Categoria profissional: (0) Enfermeiro (1) Técnico de Enfermagem	B.3
B.4	Turno de trabalho: (0) Matutino (1) Vespertino	B.4
B.5	Número de horas semanais que trabalha neste local:	B.5
B.6	Tempo que trabalha na área: (em anos)	B.6
B.7	Trabalha em outro local: (0) Não (1) Sim	B.7
B.8	Tempo de formação: (mês/ano do término)	B.8
B.9	Formação adicional: (0) Não possui (1) Técnico (2) Superior completo (3) Superior incompleto (4) Especialização (5) (6) Mestrado (7) Doutorado (7) Pós-doutorado	B.9

APÊNDICE H – Ordem de Participação das Crianças



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
 CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
 PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
 MESTRADO ACADÊMICO

ORDEM DE PARTICIPAÇÃO DAS CRIANÇAS

GRUPO INTERVENÇÃO		GRUPO CONTROLE	
Nome	código	Nome	código
	GI1		GC1
	GI2		GC2
	GI3		GC3
	GI4		GC4
	GI5		GC5
	GI6		GC6
	GI7		GC7
	GI8		GC8
	GI9		GC9
	GI10		GC10
	GI11		GC11
	GI12		GC12
	GI13		GC13
	GI14		GC14
	GI15		GC15
	GI16		GC16
	GI17		GC17
	GI18		GC18

APÊNDICE I - Ordem de Participação dos Responsáveis

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO ACADÊMICO

ORDEM DE PARTICIPAÇÃO DO RESPONSÁVEL

Nome	Código
1.	R1
2.	R2
3.	R3
4.	R4
5.	R5
6.	R6
7.	R7
8.	R8
9.	R9
10.	R10
11.	R11
12.	R12
13.	R13
14.	R14
15.	R15
16.	R16
17.	R17
18.	R18
19.	R19

APÊNDICE J – Ordem de Participação dos Técnicos em Enfermagem

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO ACADÊMICO

ORDEM DE PARTICIPAÇÃO DOS TÉCNICOS EM ENFERMAGEM

NOME	Código
1.	P1
2.	P2
3.	P3
4.	P4
5.	P5

**APÊNDICE L – Termo de Esclarecimento, Ciência e Consentimento para Utilização de
Imagens**



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO ACADÊMICO

**TERMO DE ESCLARECIMENTO, CIÊNCIA E CONSENTIMENTO PARA
UTILIZAÇÃO DE IMAGENS**

Eu _____ sou responsável pelo (a) _____, declaro que concordo e autorizo o Pesquisador responsável Enf^o Esp. Michel Zaghi Vitor a utilizar as imagens do menor sob minha responsabilidade para a seguinte finalidade: Estudos científicos (livros, slides, artigos), sendo assegurado pelo Pesquisador responsável e envolvidos no estudo a confidencialidade da minha identificação, a não estigmatização dos participantes e a não utilização das informações em prejuízo das pessoas ou das comunidades, inclusive em termos de autonomia, de prestígio ou de aspectos econômico-financeiros. Estou ciente de que as imagens serão fornecidas de modo gratuito, sem qualquer tipo de contraprestação. Com isso, estou ciente que:

- a) Li todo o conteúdo deste termo de consentimento.
- b) Compreendi e estou de acordo.
- c) Recebi explicação sobre a finalidade e uso dessas imagens.
- d) Autorizo e dou consentimento.

Data: ____/____/____.

Assinatura do Responsável

Enf. Esp. Michel Zaghi Vitor
Pesquisador responsável

Profa. Dra. Patrícia Kuerten Rocha
Orientadora

APÊNDICE N – Certificado de Coragem



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO ACADÊMICO



APÊNDICE O – Plano de análise estatística

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO ACADÊMICO

PLANO DE ANÁLISE ESTATÍSTICA**APROVAÇÕES**

Os pesquisadores abaixo analisaram este plano e aprovaram-no como definitivo.

Nome do autor	Assinatura
Michel Zaghi Vitor, Pesquisador responsável do estudo/ Mestrando	
Patrícia Kuerten Rocha/ Orientadora	

Plano de Análise Estatística

Versão: 1

Data: 04/12/2023

Autor: Michel Zaghi Vitor, revisado pela Prof. Dra. Patrícia Kuerten Rocha

Pesquisadores do estudo:

INVESTIGADORES CHEFES

Enf^o Esp. Michel Zaghi Vitor

Prof^a Dr^a Patrícia Kuerten Rocha

LISTA DE QUADROS

- Quadro 1 - Caracterização da criança, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023. **Erro! Indicador não definido.**
- Quadro 2 - Caracterização do procedimento, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023. **Erro! Indicador não definido.**
- Quadro 3 - Variáveis de observação do pesquisador do comportamento antes da vacina, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023. **Erro! Indicador não definido.**
- Quadro 4 - Variáveis de observação do pesquisador do comportamento da criança durante a vacinação intramuscular, Florianópolis, Santa Catarina, Brasil, 2023. **Erro! Indicador não definido.**
- Quadro 5 - Variáveis de observação do pesquisador referente a dor na criança durante a vacinação intramuscular, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023. **Erro! Indicador não definido.**
- Quadro 6 - Variáveis do autorrelato da criança durante a vacinação intramuscular, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023. **Erro! Indicador não definido.**
- Quadro 7 - Variáveis de dor do responsável durante a vacinação intramuscular, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023. **Erro! Indicador não definido.**
- Quadro 8 - Caracterização dos técnicos em Enfermagem das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023. **Erro! Indicador não definido.**

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização demográfica e do procedimento das crianças, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023..... **Erro!**

Indicador não definido.

Tabela 2 - Concordância do relato de dor, autorrelatada e observada pelo pesquisador nas unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023..... **Erro! Indicador não definido.**

Tabela 3 - Concordância do relato de dor, autorrelatada e observada pelo responsável nas unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023..... **Erro! Indicador não definido.**

Tabela 4 - Concordância da observação da percepção da dor pelo pesquisador e responsável nas unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023. **Erro! Indicador não definido.**

Tabela 5 - Dor autorrelatada e observada nas crianças, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023. **Erro! Indicador não definido.**

Tabela 6 - Comportamentos observados nas crianças antes e durante a vacinação intramuscular, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023..... **Erro! Indicador não definido.**

Tabela 7 - Satisfação autorrelatada pelas crianças do grupo intervenção após a vacinação utilizando a rv das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023. **Erro! Indicador não definido.**

Tabela 8 - Avaliação do responsável no comportamento das crianças após receberam a vacinação intramuscular, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023..... **Erro! Indicador não definido.**

Tabela 9 - Caracterização dos Técnicos em Enfermagem das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023..... **Erro! Indicador não definido.**

SUMÁRIO

1	FERRAMENTAS ADMINISTRATIVAS	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
1.1	PROPÓSITO.....	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
1.2	IDENTIFICADORES DO ESTUDO	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
2	SINOPSE DO ESTUDO	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
2.1	OBJETIVOS DO ESTUDO.....	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
2.1.1	Objetivo primário	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
2.1.2	Objetivos secundários	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
2.2	CRITÉRIOS DE ELIGIBILIDADE	12
2.2.1	Critérios de inclusão da criança	12
2.2.2	Critérios de não inclusão da criança	12
2.2.3	Critérios de exclusão da criança	13
2.2.4	Critérios de inclusão do responsável	13
2.2.5	Critérios de não inclusão do responsável	13
2.2.6	Critérios de exclusão do responsável	13
2.2.7	Critérios de inclusão do técnico em enfermagem	13
2.2.8	Critérios de não inclusão do técnico em enfermagem	14
2.2.9	Critérios de exclusão do técnico em enfermagem	14
2.3	MEDIDAS DO ESTUDO.....	14
2.4	RESULTADO.....	14
2.4.1	Desfecho primário	15
2.4.2	Desfecho secundário	15
2.5	LOCAL DO ESTUDO.....	15
2.6	COLETA DE DADOS.....	15
2.7	TAMANHO DA AMOSTRA.....	17
2.8	ANÁLISE ESTATÍSTICA	17
2.8.1	Princípios gerais	17
2.9	CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES	18
2.9.1	Caraterização das crianças	18
2.9.2	Caracterização dos técnicos em enfermagem	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
2.10	ANÁLISE PLANEJADA	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
2.10.1	Desfecho primário	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
2.10.2	Desfecho secundário	<i>Erro! Indicador não definido.</i>
3	STATUS DA AVALIAÇÃO	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
	REFERÊNCIAS	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
	APÊNDICE A – TABELAS	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.

1 FERRAMENTAS ADMINISTRATIVAS

1.1 PROPÓSITO

Trata-se de um plano de análise estatística (PAE) para um estudo piloto de um ensaio clínico randômico (ECR), controlado, paralelo e aberto que busca verificar a viabilidade e efetividade do óculos de Realidade Virtual Imersiva (RVI) quanto a percepção dolorosa da criança associada a vacinação intramuscular (IM) em relação ao método tradicional.

O PAE tem como objetivo definir a abordagem de análise antes de analisar os dados com intuito de diminuir o viés e assegurar a integridade e validade interna das conclusões do estudo. Nesta PAE consta a análise e o relatório do estudo.

1.2 IDENTIFICADORES DO ESTUDO

- Certificado de apresentação para Apreciação Ética do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina número 67524823.5.0000.0121, com Parecer número 6.045.606.
- Registro do estudo no Brazilian Registry of Clinical Trials (ReBEC), e se está aguardando o número de registro.

2 SINOPSE DO ESTUDO

O estudo referente a “Efetividade da realidade virtual quanto a percepção dolorosa de crianças associada a vacinação: estudo piloto randômico” foi embasado nas diretrizes: *Consolidated Standards of Reporting Trial (CONSORT) 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials* (Eldridge *et al.*, 2016); *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials SPIRIT 2013 Statement (versão 1.0 de 15.07.2022)* (Chan A. *et al.*, 2013), e; *Template for Intervention Description and Replication (TIDieR)* (Hoffmann T., *et al.*, 2014).

Assim, foi elaborado um estudo piloto do ensaio clínico randômico, para verificar a viabilidade e necessidade de ajustes no protocolo clínico, como também, definir o cálculo amostral.

Os participantes foram crianças de quatro a seis anos, 11 meses e 29 dias, que foram receber uma das cinco vacinas indicadas para esta faixa etária, sendo alocados para um dos dois grupos: Grupo Intervenção (GI) ou Grupo Controle (GC) utilizando a tabela gerada pelo Programa de Randomização RANDOM, disponível no site www.random.org, realizada por outro pesquisador não vinculado a este projeto. o gi recebeu uma sessão de Brinquedo Terapêutico Instrucional (BTI) e a vacina intramuscular (IM) utilizando o óculos de realidade virtual Oculus Quest 2 Meta®, Processador AMD, tela LCD de 1

polegada, com dimensões 41,66 x 19,3 x 12,7 cm; peso 830,07 gramas, enquanto o GC recebeu uma sessão de BTI e a vacina IM utilizando o método tradicional aplicados nas unidades de vacinação.

2.1 OBJETIVOS DO ESTUDO

2.1.1 Objetivo Primário

- Verificar a efetividade do óculos de RVI na percepção dolorosa da criança associada a vacinação IM em relação ao método.

2.1.2 Objetivos Secundários

- Verificar a viabilidade de um ensaio clínico randômico sobre a efetividade do óculos de realidade virtual imersiva quanto a percepção dolorosa da criança associada a vacinação intramuscular em relação ao método tradicional por meio da realização do estudo piloto.
- Comparar o relato de dor da criança com a percepção do pesquisador e do responsável quanto a dor da criança observada durante a vacina intramuscular por meio da Escala de Faces de Dor Revisada – FPS-R (Faces Pain Scale-Revised).
- Comparar comportamento por meio de algumas variáveis da Escala de Observação de Estresse Comportamental - OSDB (*Observational Scale of Behavioral Distress*) antes e durante a vacina utilizando o óculos de RVI versus o método tradicional.

2.2 CRITÉRIOS DE ELIGIBILIDADE

Neste estudo foram aplicados os critérios de inclusão, não inclusão e exclusão para as crianças, responsáveis pelas crianças e Técnicos em Enfermagem.

2.2.1 Critérios de inclusão da Criança

- Crianças entre quatro e seis anos, 11 meses e 29 dias; qualquer etnia; ambos os sexos; acompanhadas dos pais ou responsável legal; receberam ao menos um dos quatro imunizantes indicados para a faixa etária; apresentaram condições cognitivas e emocionais que possibilitou a aplicação dos instrumentos de coleta de dados.

2.2.2 Critérios de não Inclusão da Criança

- Crianças que apresentaram deficiência visual ou importante diminuição da acuidade visual; epilepsia/convulsão ou enxaqueca pré-existentes; alterações de sensibilidade (diminuição ou aumento) que favoreceu o desconforto durante o uso do óculos de RV; labirintite; doenças psiquiátricas ou alterações de humor diagnosticadas em estado agudo; ansiedade; fobias; crianças com infecções; queimaduras ou lesões na face ou cabeça que interferiu na colocação do óculos de RV imersiva; estrabismo; alteração do formato ósseo que dificultou a adaptação do óculos de RV; crianças submetidas a procedimento invasivo no mesmo dia em que ocorreu o vacina intramuscular.

2.2.3 Critérios de Exclusão da Criança

- Desistência da participação por parte da criança ou pais/responsável legal; presença de náuseas; vômitos ou outros desconfortos durante a intervenção com o óculos de RV imersiva, o qual não permitiu a continuidade da utilização do dispositivo; crianças que fizeram uso oral, IM ou tópica (no local do procedimento IM) de analgésicos (em menos de 12 horas); crianças sem a presença do responsável; crianças que não aceitaram usar o óculos de RV durante a vacina intramuscular.

2.2.4 Critérios de inclusão do responsável

- Acompanhar a criança que esteja na faixa etária entre quatro e seis anos, 11 meses e 29 dias de idade; possuir idade igual ou superior a 18 anos; soubesse escrever seu nome.

2.2.5 Critérios de não inclusão do responsável

- Possuir déficit cognitivo e/ou distúrbios psiquiátricos.

2.2.6 Critérios de exclusão do responsável

- Não finalizar o preenchimento da avaliação do responsável; não presenciar a administração da vacina intramuscular na criança; solicitar a retirada dos seus dados e/ou da criança sob sua responsabilidade após o início ou término da coleta dados.

2.2.7 Critérios de inclusão do Técnico em Enfermagem

- Ser Técnico em Enfermagem; desempenhar suas atividades na sala de vacina deste estudo; disponibilidade no turno matutino ou vespertino; aceitar participar do estudo; participar do treinamento de 15 a 20 minutos com o Pesquisador responsável; seguir o protocolo do estudo disponibilizado pelo Pesquisador responsável; aceitar a supervisão do Pesquisador responsável.

2.2.8 Critérios de não inclusão do Técnico em Enfermagem

- Estar de férias, licença médica ou licença a maternidade.

2.2.9 Critérios de exclusão do Técnico em Enfermagem

- Não aceitar administrar a vacina intramuscular com a criança utilizando o óculos de RVI; solicitar a saída do estudo ou a retirada dos dados após o início ou termino da coletada de dados; se recusar a seguir o protocolo do estudo.

2.3 MEDIDAS DO ESTUDO

Neste estudo foram utilizadas duas escalas: Escala de Faces de Dor – Revisada (*Faces Pain Scale - Revised* - FPS-R e 10 variáveis da Escala de observação do estresse comportamental (*Observational Scale of Behavioral Distress -OSDB*).

A avaliação da dor foi realizada por meio Escala de Faces de Dor – Revisada, desta forma a Escala é representada por seis faces e pontuação de 0 a 10 pontos, adequada para crianças acima de 4 anos de idade (Silva; Thuler, 2008). Cabe ressaltar, que este estudo interpretou os resultados considerado 0 e 2 como ausência de dor; 4 como dor leve; 6 como dor moderada e 8 e 10 como dor (Charry *et al.*, 2014).

A análise do comportamento foi realizada por meio de 10 variáveis da Escala de observação do estresse comportamental, visto que a escala foi traduzida e adaptada para o Brasil, a qual contempla 13 comportamento (Oliveira N., 2017). Neste estudo foram utilizados 10 comportamentos (Chora; Agride o profissional; Choraminga; Solicita informações; Demonstra nervosismo; Grita; Movimenta-se até a imobilização; Protesta; Fala e Debater).

2.4 RESULTADO

2.4.1 Desfecho Primário

Dor autorrelatada pelas crianças do grupo intervenção e controle durante a realização da vacina intramuscular por meio da Escala FPS-R.

2.4.2 Desfecho Secundário

Dor observada pelo responsável e Pesquisador responsável durante a realização da vacina intramuscular por meio da Escala FPS-R.

E, o Comportamento da criança antes e durante a vacinação intramuscular por meio de 10 variáveis da Escala OSDB, pelo Pesquisador.

2.5 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi desenvolvido em quatro unidades de vacinação, duas unidades em uma rede privada de vacinas Infantil e Adulto no Município de Florianópolis-SC. E, duas unidades de vacinação na rede pública do Município de Biguaçu-SC.

2.6 COLETA DE DADOS

A coleta de dados ocorreu em três etapas:

1. Apresentação da proposta do estudo: Apresentação da proposta e objetivo do projeto para os responsáveis das unidades de vacinação em questão e aos Técnicos em Enfermagem com a realização do convite para participar do estudo. Solicitado leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de assentimento Livre e Esclarecido (TALE).
2. Treinamento dos Técnicos em Enfermagem: O treinamento dos Técnicos em Enfermagem ocorreu durante a jornada de trabalho de forma individual, com duração de 15 a 20 minutos. O treinamento foi dividido em dois momentos: 1) Primeiro foi realizada uma aula dialogada utilizando o Programa PowerPoint no intuito de esclarecer a abordagem e a realização da vacina intramuscular, seguindo o protocolo do estudo; 2) Realizado um teste de baixa fidelidade, em que os Técnicos em Enfermagem foram convidados a utilizar o óculos de RVI, assim como realizar a vacina intramuscular no boneco. Os Técnicos em Enfermagem realizaram a vacina no boneco com e sem o uso do óculos de RVI, no intuito de simular o GI e GC.
3. Estudo piloto: Neste estudo o GI recebeu uma sessão de BTI e a vacinação intramuscular utilizando o óculos de RVI, enquanto o GC recebeu uma sessão de BTI e a vacinação

intramuscular utilizando o método tradicional, sem a utilização do óculos de RVI. A abordagem dos dois grupos aconteceu por meio do acolhimento inicial da criança e do responsável nas unidades de vacinação pelo Pesquisador, posteriormente foi aplicado os critérios de elegibilidade, e caso a criança se encaixasse nos critérios do estudo era explicado os objetivos e método, convidado a participar do estudo e solicitado a leitura e assinatura do TCLE e TALE, quando aplicável. Após a assinatura destes a criança e o responsável eram encaminhados para uma sala livre da Unidade e realizado uma sessão de BTI. O BTI consiste em demonstrar a criança e ao responsável de forma lúdica um enredo semelhante ao caso, utilizando um boneco e materiais necessários para realização da vacina intramuscular, sendo esclarecido os benefícios da vacinação, em uma linguagem de acordo com a faixa e compreensão do participante, o que possibilita a compreensão e participação da criança (Melo *et al.*, 2021). Durante a sessão do BTI também foi ensinado ao GI como colocar o óculos de RVI. Após esclarecer as dúvidas a criança era convidada a realizar a vacina IM em um boneco, caso aceitasse. Após a sessão do BTI a criança e o responsável eram encaminhados para sala de vacinação e iniciado a aplicação do instrumento do estudo, por meio da verificação das variáveis do comportamento, assim como era realizado a caracterização da criança e do procedimento. A criança era posicionada de forma confortável e com fácil acesso para realização da vacina intramuscular. Colocado o óculos de RVI Quest 2 Meta®, iniciado o vídeo e o tempo em cronômetro pelo pesquisador no GI. Após passar 60 segundo era realizado a vacina intramuscular pelo Técnico em Enfermagem. A vacina intramuscular durou aproximadamente 20 segundos. Após a retirada da agulha a criança permaneceu por mais 40 segundos com óculos de RVI até completar 2 minutos. Ao retirar o óculos de RVI foi aplicado novamente as variáveis do comportamento e utilizado a Escala FPS-R pelo Pesquisador. Posteriormente, o Pesquisador realizou quatro perguntas a criança: Você recomendaria para amigos tomar a vacina utilizando o óculos de RV imersiva? Você gostou de tomar a vacina usando o óculos de RV? Você gostaria de utilizar o óculos de RV em outras vacinas? Qual foi a dor apresentada durante o procedimento intramuscular utilizando a escala FPR-S? E, ao responsável foi realizado duas perguntas: Você identificou diferença na percepção dolorosa da criança quando comparada com lembrança de vacinas intramusculares anteriores? Qual foi a dor da criança durante a vacina intramuscular utilizando a Escala FPR-S. O vídeo utilizado no estudo encontra-se disponível de forma gratuita no Youtube pelo link: <https://www.youtube.com/watch?v=m2L-G1tbQ2k>. O conteúdo mostra uma variedade de peixes e corais coloridos, acompanhado com o som do oceano, o qual já foi aplicado e comprovado que esse conteúdo fornece calma e relaxamento para as crianças (Litwin *et al.*, 2021; Gerçeker *et al.*, 2018). Cabe ressaltar, que nos casos em que a criança necessitou receber mais de uma vacina, foi solicitado e frisado para a criança e o responsável avaliar a dor apenas da primeira vacina intramuscular, pois não houve o interrompimento do processo entre as

vacinas. Ainda, foi dado a criança um certificado de coragem e um balão ao término da vacina. No GC foi realizado o mesmo processo, porém sem a colocação do óculos de RVI. Porém, após o término além de dar a criança um certificado de coragem e o balão, foi deixado que a criança usasse o óculos de RVI, caso quisesse.

2.7 TAMANHO DA AMOSTRA

A amostra inicial planejada foi de 25 participantes para o Grupo Intervenção (GI) e 25 para o Grupo Controle (GC), totalizando 50 participantes (Whitehead *et al.*, 2016). Após a randomização foram excluídas duas crianças do GI, pois não aceitaram utilizar o óculos de RVI, a qual apresentaram medo e ansiedade relacionado ao fato de não conhecer o dispositivo. Ao final permaneceu 23 crianças GI e 25 crianças do GC.

2.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA

2.8.1 Princípios Gerais

2.8.1.1 *Intenção de Tratar a Análise*

Realizado análise para avaliar a dor durante a vacinação intramuscular utilizando uma intervenção de distração digital, o qual comparou ao método tradicional.

Realizado análise para avaliar o comportamental antes e durante a vacinação intramuscular.

2.8.1.2 *Apresentação dos Resultados*

Os dados categóricos foram apresentados como frequências e porcentagens. Os dados contínuos foram apresentados descritivamente por meio dos Riscos Relativos (RR) e seus respectivos Intervalos de Confiança (IC) de 95%, o teste do qui-quadrado (X^2) de Pearson, Teste Exato de Fisher.

E, para avaliar a concordância entre a dor relatada pela criança e a dor observada pelo pesquisador e responsável, optou se pelo teste de *Kappa* de Cohen. Cabe ressaltar, que neste estudo, a interpretação do teste de *Kappa* de Cohen foi realizada da seguinte forma: 0 – 0,20 nenhuma (0 – 4%), 0,21 – 0,39 mínima (4 – 15%), 0,40 – 0,59 fraco (15 - 35%), 0,60 – 0,79 moderada (35-63%) e 0,80 – 0,90 forte (64 – 81 %) (Mchugh, 2012).

Para verificar a viabilidade do estudo foram utilizados os seguintes critérios: Elegibilidade (> 90%) dos participantes rastreados cumprem todos os critérios de inclusão e nenhum critério de exclusão; Recrutamento (>90%) dos participantes elegíveis concordariam em participar; Fidelidade do protocolo

(> 90%) dos participantes elegíveis receberiam a intervenção alocada; Retenção ou atrito (< 5%) dos participantes inscritos seriam perdidos ou retirados; e, dados ausentes (< 5%) de dados incapazes de ser coletados (Ullman *et al.*, 2022).

2.8.1.3 Nível de Significância

Um nível de significância de 5% ($p\text{-valor}\leq 0,05$).

2.8.1.4 Imputação de Dados

Dados faltantes foram imputados para qualquer resultado com >5% de falta.

2.8.1.5 Software Estatístico

As variáveis foram analisadas por meio do Programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) v.22.0 e no Programa Open Source Epidemiologic Statistics for Public Health (OpenEpi®) versão 3.01.

2.8.1.6 Cálculo amostral

A estimativa do tamanho amostral para um ensaio clínico randômico, a partir deste estudo piloto, considerando o relato de dor da criança, com os níveis de significância de 95% e poder de estudo de 80%, com uma diferença de risco/prevalência de -50%, resultou em uma amostra 38 participantes pelo método Fleiss com CC, somado a 20% de perdas, totalizando 50 crianças. A partir deste cálculo o estudo piloto mostra que o ensaio clínico randômico é viável.

2.9 CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES

Nesta seção, apresentaremos a variáveis de caracterização da criança e do Técnico em Enfermagem.

2.9.1 Caraterização das crianças

Quadro 1 - Caracterização da criança, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Variável	Descrição	Tipo de dado	Modo de apresentação	Nome da variável
Sexo	Masculino ou Feminino	Escala	Contagens e porcentagens	Sexo
Cor da pele	Branca; Preta; Vermelha; Parda	Escala	Contagens e porcentagens	Cor_da_pele
Idade	4, 5 ou 6 anos	Escala	Contagens e porcentagens	Idade
Escolaridade	Pré-Escolar ou Fundamental	Nominal	Contagens e porcentagens	Escolaridade
Recebeu IM	Sim ou Não	Nominal	Contagens e porcentagens	Recebeu_IM
Conhece o BTI	Sim ou Não	Nominal	Contagens e porcentagens	Conhece_o_BTI
Conhece a RV	Sim ou Não	Nominal	Contagens e porcentagens	Conhece_a_RV
Doenças de base	Sim ou Não	Nominal	Contagens e porcentagens	Doenças_de_base
Quais doença de base	Doenças	Ordinal	Contagens e porcentagens	Quais_doença_de_base

Fonte: dados da Pesquisa, 2023.

Quadro 2 - Caracterização do procedimento, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Variável	Descrição	Tipo de dado	Modo de apresentação	Nome da variável
Vacina	Reforço Poliomielite; Reforço DTP; Reforço Meningocócica conjugada ACWY ou C; Contra Influenza; e, Contra Covid-19	Nominal	Contagens e porcentagens	Vacina
Quantidade de vacinas	1, 2, 3 ou mais	Nominal	Contagens e porcentagens	Quantidade_de_vacinas
Calibre da agulha	20 x 5,5 mm ou 25 x 0,7 mm	Nominal	Contagens e porcentagens	Calibre_da_agulha
Dose	0,2 ml, 0,5 ml ou 1 ml	Nominal	Contagens e porcentagens	Dose
Posição	Sentado na cadeira; sentado no colo do repensável; deitado na maca; posição ortostática	Nominal	Contagens e porcentagens	Posição
Local de administração	Deltoide ou VG	Nominal	Contagens e porcentagens	Local_de_administração
Lado	Direito ou Esquerdo	Nominal	Contagens e porcentagens	Lado
Marca da vacina	GSK; PFISER; SANOFI;	Nominal	Contagens e porcentagens	Marca_da_vacina

	BUTANTA; Serum of India			
--	-------------------------	--	--	--

Fonte: dados da Pesquisa, 2023.

Quadro 3 - Variáveis de observação do pesquisador do comportamento antes da vacina, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Variável	Descrição	Tipo de dado	Modo de apresentação	Nome da variável
Agride o profissional	Sim ou não	Nominal	Contagens e porcentagens	Agride_o_profissional
Choraminga	Sim ou não	Nominal	Contagens e porcentagens	Choraminga
Chora	Sim ou não	Nominal	Contagens e porcentagens	Chora
Comporta-se de modo nervoso	Sim ou não	Nominal	Contagens e porcentagens	Comporta-se de modo nervoso
Grita	Sim ou não	Nominal	Contagens e porcentagens	Grita
Debater	Sim ou não	Nominal	Contagens e porcentagens	Debater
Contenção	Sim ou não	Nominal	Contagens e porcentagens	Contenção
Protesta	Sim ou não	Nominal	Contagens e porcentagens	Protesta
Fala	Sim ou não	Nominal	Contagens e porcentagens	Fala
Solicita informação	Sim ou não	Nominal	Contagens e porcentagens	Solicita_informação

Fonte: dados da Pesquisa, 2023.

Quadro 4 - Variáveis de observação do pesquisador do comportamento da criança durante a vacinação intramuscular, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Variável	Descrição	Tipo de dado	Modo de apresentação	Nome da variável
Agride o profissional	Sim ou não	Nominal	Contagens e porcentagens	Agride_o_professiona l
Choraminga	Sim ou não	Nominal	Contagens e porcentagens	Choraminga
Chora	Sim ou não	Nominal	Contagens e porcentagens	Chora
Comporta-se de modo nervoso	Sim ou não	Nominal	Contagens e porcentagens	Comporta-se_de_ modo_nervoso
Grita	Sim ou não	Nominal	Contagens e porcentagens	Grita

Debater	Sim ou não	Nominal	Contagens e porcentagens	Debater
Contenção	Sim ou não	Nominal	Contagens e porcentagens	Contenção
Protesta	Sim ou não	Nominal	Contagens e porcentagens	Protesta
Fala	Sim ou não	Nominal	Contagens e porcentagens	Fala
Solicita informação	Sim ou não	Nominal	Contagens e porcentagens	Solicita_informação

Fonte: dados da Pesquisa, 2023.

Quadro 5 - Variáveis de observação do pesquisador referente a dor na criança durante a vacinação intramuscular, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Variável	Descrição	Tipo de dado	Modo de apresentação	Nome da variável
Escala FPS-R	0; 2; 4; 6; 8; 10	Nominal	Contagens e porcentagens	Escala_FPS-R

Fonte: dados da Pesquisa, 2023.

Quadro 6 - Variáveis do autorrelato do participante durante a vacinação intramuscular, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Variável	Descrição	Tipo de dado	Modo de apresentação	Nome da variável
Escala FPS-R	0; 2; 4; 6; 8; 10	Nominal	Contagens e porcentagens	Escala_FPS-R
Tomaria outra vacina utilizando a RV?	Sim, não ou não se aplica	Nominal	Contagens e porcentagens	Tomaria_outra_IM_usando_RV
Indicaria para algum amigo tomar a vacina utilizando a RV?	Sim, não ou não se aplica	Nominal	Contagens e porcentagens	Indica_amigos_para_tomar_vacina_com_RV
Gostou de tomar a vacina usando o olhos de RV?	Sim, não ou não se aplica	Nominal	Contagens e porcentagens	Gostou_vacina_usando_RV

Fonte: dados da Pesquisa, 2023.

Quadro 7 - Variáveis de dor do responsável durante a vacinação intramuscular, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Variável	Descrição	Tipo de dado	Modo de apresentação	Nome da variável
Escala FPS-R	0; 2; 4; 6; 8; 10	Nominal	Contagens e porcentagens	Escala_FPS-R
Identificou diferença do comportamento da criança durante a vacinação IM comparando lembranças anteriores?	Sim ou não	Nominal	Contagens e porcentagens	Diferença_no_comportamento_da criança

Fonte: dados da Pesquisa, 2023.

2.9.2 Caracterização dos Técnicos em Enfermagem

Quadro 8 - Caracterização dos Técnicos de Enfermagem das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Variável	Descrição	Tipo de dado	Modo de apresentação	Nome da variável
Sexo	Masculino ou Feminino	Nominal	Contagens e porcentagens	Sexo
Idade	Anos	Escala	Contagens e porcentagens	Idade
Categoria profissional	Enfermeiro ou Técnico de Enfermagem	Nominal	Contagens e porcentagens	Categoria profissional
Turno de trabalho	Matutino ou vespertino	Escala	Contagens e porcentagens	Turno de trabalho
Número de horas semanais que trabalha neste local:	Horas	Escala	Contagens e porcentagens	N_horas_semanais
Tempo que trabalha na área	anos	Escala	Contagens e porcentagens	Tempo na área
Trabalha em outro local:	Sim ou não	Escala	Contagens e porcentagens	Trabalha em outro local:
Tempo de formação	Meses ou anos	Escala	Contagens e porcentagens	Tempo de formação
Formação adicional	Não possui; Técnico; Superior completo; Superior incompleto; Especialização; Mestrado; Doutorado; Pós-doutorado	Nominal	Contagens e porcentagens	Formação adicional

Fonte: dados da Pesquisa, 2023.

3.10 ANÁLISE PLANEJADA

3.10.1 Desfecho Primário

O desfecho primário do estudo verificou a viabilidade da realização de um ECR, como relatado, usando os seguintes critérios: Elegibilidade >90% dos pacientes elegíveis; Recrutamento > 90% dos pacientes elegíveis concordariam em participar; Fidelidade do protocolo > 90% dos pacientes elegíveis receberiam a intervenção alocada; Retenção ou < 5% dos pacientes; e, dados ausentes < 5% de dados seriam ausentes.

No 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. E, utilizado o Teste de Kappa de Cohen para analisar a concordância entre o relato de dor da criança e a percepção de da dor por meio da observação do pesquisador e responsáveis.

Foi construído uma tabela de tendência para avaliar as observações consecutivas durante a intervenção dos participantes, no intuito de verificar a diferença entre os grupos de observação.

Hipótese nula (H_0): A percepção dolorosa da criança que utiliza o óculos de RV imersiva durante a vacinação intramuscular não difere da percepção da criança submetida ao método tradicional.

Hipótese alternativa (H_1): A percepção dolorosa da criança que utiliza o óculos de RV imersiva durante a vacinação intramuscular difere da percepção da criança submetida ao método tradicional.

3.10.2 Desfecho Secundário

Para o desfecho secundário foi construído um Tabela descritiva para verificar as observações consecutivas no tempo antes e durante a intervenção no mesmo indivíduo.

3 STATUS DA AVALIAÇÃO

O PAE foi finalizado após a conclusão da coleta de dados. A análise dos desfechos primários e secundários foram realizadas após a aprovação deste PAE.

REFERÊNCIAS

- CHAN A-W, TETZLAFF JM, ALTMAN DG, LAUPACIS A, GØTZSCHE PC, KRLEŽA-JERIĆ K, et al. SPIRIT 2013 Statement: defining standard protocol items for clinical trials. **Ann. Intern. Med.** [Internet]. 2013 [cited in 2022 Jan. 04]; 158(3). Available in: <http://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>. Acessado em 18 de junho de 2023.
- CHARRY; PIOLA; LINHARES; SILVA. 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>. Acessado em 14 de junho de 2023.
- ELDRIDGE, S. M., CHAN, C. L., CAMPBELL, M. J., BOND, C. M., HOPEWELL, S., THABANE, L., LANCASTER, G. A., & PAFS CONSENSUS GROUP (2016). CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. **BMJ** (Clinical research ed.), 355, i5239. <https://doi.org/10.1136/bmj.i5239>. Acessado em 18 de julho de 2023.
- GERÇEKER, G. Ö., BINAY, Ş., BILSIN, E., KAHRAMAN, A., & YILMAZ, H. B. (2018). Effects of Virtual Reality and External Cold and Vibration on Pain in 7- to 12-Year-Old Children During Phlebotomy: A Randomized Controlled Trial. **Journal of perianesthesia nursing : official journal of the American Society of PeriAnesthesia Nurses**, 33(6), 981–989. <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2017.12.010>. Acessado em 05 de julho de 2023.
- LITWIN, S. P., NGUYEN, C., HUNDERT, A., STUART, S., LIU, D., MAGUIRE, B., MATAVA, C., & STINSON, J. (2021). Virtual Reality to Reduce Procedural Pain During IV Insertion in the Pediatric Emergency Department: A Pilot Randomized Controlled Trial. *The Clinical journal of pain*, 37(2), 94–101. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000894>. Acessado em 18 de outubro de 2023. Acessado em 15 de novembro de 2023.
- HOFFMANN, T. C., GLASZIOU, P. P., BOUTRON, I., MILNE, R., PERERA, R., MOHER, D., ALTMAN, D. G., BARBOUR, V., MACDONALD, H., JOHNSTON, M., LAMB, S. E., DIXON-WOODS, M., MCCULLOCH, P., WYATT, J. C., CHAN, A. W., & MICHIE, S. (2014). Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. **BMJ** (Clinical research ed.), 348, g1687. <https://doi.org/10.1136/bmj.g1687>. Acessado em 23 de setembro de 2023.
- MCHUGH M. L. (2012). Interrater reliability: the kappa statistic. *Biochemia medica*, 22(3), 276–282. Acessado em 28 de novembro de 2023.
- MELO, LUCIANA DE LIONE; MAIA, EDMARA BAZONI SOARES; LUZ, JULIANA HOMEM DA; SOUZA, MARCELA ASTOLPHI 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. Acessado em 11 de outubro de 2022.
- SILVA; THULER. Tradução e adaptação transcultural de duas escalas para avaliação da dor em crianças e adolescentes. **Jornal de Pediatria** [online]. 2008, v. 84, n. 4 pp. 344-349. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0021-75572008000400010>>. Epub 22 Ago 2008. ISSN 1678-4782. <https://doi.org/10.1590/S0021-75572008000400010>. Acesso em 6 de agosto de 2023.

OLIVEIRA; DAHQUIST; PINDER; LINHARES. 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 3 de julho de 2023.

ULLMAN, A. J., EDWARDS, R., WALKER, R., ROY, J., PATON, A., RICKARD, C. M., COOKE, M., BRADFORD, N., GIBSON, V., CATTANACH, P., PATERSON, R. S., TAKASHIMA, M., BYRNES, J., KEOGH, S., & KLEIDON, T. (2022). Routine Catheter Lock Solutions in Pediatric Cancer Care: A Pilot Randomized Controlled Trial of Heparin vs saline. **Cancer nursing**, 45(6), 438–446. <https://doi.org/10.1097/NCC.0000000000001053>. Acessado em 10 de agosto de 2023.

WHITEHEAD, A. L., JULIOUS, S. A., COOPER, C. L., & CAMPBELL, M. J. (2016). 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**, 25(3), 1057–1073. <https://doi.org/10.1177/0962280215588241>. Acessado em 28 de junho de 2023.

APÊNDICE A – TABELAS

Tabela 1 - Caracterização demográfica e do procedimento das crianças, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Variáveis	Intervenção n (%) n=23	Controle n (%) n=25	p	(Continua)	
				RR*	IC**
Sexo			0,790†	0,92	0,51 – 1,61
Masculino	12 (52,2)	14 (56)			
Feminino	11 (47,8)	11 (44)			
Cor da pele			0,424†	1,33	0,62 – 2,85
Branca	18 (78,3)	17 (68)			
Preta	5 (21,7)	8 (32)			
Vermelha					
Parda					
Idade (em anos)				-	-
5 anos	7 (30,4)	6 (24)	0,414‡	0,92	0,47-1,81
6 anos	6 (26,1)	9 (36)	0,556‡	1,25	0,58-2,67
4 anos	10 (43,5)	10 (40)			
Escolaridade			1,000†	0,95	0,42 – 2,04
Pré-Escolar	19 (82,6)	21 (84)			
Fundamental	4 (17,4)	4 (16)			
Já Recebeu injeção IM?					
Não	23 (100)	25 (100)			
Sim					
Conhece o BTI?			1,000†	0,68	0,13 – 3,47
Sim	1 (4,3)	2 (8)			
Não	22 (95,7)	23 (92)			
Conhece a RV?			1,000†	1,05	0,44 – 2,48
Sim	3 (13)	3 (12)			
Não	20 (87)	22 (88)			
Possui doenças de base?			0,479†	0,46	0,34-0,63
Sim	1 (4,3)				
Não	22 (95,7)	25 (100)			
Quais doença:			0,479†	0,46	0,35 – 0,35
Diabete Mellitus	1 (4,3)				
Vacina					
Vacina da DTP	4 (17,4)	3 (12)	0,777†	0,75	0,35-1,58
Vacina do Covid-19	4 (17,4)	2 (2)	0,524†	0,64	0,32-1,27
Vacina da Influenza	15 (65,2)	20 (80)			
Vacina da Poliomielite					
Vacina da Meningocócica					
Quantidade de vacinas			0,924‡	0,96	0,51-1,82
Uma	16 (69,6)	17 (68)			
Duas	7 (30,4)	7 (28)			
Três ou mais		1 (4)			
Calibre da Agulha (em mm)			0,407†	0,67	0,35 – 1,30
20 x 5,5 mm	19 (82,6)	23 (92)			
25 x 0,7 mm	4 (17,4)	2 (8,0)			

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

Tabela 1 - Caracterização demográfica e do procedimento das crianças, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Variáveis	Intervenção n (%) n=23	Controle n (%) n=25	p	(Conclusão)	
				RR*	IC**
Dose do imunizante administrada (em ml)			0,470†	1,47	0,76 – 2,84
0,2	4 (17,4)	2 (8)			
0,5	19 (82,6)	23 (92)			
1					
Posição					
Sentado na cadeira	7 (30,4)	2 (8)	0,172†	0,55	0,30-1,00
Deitado na maca	7 (30,4)	10 (40)	0,916‡	1,04	0,49-2,20
Posição ortostática		1 (4)			
Sentado no colo do responsável	9 (39,1)	12 (48)			
Local de administração			0,613‡	1,17	0,64 – 2,14
Deltoide	8 (34,8)	7 (28)			
VG	15 (65,2)	18 (72)			
Lado da administração			0,709‡	1,12	0,60 – 2,10
Direito	15 (65,2)	15 (60)			
Esquerdo	8 (34,8)	10 (40)			
Marca da vacina					
PFISER	5 (21,7)	2 (8)	0,296†	0,57	0,31-1,06
Serium of india	4 (17,4)	3 (12)	0,715†	0,72	0,33-1,53
Butantan	14 (60)	20 (80)			
SANOFI					
GSK					

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

Tabela 2 - Concordância do relato de dor, autorrelatada e observada pelo pesquisador nas unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Relato da Criança	Percepção do Pesquisador		Kappa
	Sem dor n (%)	Com dor n (%)	
Sem dor n (%)	19 (39,6)	4 (8,3)	0,749
Com dor n (%)	2 (4,2)	23 (47,9)	

Fonte: Dados da pesquisa, 2023.

Tabela 3 - Concordância do relato de dor, autorrelatada e observada pelo responsável nas unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Relato da Criança	Percepção do Responsável		Kappa
	Sem dor n (%)	Com dor n (%)	
Sem dor n (%)	18 (37,5)	5 (10,4)	0,706
Com dor n (%)	2 (4,2)	23 (47,9)	

Fonte: Dados da pesquisa, 2023.

Tabela 4 - Concordância da observação da percepção da dor pelo pesquisador e responsável nas unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Percepção do Pesquisador	Percepção do Responsável		Kappa
	Sem dor n (%)	Com dor n (%)	
Sem dor n (%)	20 (41,7)	1 (2,1)	0,957
Com dor n (%)		27 (53,3)	

Fonte: Dados da pesquisa, 2023.

Tabela 5 - Dor autorrelatada e observada nas crianças, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Relato de dor	Intervenção n (%)	Controle n (%)	p	RR*	IC**
Autorrelatada	n = 6	n = 19			
Dor leve	2 (8,7)	4 (16)	0,783†	0,52	0,11 - 2,44
Dor moderada	1 (4,3)	1 (4)	0,771†	0,35	0,06 - 1,98
Dor forte	3 (13)	14 (56)			
Pesquisador	n = 5	n = 22			
Dor leve	2 (8,7)	7 (28)	0,972†	0,60	0,10 - 3,54
Dor moderada	1 (4,3)	2 (8)	0,884†	0,40	0,05 - 3,12
Dor forte	2 (8,7)	13 (52)			
Responsável	n = 6	n = 22			
Dor leve	2 (8,7)	6 (24)	0,763†	0,47	0,08 - 2,27
Dor moderada	2 (8,7)	1 (4)	0,175†	0,17	0,03 - 0,81
Dor forte	2 (8,7)	15 (60)			

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

Tabela 6 - Comportamentos observados nas crianças antes e durante a vacinação intramuscular, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Variáveis Comportamentais	Após o BTI		Durante a injeção intramuscular	
	Intervenção n (%) n=23	Controle n (%) n=25	Intervenção n (%) n=23	Controle n (%) n=25
Agride o profissional				
Sim		1 (4)		6 (24)
Não	23 (100)	24 (96)	23 (100)	19 (76)
Choramanga				
Não	22 (95,7)	17 (68)	21 (91,3)	3 (12)
Sim	1 (4,3)	8 (32)	2 (8,7)	22 (88)
Chora				
Não	23 (100)	20 (80)	15 (65,2)	8 (32)
Sim		5 (20)	8 (34,8)	17 (68)

Fonte: Dados da pesquisa, 2023.

Tabela 6 - Comportamentos observados nas crianças antes e durante a vacinação intramuscular, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Variáveis Comportamentais	Após o BTI		Durante a injeção intramuscular	
	Intervenção n (%) n=23	Controle n (%) n=25	Intervenção n (%) n=23	Controle n (%) n=25
(Conclusão)				
Comporta de modo nervoso				
Não	17 (73,9)	17 (68)	21 (91,3)	2 (8)
Sim	6 (26,1)	8 (32)	8 (34,8)	23 (92)
Grita				
Não	23 (100)	22 (80)	21 (91,3)	9 (36)
Sim		3 (12)	2 (8,7)	16 (64)
Debater				
Não	23 (100)	23 (92)	20 (87)	6 (24)
Sim		2 (8)	3 (13)	19 (76)
Contenção				
Não	23 (100)	24 (96)	19 (82,6)	3 (12)
Sim		1 (4,0)	4 (17,4)	22 (88)
Protesta				
Não	21 (91,3)	19 (76)	20 (87)	2 (8)
Sim	2 (8,7)	6 (24)	3 (13)	23 (92)
Fala				
Não	19 (82,6)	20 (80)	20 (87)	6 (24)
Sim	4 (17,4)	5 (20)	3 (13)	19 (76)
Solicita Informação				
Não	19 (82,6)	22 (88)	18 (78,3)	8 (32)
Sim	4 (17,4)	3 (12)	5 (21,7)	17 (68)

Fonte: Dados da pesquisa, 2023.

Tabela 7 - Satisfação autorrelatada pelas crianças do grupo intervenção após a vacinação utilizando a RV das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Satisfação no uso da RV	Intervenção n (%) n=23
Toma outra vacina com o óculos de RV?	
Não	4 (17,4)
Sim	19 (82,6)
Indica para algum amigo para tomar a vacina utilizando a RV?	
Não	2 (8,7)
Sim	21 (91,3)
Gostou de tomar a vacina usando a RV?	
Não	2 (8,7)
Sim	21 (91,3)

Fonte: Dados da pesquisa, 2023.

Tabela 8 - Avaliação do responsável no comportamento das crianças após receberam a vacinação intramuscular, conforme grupos intervenção e controle das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Avaliação do responsável	Intervenção n (%) n=23	Controle n (%) n =25
Identificou diferença durante a vacinação comparando com lembranças anteriores?		
Não	2 (8,7)	24 (96)
Sim	21 (91,3)	
Não soube responder		1 (1,2)

Fonte: Dados da pesquisa, 2023.

Tabela 9 - Caracterização dos profissionais de Enfermagem das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Variáveis	Profissionais de saúde n (%)
(Continua)	
Sexo	
Feminino	4 (80)
Masculino	1 (20)
Categoria Profissional	
Técnico de Enfermagem	5 (100)
Enfermeiro	
Turno de Trabalho	
Matutino	
Vespertino	
Diurno	5 (100)
Número de horas Trabalhadas semanal (em horas)	
16	1 (20)
40	3 (60)
44	1 (20)
Tempo que trabalha na área (em anos)	
1	1 (20)
4	1 (20)
5	1 (20)
16	1 (20)
20	1 (20)
Trabalha em outro local	
Sim	2 (40)
Não	3 (60)
Tempo de formação (em anos)	
5	2 (40)
6	1 (20)
16	1 (20)
20	1 (20)

Fonte: Dados da pesquisa, 2023.

Tabela 9 - Caracterização dos profissionais de Enfermagem das unidades de vacinação de Florianópolis e Biguaçu, Santa Catarina, Brasil, 2023.

Variáveis	(Conclusão) Profissionais de saúde n (%)
Formação adicional	
Não possui	2 (40)
Técnico	
Superior Completo	
Superior Incompleto	2 (40)
Especialização	1 (20)
Mestrado	
Doutorado	
Pós-doutorado	

Fonte: Dados da pesquisa, 2023.

ANEXO A – Carta de Anuência da Clínica Primme




UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO ACADÊMICO

DECLARAÇÃO

Declaro para os devidos fins e efeitos legais que, objetivando atender as exigências para a obtenção de parecer do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, e como representante legal da Instituição PRIMME VACINAS LTDA (CNPJ 2662851900102) tomei conhecimento do projeto de pesquisa: *Efeito da realidade virtual na percepção dolorosa de crianças durante a vacinação: estudo piloto de ensaio randômico*, e cumprirei os termos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares, sob responsabilidade de Juliana Coelho Pina e, como esta instituição tem condição para o desenvolvimento deste projeto, autorizo a sua execução nos termos propostos.

Florianópolis, 10 de Fevereiro de 2023

ASSINATURA: 

NOME : *Mariana Sprötte Fernandes*
CARGO: *Responsável Técnica - Gerente*

CARIMBO DO/A RESPONSÁVEL

Mariana Sprötte Fernandes
Enfermeira
COREN-SC 505796 

ANEXO B – Carta de Anuência Secretária Municipal de Saúde de Biguaçu



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO ACADÊMICO



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Com objetivo de atender as exigências do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, os responsáveis legais da Secretaria de Saúde do Município de Biguaçu, declaram que estão cientes e de acordo com o Desenvolvimento do Projeto de Pesquisa de Mestrado em Enfermagem, Intitulado: "Efetividade da Realidade Virtual na percepção dolorosa de crianças durante a vacinação: Estudo Piloto randomizado", nos termos propostos. Essa parceria com a Universidade Federal de Santa Catarina se dá através do Mestrando Michel Zaghi Vitor, tendo como orientadora e coorientadora, respectivamente, Prof.^a Dr.^a. Juliana Coelho Pina e Prof.^a Dr.^a. Patrícia Kuerten Rocha. Salientamos que o pesquisador cumprirá os termos legais da resolução 466/2012 e 251/1997 do conselho Nacional de Saúde.

Biguaçu 14 de junho 2023

Maysa Gonçalves Gil Vicente
Núcleo de Educação Permanente em Saúde

Carolina Kahl
Diretoria da Atenção Básica

Evoldes da Cunha Correa
Gerente de Enfermagem

Magali Eliane Pereira Prazeres
Secretária de Saúde de Biguaçu

**ANEXO C - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres
Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina**



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO ACADÊMICO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da realidade virtual na percepção dolorosa de crianças durante a vacinação: estudo piloto de ensaio randômico

Pesquisador: Juliana Coelho Pina

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 67524823.5.0000.0121

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.045.606

Apresentação do Projeto:

Segundo os pesquisadores:

Desenho:

Trata-se de um ensaio clínico randômico, que será desenvolvido em uma Clínica de Vacinação do Município de Florianópolis-SC. Destaca-se que neste primeiro momento será realizado o estudo piloto do mesmo que, contará com uma amostra de 50 participantes, que serão alocados em dois grupos: grupo controle e grupo intervenção. No grupo controle será aplicado o Brinquedo Terapêutico Instrucional, enquanto no grupo intervenção serão aplicados o Brinquedo Terapêutico Instrucional e a Realidade Virtual. A pesquisa será dividida em três partes: Apresentação da Proposta de Pesquisa; Treinamento dos Profissionais e Coleta de dados. A coleta de dados será realizada por instrumento estruturado, contendo a Escala de Faces de Dor Revisada e a Observational Scale of Behavioral Distress.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores:

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade do dispositivo de RV imersiva na percepção dolorosa da criança durante a vacinação em relação ao método tradicional.

Objetivo Secundário:

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

Continuação do Parecer: 6.045.606

Comparar o estresse comportamental por meio de variáveis da Observational Scale of Behavioral Distress (OSBD) antes e durante a utilização da RV versus o método tradicional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

Riscos:

Para o profissional: O estudo poderá trazer sensação de desconforto pela pesquisador permanecer ao lado do participante, observando-o durante o procedimento que está executando.

Para a criança: desconfortos como enjoos ou náuseas.

Benefícios:

A possibilidade de aliviar a dor em injeções intramusculares futuras, reduzindo a dor no paciente e tornando o procedimento menos estressante para a criança, responsável e profissional.

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".

Recomendações:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pendência apontada no parecer da versão anterior do projeto foi resolvida.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2094775.pdf	02/05/2023 20:39:15		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALEProjetoRealidadeVirtualR2.pdf	02/05/2023 20:37:25	Juliana Coelho Pina	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoRealidadeVirtualParaCEPR2.pdf	02/05/2023 20:37:11	Juliana Coelho Pina	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLEProjetoRealidadeVirtualR1.pdf	29/03/2023 10:32:25	Juliana Coelho Pina	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: 6.045.606

Justificativa de Ausência	TCLEProjetoRealidadeVirtualR1.pdf	29/03/2023 10:32:25	Juliana Coelho Pina	Aceito
Declaração de concordância	DeclaracaoAnuenciaProjetoRealidadeVirtual.pdf	27/02/2023 15:42:11	Juliana Coelho Pina	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoProjetoRVVacinacaoAssinado.pdf	27/02/2023 15:20:06	Juliana Coelho Pina	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 08 de Maio de 2023

Assinado por:
Luciana C Antunes
(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