

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
FACULDADE DE MEDICINA**

**COMPARAÇÃO DE MASSAGEM, ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA
TRANSCUTÂNEA E PLACEBO PARA ALÍVIO DA DOR DURANTE O
TRABALHO DE PARTO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

NAIARA TOLEDO DIAS

UBERLÂNDIA

2022

NAIARA TOLEDO DIAS

**COMPARAÇÃO DE MASSAGEM, ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA
TRANSCUTÂNEA E PLACEBO PARA ALÍVIO DA DOR DURANTE O
TRABALHO DE PARTO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Ciências da Saúde.

Área de concentração: Ciências da Saúde.

Orientador: Profa. Dra. Vanessa Santos Pereira Baldon

UBERLÂNDIA

2022

Ficha Catalográfica

Ficha Catalográfica Online do Sistema de Bibliotecas da UFU
com dados informados pelo(a) próprio(a) autor(a).

D541 Dias, Naiara Toledo, 1990-
2022 COMPARAÇÃO DE MASSAGEM, ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA
TRANSCUTÂNEA E PLACEBO PARA ALÍVIO DA DOR DURANTE O
TRABALHO DE PARTO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO [recurso
eletrônico] / Naiara Toledo Dias. - 2022.

Orientadora: Vanessa Santos Pereira Baldon.
Tese (Doutorado) - Universidade Federal de Uberlândia,
Pós-graduação em Ciências da Saúde.
Modo de acesso: Internet.
Disponível em: <http://doi.org/10.14393/ufu.te.2022.104>
Inclui bibliografia.
Inclui ilustrações.

1. Ciências médicas. I. Baldon, Vanessa Santos
Pereira, 1987-, (Orient.). II. Universidade Federal de
Uberlândia. Pós-graduação em Ciências da Saúde.
III. Título.

CDU: 61

Bibliotecários responsáveis pela estrutura de acordo com o AACR2:

Gizele Cristine Nunes do Couto - CRB6/2091

FOLHA DE APROVAÇÃO

Naiara Toledo Dias

COMPARAÇÃO DE MASSAGEM, ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCUTÂNEA E PLACEBO PARA ALÍVIO DA DOR DURANTE O TRABALHO DE PARTO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Presidente da banca (orientador): Profa. Dra. Vanessa Santos Pereira Baldon

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Ciências da Saúde. Área de concentração: Ciências da Saúde.

Banca Examinadora

Titular: Prof. Dra. Vivian Mara Gonçalves de Oliveira Azevedo

Instituição: Universidade Federal de Uberlândia

Titular: Prof. Dra. Bárbara Dias Rezende Gontijo

Instituição: Universidade Federal de Uberlândia

Titular: Profa. Dra. Ana Carolina Sartorato Beleza;

Instituição: Universidade Federal de São Carlos

Titular: Profa. Dra. Patricia Driusso

Instituição: Universidade Federal de São Carlos

Uberlândia, 16 de fevereiro de 2022.

DEDICATÓRIA

*A meus pais, meu esposo e
minha orientadora Vanessa
por todo o incentivo e apoio,
tornando possível a execução
desse projeto*

AGRADECIMENTOS

Quero agradecer a Deus por me dar saúde, proteção e me abençoar no doutorado e na execução do projeto, que contou com inúmeros desafios, sendo um deles uma pandemia mundial.

Aos meus pais Rosimeire e Valmir, pelo incentivo, carinho e apoio para ir atrás dos meus sonhos na busca do saber e do conhecimento. Também aos meus familiares e amigos que contribuíram direta ou indiretamente com o apoio e incentivo, o meu muito obrigada.

Ao meu esposo Miler pelo companheirismo, cuidados e apoio, em que tivemos que fazer algumas concessões e renúncias em nossa vida para que este projeto fosse possível.

À minha orientadora Prof. Dra. Vanessa por ser dedicada, sempre me incentivar e apoiar, saber escutar e entender. Acredito ser minha amiga que vou levar para a vida. Meu muito obrigada, talvez se não fosse pelo seu enorme apoio nem sei se esse doutorado seria possível.

À minha colega de profissão Dra. Patrícia Roberta dos Santos que me auxiliou na criação e execução desse projeto, além de me incentivar na busca do conhecimento e da evidência científica.

À toda equipe do Hospital Municipal Modesto de Carvalho que nos ajudou direta ou indiretamente, seja os médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, entre outros. Em especial, as técnicas de enfermagem Fabiana de Fátima e Irene Dantas pela ajuda no pré-parto.

À todas as gestantes que confiaram e participaram do projeto, num momento tão importante e sublime da sua vida.

Ao Programa de Pós Graduação em Ciências da Saúde, pelo amparo e que irá me proporcionar à conquista do título de Doutor.

RESUMO

Introdução: A intensidade da dor durante o trabalho de parto pode prejudicar a experiência e a satisfação da mulher com o parto. Diante disso, investigações a respeito dos efeitos de métodos não farmacológicos de alívio da dor durante o trabalho de parto ganham importância.

Objetivos: Verificar os efeitos da massagem, da estimulação elétrica transcutânea (TENS) e do placebo, somados aos cuidados usuais, sobre a dor, satisfação com o parto, desfechos de parto e condições de nascimento do recém-nascido.

Material e métodos: Trata-se de estudo do tipo ensaio clínico randomizado controlado com amostra não probabilística por conveniência, composta por mulheres em primeira fase ativa do parto, internadas em uma instituição pública. As participantes foram divididas em três grupos que receberam suporte contínuo dos profissionais, incentivo à deambulação e à adoção de posturas verticais. Além disso, as parturientes do grupo Massagem (n=36) receberam massagem em região lombossacra por 30 min, as participantes do Grupo TENS (n=36) receberam a aplicação da TENS por 30 min e as participantes do Grupo Placebo (n=36) receberam a aplicação da TENS placebo por 30 min. O desfecho primário avaliado foi a mudança na Escala Visual Analógica (EVA) desde a linha de base até imediatamente após a intervenção. Os desfechos secundários incluem mudança na EVA desde o início até 30 minutos e 1 hora após a intervenção, e no período pós-parto imediato (12-24 horas após o trabalho de parto). Foram avaliados também a satisfação da participante com o parto por meio do Questionário de Experiência e Satisfação com o Parto (QESP) e variáveis relacionadas ao parto e condições de nascimento do neonato coletados no prontuário médico.

Resultados: Imediatamente após a intervenção, o grupo TENS apresentou redução da dor relatada, enquanto o grupo Placebo apresentou aumento da dor ($p < 0,001$). Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos 30 minutos e 1 hora após a intervenção ou após o parto. Os resultados do QESP demonstraram diferenças apenas na subescala de suporte, sendo superior no grupo Massagem. Os dados referentes aos desfechos de parto e neonato foram semelhantes entre os grupos.

Conclusão: Portanto, a utilização do TENS associado a outros métodos não farmacológicos de alívio da dor na primeira fase de trabalho de parto leva uma redução da dor, não interfere nos desfechos do parto e se mostra segura ao neonato, mostrando-se superior aos outros métodos avaliados.

Palavras-chave: dor, trabalho de parto, Estimulação elétrica transcutânea, massagem

ABSTRACT

Introduction: The intensity of pain during labor can impair a woman's experience and satisfaction with childbirth. In view of this, investigations regarding the effects of non-pharmacological pain relief methods during labor gain importance. **Objectives:** To verify the effects of massage, transcutaneous electrical stimulation (TENS) and placebo, in addition to usual care, on pain, satisfaction with childbirth, childbirth outcomes and birth conditions of the newborn. **Material and methods:** This are a randomized controlled clinical trial with a non-probabilistic convenience sample, composed of women in the first active stage of childbirth, hospitalized in a public institution. The participants were divided into three groups that received continuous support from professionals, encouragement to walk and to adopt vertical postures. In addition, the parturients in the Massage group (n=36) received massage in the lumbosacral region for 30 min, the participants in the TENS Group (n=36) received the application of TENS for 30 min and the participants in the Placebo Group (n=36) received the application of placebo TENS for 30 min. The primary endpoint assessed was the change in the Visual Analogue Scale (VAS) from baseline to immediately after the intervention. Secondary outcomes include change in VAS from baseline to 30 minutes and 1 hour after the intervention, and in the immediate postpartum period (12-24 hours after labor). Participants' satisfaction with childbirth were also evaluated through the Questionnaire of Experience and Satisfaction with Childbirth (QESP) and variables related to childbirth and the newborn's birth conditions collected from the medical record. **Results:** Immediately after the intervention, the TENS group showed a reduction in reported pain, while the Placebo group showed an increase in pain ($p < 0.001$). No significant differences were observed between groups 30 minutes and 1 hour after the intervention or after delivery. The QESP results showed differences only in the support subscale, being higher in the Massage group. Data regarding delivery and newborn outcomes were similar between groups. **Conclusion:** Therefore, the use of TENS associated with other non-pharmacological methods of pain relief in the first stage of labor leads to a reduction in pain, does not interfere with delivery outcomes and is safe for the neonate, proving to be superior to the other methods evaluated.

Keywords: pain, labor obstetric, transcutaneous electrical stimulation, massage

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

ARTIGO 1: EFFECTS OF THE ADDITION OF TRANSCUTANEOUS ELECTRICAL STIMULATION TO NON-PHARMACOLOGICAL MEASURES IN LABOUR PAIN: STUDY PROTOCOL FOR A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

Figura 1. Image of electrode placement in the thoracolumbar region 32

Figura 2. Image of portable TENS equipment 32

Figura 3. Flow diagram of the trial design 33

ARTIGO 2: COMPARAÇÃO DE MASSAGEM, ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCUTÂNEA E TENS PLACEBO PARA ALÍVIO DA DOR DURANTE O TRABALHO DE PARTO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Figura 1. Diagrama de Fluxo do estudo 45

LISTA DE TABELAS

ARTIGO 2: COMPARAÇÃO DE MASSAGEM, ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCUTÂNEA E TENS PLACEBO PARA ALÍVIO DA DOR DURANTE O TRABALHO DE PARTO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Tabela 1. Características da linha de base das participantes	44
Tabela 2. Valores médios de EVA antes e após intervenção nos grupos estudados (mm)	46
Tabela 3. Análise das diferenças de EVA antes da intervenção 30 em relação às intervenções min, 1 horas e após o parto	47
Tabela 4. Dados referentes às variáveis relacionadas ao parto (N(%)).....	47
Tabela 5. Média das subescalas e do escore total do Questionário de Experiência e Satisfação com o Parto para os grupos (média (desvio-padrão))	48

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

SUS - Sistema Único de Saúde

OMS - Organização Mundial da Saúde

UFU- Universidade Federal de Uberlândia

cm – centímetro

IASP- International for the Study of Pain

sistema nervoso central (SNC)

TENS - Estimulação Elétrica Transcutânea

F – Frequência

L- Largura do impulso elétrico ou pulso elétrico

I – Intensidade

T – Tempo eletroestimulação

Hz- Hertz

μs- microssegundos

EVA - Escala Visual Analógica

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
1.1	Considerações iniciais	16
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	17
2.1	Trabalho de parto	17
2.2	Dor do parto	18
2.3	Métodos não farmacológicos de alívio da dor	20
2.3.1.	Massagem	21
2.3.2.	Estimulação Elétrica Transcutânea (TENS)	22
2.3.3.	Técnicas combinadas para alívio da dor durante o trabalho de parto	24
3	OBJETIVO GERAL	27
4	ARTIGO 1 SUBMETIDO	28
4.1	REVISTA TRIALS	29
4.2	Artigo 2 JOURNAL OF PHYSIOTHERAPY	37
	REFERÊNCIAS	56
	APÊNDICE 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	63
	APÊNDICE 2- TERMO DE ASSENTIMENTO PARA O MENOR ENTRE 12 E 18ANOS INCOMPLETOS	65
	APÊNDICE 3 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA RESPONSÁVEL LEGAL POR MENOR DE 18 ANOS	67
	ANEXO 1 – QUESTIONÁRIO DE EXPERIÊNCIA E SATISFAÇÃO COM O PARTO	68
	ANEXO 2 – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	73
	ANEXO 3- REGISTRO NACIONAL DE ENSAIOS CLÍNICOS (REBEC)	79

1- INTRODUÇÃO

A definição de dor segundo o International for the Study of Pain (IASP) foi atualmente atualizada e definida como “uma experiência sensitiva e emocional desagradável associada, ou semelhante àquela associada, a uma lesão tecidual real ou potencial,” (RAJA et al., 2020). A dor durante o trabalho de parto é reconhecida como de alta intensidade e tem origem nas contrações uterinas e na distensão mecânica que ocorre no útero, colo uterino, vagina e períneo (FERNANDES; ANDRADE, 2009). Cada mulher pode apresentar uma percepção diferenciada das dores durante esse período devido à influência de diversos fatores socioculturais, psicológicos e emocionais (FERNANDES; ANDRADE, 2009). Além disso, o trabalho de parto é um período que, além da dor, pode ser marcado por ansiedade, estresse, medo, sofrimento e até angústia (PEREIRA; FRANCO; BALDIN, 2011; ROCHA; FERREIRA, 2020).

O medo da dor durante o trabalho de parto é um dos fatores que contribuem para as crescentes taxas de cesarianas no país, cuja incidência no período de 2000 a 2018 no Sistema Único de Saúde (SUS) foi de 48,7% (GUIMARÃES et al., 2021). Em um estudo em que se compara a taxa de partos cesáreas em hospitais públicos e privados na cidade de Juiz de Fora foi observado que nos hospitais privados a taxa de partos cesáreos foi de 97,09%, enquanto que nos hospitais públicos a taxa foi de 36% (SOUZA et al., 2020). Deve-se ter elucidado que o parâmetro recomendável pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para as taxas de cesáreas seria de 10 a 15% (GUIMARÃES et al., 2021; GONÇALVES et al., 2021; Organização Mundial da Saúde, 2015; SOUZA et al., 2020).

Alguns estudos demonstram que as cesáreas eletivas podem levar a um aumento na morbimortalidade materna, risco de doenças tromboembólicas, aumento das taxas de transfusão de sangue materna, complicações anestésicas, maior risco de infecção e desconforto respiratório ao recém-nascido (CARDOSO; ALBERTI; PETROIANU, 2010; GUIMARÃES et al., 2021, SOUZA et al., 2020). A longo prazo pode influenciar nas gestações futuras, com maior risco de placenta acreta e rotura uterina (SOUZA et al., 2020). Por outro lado, o parto vaginal apresenta benefícios reconhecidos na literatura como menor risco de complicações e infecções, precoce retorno as atividades de vida diária, recuperação fácil e rápida da mulher, além de apresentar menor custo do que a cesárea eletiva (CARDOSO; ALBERTI; PETROIANU, 2010; GONÇALVES et al., 2021).

Assim, atualmente vemos que tanto no Brasil, como no mundo, está ocorrendo uma mudança de paradigmas, em que se busca estimular o trabalho de parto vaginal, por meio de incentivos educacionais e políticas públicas, com o objetivo de romper com a cultura de aversão

ao parto vaginal por meio de conhecimentos prévios sobre seus inúmeros benefícios (BENUTE et al., 2013; CARDOSO; ALBERTI; PETROIANU, 2010; OLIVEIRA et al., 2017). Entre os programas e portarias criados estão o Programa para a Humanização no Pré-parto e Nascimento e as Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal, que visam fornecer atenção integral a saúde desta mulher, além de incentivos ao parto vaginal, a postura ativa da parturiente e o uso de medidas não farmacológicas de alívio da dor durante o trabalho de parto (BRASIL, 2000; BRASIL, 2017).

Corroborando com estas estratégias que incentivam o parto vaginal, a OMS em 1996 criou um guia prático em que incentiva a postura ativa e liberdade de movimentação no trabalho de parto (BIO; BITTAR; ZUGAIB, 2006; OLIVEIRA et al., 2017). Em 2018, a OMS criou também um guia de recomendações de assistência intraparto, a fim de propiciar uma experiência positiva do parto (WORD HEALTH ORGANIZATION, 2018). Entre as medidas recomendadas, constam as medidas não farmacológicas de alívio da dor que consiste no uso de técnicas de relaxamento, técnicas manuais, mobilidade materna e posicionamentos, para manejo do controle da dor durante o parto (WORD HEALTH ORGANIZATION, 2018).

Estes métodos ou medidas não farmacológicas de alívio da dor consistem na adoção de medidas que visam diminuir a dor, sem a utilização de métodos farmacológicos (BAVARESCO et al., 2011; CASTRO; DE CASTRO; MENDONÇA, 2012). Os métodos não farmacológicos de alívio da dor mais comuns são: deambulação, cinesioterapia, massoterapia, banheira ou chuveiro quente, exercício em bola de suíça (bola de parto), compressas quentes e frias, técnicas respiratórias e de relaxamento e eletroestimulação elétrica transcutânea (TENS) (ALMEIDA et al., 2005; ALMEIDA et al., 2008; ; BÁEZ-SOARES et al., 2018; GALLO et al., 2018; HENRIQUE et al., 2016; MAMEDE et al., 2007; RANJBARAN et al., 2017; SANTANA et al., 2013).

Com o uso desses métodos, além da redução da dor, podem ocorrer também aumento a tolerância a dor, decréscimo do uso de medicamentos, maior relaxamento, redução da ansiedade e do estresse, diminuição da duração da fase ativa do trabalho de parto e maior percepção corporal (ALMEIDA et al., 2005; ALMEIDA et al., 2008; GALLO et al., 2018; HENRIQUE et al., 2016; MAMEDE et al., 2007; RANJBARAN et al., 2017; SANTANA et al., 2013). Os métodos podem ser aplicados de forma singular ou associadas conforme a infraestrutura hospitalar, habilidade profissional e a escolha da parturiente. Tais métodos são aplicados pela equipe multiprofissional que compõem a estrutura hospitalar (fisioterapeutas, enfermeiros, técnicos de enfermagem, médicos e doulas) (BAVARESCO et al., 2011; CASTRO; DE CASTRO; MENDONÇA, 2012).

Apesar dos estudos demonstrarem os efeitos positivos dos métodos não-farmacológicos de alívio da dor e sua segurança para a saúde materna e fetal, as revisões sobre o assunto indicam, em sua maioria, que sua eficácia não é clara devido às evidências limitadas de alta qualidade (DOWSWELL et al., 2009; JONES et al., 2012; SMITH et al., 2018). Assim, novos estudos, concebidos com maior rigor metodológico, são necessários para esclarecer os efeitos dos principais métodos não-farmacológicos de alívio da dor e, assim, embasar a prática do fisioterapeuta que atua durante o trabalho parto.

Outro ponto é a comum investigação individual de um determinado método nos estudos, enquanto que na prática clínica tem-se a utilização conjunta e associada de diversos métodos, com a finalidade de promover maior liberdade de ação da parturiente como também no alívio da dor (BAEZ-SUAREZ et al., 2018; DANIEL; BENSON, HOOVER, 2021; GALLO et al., 2013; MAMEDE et al., 2007; SANTANA et al., 2013; SHAHOEI et al., 2017). Logo, é importante analisar se ao utilizar métodos não farmacológicas de alívio da dor associados e comparar a efetividade entre eles durante o trabalho de parto. Apenas com evidências científicas sólidas será possível justificar a inserção do fisioterapeuta nas maternidades, bem como a realização de treinamento de pessoal e a compra de equipamentos que resultem em uma melhor experiência e satisfação da parturiente.

1.1 Considerações iniciais

A presente tese seguiu o formato alternativo autorizado pelo Programa de Pós Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia (UFU), que propõe a apresentação dos resultados da tese em formato de artigos científicos.

Esta tese foi organizada com uma introdução anteriormente relatada para contextualização sobre o tema, seguidas das seguintes seções: fundamentação teórica, que apresenta uma revisão da literatura referente ao tema; objetivos, em que são expostos os propósitos do estudo. Em seguida, serão apresentadas as cópias dos artigos elaborados e as informações no pós texto (referências, apêndice e anexos).

O primeiro artigo que compõe essa tese é intitulado “EFFECTS OF THE ADDITION OF TRANSCUTANEOUS ELECTRICAL STIMULATION TO NON-PHARMACOLOGICAL MEASURES IN LABOUR PAIN: STUDY PROTOCOL FOR A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL” e foi publicado na revista **Trials** com fator de impacto de 2.27. Já o segundo artigo intitulado “COMPARAÇÃO DE MASSAGEM, ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCUTÂNEA E TENS PLACEBO PARA ALÍVIO DA DOR DURANTE O TRABALHO DE PARTO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO” será submetido ao **Journal of Physiotherapy** com fator de impacto de 7.0.

2- FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1- Trabalho de parto

Estágios do Trabalho de Parto

O trabalho de parto pode ser dividido em três estágios. A primeira fase tem início com a dilatação do colo uterino (BARACHO, 2018; FERREIRA, 2011). Esse período começa com as primeiras modificações cervicais e termina com a dilatação completa do colo uterino (10 cm), de modo a permitir a passagem fetal (BARACHO, 2018; FERREIRA, 2011). É o período mais demorado que pode durar de 12 até 24 horas, sendo necessário um monitoramento materno e fetal (BARACHO, 2018; FERREIRA, 2011).

Esta primeira fase de trabalho de parto pode se subdividir em fase latente e fase ativa (LEMOS, 2014). A fase latente compreende características como atividade uterina aumentada, contrações descoordenadas e irregulares, porém a progressão do parto não acontece (LEMOS, 2014). Pode ser chamada de “falso trabalho de parto” com durações que variam de 12 a 20 horas (LEMOS, 2014). Por outro lado, a fase ativa se dá pela regularidade das contrações, frequência e intensidade tendem a aumentar com o passar do tempo, com a presença da dilatação e esvaecimento progressivo do colo uterino (LEMOS, 2014).

A segunda fase ou expulsão fetal, se inicia com a dilatação completa do colo uterino (10 cm), esvaecimento do colo e a entrada do feto no canal de parto, e finaliza com a expulsão fetal horas (BARACHO, 2018; FERREIRA, 2011; LEMOS, 2014). Esta fase tem duração variável pode variar de minutos a horas (BARACHO, 2018; FERREIRA, 2011; LEMOS, 2014). A duração prolongada da segunda fase está associada a maior morbidade materna como aumento nas taxas de infecção no período do puerpério, lacerações em altos graus (terceiro e quarto grau), uso de fórceps e vácuo extrator e hemorragia pós parto (BARACHO, 2018).

A terceira fase, ou dequitação, é marcada pela expulsão da placenta e membrana fetais. Sua duração vai de 10 minutos a 1 hora após o parto (BARACHO, 2018; FERNANDES; ANDRADE, 2009; FERREIRA, 2011). É um período que deve ser observado pois se tem o risco de hemorragia, que pode ter como causa a hipocontratilidade uterina, e também o maior risco de infecção neste período (BARACHO, 2018; FERNANDES; ANDRADE, 2009; FERREIRA, 2011).

2.2- Dor do parto

O Comitê de Taxonomia da International for the Study of Pain (IASP), definiu dor como “uma experiência sensitiva e emocional desagradável associada, ou semelhante àquela associada, a uma lesão tecidual real ou potencial” (RAJA et al., 2020). A dor pode apresentar variações conforme a experiência prévia do indivíduo, fatores psicológicos, socioculturais, emocionais, sensoriais (DAVIM; TORRES; MELO, 2007; PEREIRA; FRANCO; BALDIN, 2011; SARTORI et al., 2011).

A dor pode ser classificada em aguda, crônica e recorrente (ALMEIDA et al., 2008). A dor aguda se apresenta em um período curto de tempo, pode durar de minutos até a algumas semanas, em que se apresenta uma lesão ou algum trauma nos órgãos ou tecidos (ALMEIDA et al., 2008). Já a dor crônica tem duração prolongada, podendo se estender de meses a anos, com uma relação com as doenças crônicas (ALMEIDA et al., 2008). No caso da dor recorrente ela apresenta uma pequena duração, e com uma grande frequência ou repetição (ALMEIDA et al., 2008).

Assim a dor do parto é considerado uma dor aguda, transitória, intermitente, subjetiva, complexa e multidimensional (ALMEIDA et al., 2008). No entanto é um processo fisiológico normal que é resultado principalmente da contração uterina (ALMEIDA et al., 2008). Com o avançar do trabalho de parto e o aumento das contrações, a intensidade da dor tende a aumentar (ALMEIDA et al., 2008).

Considera-se que a dor do parto é diferente do que se compreende sobre dor, pois é a única em que não se tem lesões ou doenças, e sim o advento de uma nova vida, sendo, portanto, um desfecho positivo (WHITBURN et al., 2019). Uma explicação referente a dor durante o trabalho de parto está relacionada a um aviso do nosso organismo para captar a atenção da parturiente e das pessoas ao redor para que se busque um local seguro para o nascimento e ajuda necessária (LOWE, 2002; MARQUES; SILVA; AMARAL, 2011).

Para entender melhor como funciona o mecanismo da dor é importante compreender como se dará seu funcionamento no organismo. Sabe-se que a inervação uterina e anexial são do sistema autônomo, feitas pelo sistema nervoso simpático e este conduz os estímulos viscerais com aferências no sistema nervoso central (SNC) aos níveis de T10 a L1 (FERNANDES; ANDRADE, 2009). Já o nervo pudendo formado por fibras de S2 a S4 inerva uma grande parte da região perineal (FERNANDES; ANDRADE, 2009). Os impulsos nociceptivos são realizados pelas fibras A-B e C, que adentram no corno dorsal da medula e realizam sinapses

nos neurônios que progridem para centros superiores e outros envolvidos nos arcos reflexos medulares (ALMEIDA et al., 2008). Quando se tem uma grande intensidade, são provocadas respostas reflexas segmentares e corticais, no qual ocorre uma estimulação circulatória e respiratória, nas estruturas límbicas de apreensão e ansiedade (FERNANDES; ANDRADE, 2009). A dor, a ansiedade, o aumento de secreção de catecolaminas e o cortisol podem exercer uma ação no útero como o aumento da contratilidade e do seu fluxo (ALMEIDA et al., 2008; LOWE, 2002).

A dor é um sinal de iniciação do trabalho de parto (LOWE, 2002). Inicialmente, na fase de dilatação do trabalho de parto (primeiro estágio), ocorrerá as contrações uterinas e a distensão mecânica das fibras uterinas (FERNANDES; ANDRADE, 2009). O canal de parto, o peritônio e anexos são tracionados; acontece uma pressão na bexiga, uretra e nas raízes do plexo lombossacral (FERNANDES; ANDRADE 2009). Nessa fase temos um predomínio de dor visceral, com predominância de transmissão para os gânglios da raiz nervosa posteriores de T10 a L1. Se a dor tiver pouca intensidade ela é transmitida por T10 a L1, caso esteja de maior intensidade pelos níveis de T12 a L1 (FERNANDES; ANDRADE 2009). Assim como outros tipos de dores viscerais, podem ser referidas em região lombossacral, cristas ilíacas, glúteos, região abdominal (ALMEIDA et al., 2008; FERNANDES; ANDRADE 2009).

À medida que se aproxima do período expulsivo (segunda fase) este é marcado pela hipóxia da musculatura do útero, estiramento do colo uterino, vagina e períneo (LOWE, 2002). A dor somática é marcada nesse estágio devido a distensão e tração das estruturas pélvicas, do assoalho pélvico e região anexas como peritônio parietal, reto e bexiga (FERNANDES; ANDRADE, 2009). Essa dor apresenta uma característica de ser aguda e bem localizada, cujos estímulos são transmitidos por meio do nervo pudendo através dos ramos anteriores de S2, S3 e S4 (FERNANDES; ANDRADE, 2009; LOWE, 2002). Este nervo além de sua ação sensitiva na região de vagina, vulva e períneo, também tem inervação motora da região perineal e de músculos da pelve (FERNANDES; ANDRADE, 2009). Logo, a dor é intensa e possui caráter somático como também visceral, cujas fibras penetram nos segmentos medulares de T10 a S4 (FERNANDES; ANDRADE, 2009). O estresse e o baixo limiar de tolerância à dor são fatores que causam ou potencializam a dor neste período (ALMEIDA et al., 2008; LOWE, 2002).

Tem-se então que uma lesão tecidual seja ela real ou potencial, gera um impulso doloroso, o componente sensorial é a chegada deste estímulo ao SNC (LOWE, 2002). Este mecanismo é conhecido como nocicepção e decodificado no cérebro (LOWE, 2002). Sabe-se que o fenômeno doloroso tem dois componentes um chamado perceptivo-discriminativo (componente sensorial) que diferencia o estímulo dolorosos com relação ao espaço, tempo e

intensidade (LOWE, 2002). E outro que é o componente aversivo-cognitivo-motivacional no qual as emoções são atribuídas as experiências dolorosas (LOWE, 2002). O componente motivacional depende das particularidades de cada indivíduo no que se refere ao humor, a sensibilidade, aspectos da sua cultura e afetivo, as quais todas são particulares e individuais a cada ser (LOWE, 2002; MARQUES; SILVA; AMARAL, 2011; RAJA et al., 2020). Assim a etnia e a cultura são consideradas variáveis significativas sobre a experiência das mulheres no trabalho de parto (LOWE, 2002; RAJA et al., 2020).

No Brasil tem-se uma cultura de medo do sofrimento e da dor durante o trabalho de parto vaginal (GUIMARÃES et al., 2021; SOUZA et al., 2020). Assim, parte da população busca a cesárea como forma de fuga da dor, apoiada na crença cultural de facilidade desta via de nascimento (GUIMARÃES et al., 2021; SOUZA et al., 2020). O medo da dor e a busca por outra via de nascimento se reflete nas altas taxas de cesariana do país que alcança no SUS a taxa de 48,7%, quase o triplo do recomendado pela OMS (GUIMARÃES et al., 2021).

Apesar da dor do trabalho de parto ser algo fisiológico, acredita-se que o excesso de dor de maneira não controlada provoque o aumento na circulação de catecolaminas que pode trazer efeitos negativos como hiperventilação materna, aumento do consumo de oxigênio, inibição gástrica, diminuição do fluxo sanguíneo uterino, diminuição da perfusão da placenta e alteração na frequência cardíaca fetal (FERNANDES; ANDRADE 2009; LOWE, 2002). Um outro fator que influencia no aumento da dor durante o trabalho de parto é a ansiedade e o medo, quando aumentados, eleva a secreção de catecolaminas, o que aumenta os estímulos de percepção nociceptiva (LOWE, 2002; ALMEIDA et al., 2008). Por outro lado, atitudes de autoeficácia e confiança em sua capacidade de enfrentar o trabalho de parto influenciam na diminuição da percepção da dor, como no uso de medicação e uso de analgesia (LOWE, 2002).

2.3 – Métodos não farmacológicos de alívio da dor

Diante da intensidade da dor durante o trabalho de parto, é importante a utilização de recursos que possam manejar o controle da dor nesse período (ALMEIDA et al., 2008; ELTZSCHIG; LIEBERMAN; CAMANN, 2003). Este manejo pode ser feito por meio de métodos farmacológicos ou por métodos não farmacológicos de alívio da dor período (ALMEIDA et al., 2008; ELTZSCHIG; LIEBERMAN; CAMANN, 2003). Os métodos farmacológicos consistem na administração de fármacos para fins de analgesia, e também anestésicos como raquiperidural, epidural e raquianalgesia (ALMEIDA et al., 2008; ELTZSCHIG; LIEBERMAN; CAMANN, 2003; JONES et al., 2012). Apesar de efetivos, os

métodos farmacológicos podem apresentar diversos efeitos adversos como hipotensão, diminuição da perfusão uteroplacentária, aumento das taxas de cesáreas, entre outros (ALMEIDA et al., 2008; ELTZSCHIG; LIEBERMAN; CAMANN, 2003; JONES et al., 2012). Em contra partida, os métodos não farmacológicos de alívio da dor correspondem a utilização de técnicas e métodos específicos que visam reduzir a dor de maneiras alternativas em que não utilizem fármacos. Possuem a vantagem de não ter efeitos adversos, possuem poucas contraindicações e também serem recomendadas pela OMS intraparto (JONES et al., 2012; NJOGU et al., 2021; SANTANA et al., 2016).

As medidas não farmacológicas de alívio da dor, podem ser variadas tais como técnicas de respiração e relaxamento, deambulação, cinesioterapia, massoterapia, banho de chuveiro, imersão em água, exercícios em bola de parto, acupuntura, hipnose, estimulação elétrica transcutânea (TENS), mudança postural, uso de compressas quentes e frias. Essas técnicas podem ser utilizadas de forma isolada ou associada, sendo que as evidências de seu uso são, em sua maioria, baseados em estudos de baixa qualidade metodológica (ALMEIDA et al., 2005; BIO; BITTAR; ZUGAIB, 2006; CASTRO; DE CASTRO; MENDONÇA, 2012; DAVIM; TORRES; MELO, 2007; GALLO et al., 2011; GALLO et al., 2013; GALLO et al., 2018; HENRIQUE et al., 2016; JONES et al., 2012; MAMEDE et al., 2007; RANJBARAN et al., 2017; SANTANA et al., 2016; SMITH et al., 2018; TAAVONI et al., 2016; UNALMIS ERDOGAN; YANIKKEREM; GOKER, 2017; WORD HEALTH ORGANIZATION, 2018).

2.3.1. Massagem

Massagem terapêutica consiste em um método de estimulação sensorial e tem como características toque sistêmico e manipulação dos tecidos (JONES et al., 2012). Podem ser empregadas técnicas de massoterapia clássica tais como deslizamento superficial e profundo, amassamento, fricção, pressão em pequenos círculos e pinçamento de forma rítmica (GALLO et al., 2013; RANJBARAN et al., 2017; SMITH et al., 2018; UNALMIS ERDOGAN; YANIKKEREM; GOKER, 2017).

Durante o trabalho de parto a massagem terapêutica pode ser empregada em diversas regiões. Estudos descrevem sua aplicação na região das costas (BALJON et al., 2020; PAWALE; SALUNKHE 2020), região lombossacra entre T10 e S4 (GALLO et al., 2013; GALLO et al., 2018), região abdominal (HASELI; GHIASI; HASHEMZADEHE, 2019), ombros, púbis, coxas e pés (BOLBOL-HAGHIGHI; MASOUMI; KAZEMI, 2016; TAGHINEJAD; DELPISHEH; SUHRABI, 2010). Em uma revisão de literatura, Biana et al.

(2021) verificaram que a massagem foi a técnica mais utilizada durante o trabalho de parto e que região lombossacra é a mais comum.

O efeito analgésico da massagem pode ser explicado pela Teoria da Comporta de Controle da dor, proposta por Melzack e Wall em 1965 (ALMEIDA et al., 2008; MELLO; NÓBREGA; LEMOS, 2011; RACHLIN, 2010). Segundo essa teoria a estimulação através da pele ativa as fibras aferentes A β (grossas, sensoriais e mielinizadas) no corno posterior da medula, o que permite uma condução rápida do estímulo, enquanto que a transmissão nociceptiva é realizada por fibras não mielinizadas de pequeno calibre com condução mais lenta (ALMEIDA et al., 2008; MELLO; NÓBREGA; LEMOS, 2011; RACHLIN, 2010). Assim, as fibras mais rápidas chegam primeiro a nível central e desencadeiam o bloqueio da dor, levando a uma inibição da transmissão do impulso doloroso pela medula, o que resulta em uma diminuição ou omissão da sensação de dor através do fechamento destas células-portão (ALMEIDA et al., 2008; MELLO; NÓBREGA; LEMOS, 2011; RACHLIN, 2010). Além disso, a manipulação realizada no tecido durante o tecido auxilia no relaxamento da musculatura tensa, melhora o fluxo sanguíneo, melhora a oxigenação dos tecidos e leva a uma distração da dor (SMITH et al., 2018).

Ademais, estudos demonstram que durante a massagem ocorre a secreção da ocitocina, aumento dos níveis de serotonina e dopamina (substâncias responsáveis pela sensação de prazer e felicidade) e redução dos níveis de cortisol (relacionado ao estresse), auxiliando assim na sensação de relaxamento, na diminuição da ansiedade e estresse, além de ajudar a fortalecer o vínculo com o agente de saúde que a executou (GALLO et al., 2011; GALLO et al., 2013; JONES et al., 2012; RANJBARAN et al., 2017; SMITH et al., 2018; UNALMIS ERDOGAN; YANIKKEREM; GOKER, 2017).

Os efeitos da massagem realizada durante o trabalho de parto foram analisados na meta-análise de Ranjbaran et al. (2017) que incluiu 10 estudos totalizando de 702 pessoas. Foi observada redução da dor durante o trabalho de forma geral e também redução da dor ao analisar separadamente na fase latente, ativa e de transição do parto. Resultado semelhante foi encontrado na revisão de Smith et al. (2018), em que analisaram 14 ensaios, totalizando 1055 mulheres, e foi observado que a massagem promoveu redução da dor durante o trabalho de parto quando comparado aos cuidados habituais. No entanto, os deixam claro que a baixa qualidade dos estudos incluídos limita a conclusão alcançada.

Foram encontrados poucos estudos que comparassem a massagem com outros métodos não farmacológicos de alívio da dor. Kamalifard et al. (2012) compararam a massagem versus exercícios respiratórios durante o trabalho de parto e encontraram que ambos métodos atuaram na redução da dor, porém não foram estatisticamente diferentes entre si na redução da dor,

progressão do trabalho de parto, tipo de trabalho de parto e escores de Apgar. Já o estudo de Taghinejad; Delpisheh; Suhrabi (2010) comparou os efeitos da massagem com a musicoterapia no trabalho de parto e seu resultado mostrou que a massagem foi mais eficaz para redução e alívio da dor em comparação com a musicoterapia.

2.3.2. Estimulação Elétrica Transcutânea (TENS)

Um método não farmacológico que está sendo estudado é a utilização da Estimulação Elétrica Transcutânea (TENS); trata-se de um equipamento, um recurso eletrofísico, que por meio da estimulação elétrica busca-se a redução da dor, sendo que este pode ser utilizado em diversos tipos de dor inclusive durante o trabalho de parto (MELLO; NÓBREGA; LEMOS, 2011; WAWRYKÓW; KORABIUSZ, 2018). A teoria de Melzack e Wall (1965) também é utilizada para explicar o efeito analgésico encontrado com a aplicação da TENS (MELLO; NÓBREGA; LEMOS, 2011). Existe também uma segunda teoria que explica o alívio da dor ocasionado pela TENS pela liberação de opioides endógenos pelo cérebro como é o caso da liberação de beta-endorfinas, que possuem efeito analgésico (BÁEZ-SUÁREZ et al., 2018; BEDWELL et al., 2011; MELLO; NÓBREGA; LEMOS, 2011; WAWRYKÓW; KORABIUSZ, 2018).

A TENS durante o trabalho de parto pode ter seus eletrodos posicionados nos níveis das vértebras T10- L1 e S2-S4, mas também nos pontos de acupuntura Hegu (LI4), Neiguan (PC6), Sanyinjiao (SP6), e no crânio (BEDWELL et al., 2011; THUVARAKAN et al., 2020). Na revisão Cochrane de Bedwell et al. (2011) foram analisados 14 estudos com 1256 mulheres incluídas. Destes 11 estudos examinaram a TENS com aplicação a parte inferior das costas (nível das vértebras T10-L1 e S2-S4), 2 em pontos de acupuntura e 1 em região do crânio. Em uma revisão sistemática recente de Thuvarakan et al. (2020) foram incluídos 26 estudos, com 3348 parturientes. Destes 22 estudos posicionaram os eletrodos na parte inferior das costas (T10-L1 e S2-S4) e em 4 estudos a colocação foi nos pontos de acupuntura, LI4 e SP6 (mão e perna, respectivamente). Portanto, durante o trabalho de parto a colocação mais comum se dá nos níveis das vértebras T10-L1 e S2-S4, que recebem informações nociceptivas do útero, períneo e canal de parto, e quando aplicado o paciente relata sentir sensação de formigamento ou cócegas, com ausência de contração muscular (ELTZSCHIG; LIEBERMAN; CAMANN, 2003).

Na TENS os principais parâmetros a serem alterados são: frequência (F), largura do impulso elétrico (L), intensidade ou amplitude da corrente (I) e tempo de eletroestimulação (T) (AGNE, 2009). Quanto aos parâmetros utilizados durante o trabalho parto existe uma grande divergência. Orange; Amorima; Lima (2003) utilizaram os eletrodos colocados um par de

eletrodos nas vertebrae torácicas de T10-L1 e outro par nas vertebrae sacrais (S2), com frequência de 90 HZ, duração de pulso de 90 ms. Porém no estudo de Santana et al. (2016), apesar da mesma localização dos eletrodos tem se os parâmetros com frequência de 100 HZ e duração de pulso de 100 ms. Alguns estudos com colocação dos eletrodos em pontos de acupuntura, observou-se utilização de parâmetros com frequência de 100 Hz e duração de pulso de 250 micrômetro, frequência de burst de 2 HZ (CHAO et al., 2007), além de frequência de 100 Hz com um burst frequência de 2 Hz e largura de pulso de 150 μ s (EL SHAMY et al., 2014). Thuvarakan et al. (2020) em sua revisão constataram que o tipo de frequência TENS mais comumente usados foi 100 Hz com intensidade ajustável individual.

Quanto aos resultados do uso da TENS durante o trabalho de parto, Baez-Suarez et al. (2018) e Shahoei et al. (2017), realizaram ensaios clínicos randomizados em que utilizaram a TENS durante o trabalho de parto em região de T10-L1 e S2-S4, com diferentes parâmetros e ambos obtiveram resultados similares com a redução da dor no grupo experimental. Outros estudos tiveram resultados semelhantes na redução da dor apesar de haver algumas diferenças metodológicas quanto aos eletrodos, parâmetros e instrumentos de mensuração da dor (CHAO et al., 2007; DANIEL; BENSON; HOOVER, 2021; EL SHAMY; SALEH, 2014; KAPLAN et al., 1998, NJOGU et al., 2021; PENG et al., 2010; SANTANA et al., 2016; SHAHOEI et al., 2017; VAN DER SPANK et al., 2000). Porém outros estudos não encontraram diferenças na diminuição da dor no trabalho de parto no grupo que se utilizou a TENS (MUCUK; BASER, 2014, ORANGE; AMORIM; LIMA, 2003; VAN DER PLOEG et al., 1996).

Há ainda outros estudos que demonstraram que a aplicação da TENS promove não apenas a redução da dor, mas também diminuição da ansiedade, diminuição do tempo de trabalho de parto, diminuição do uso de analgesia complementar, melhora da satisfação e maior sensação de controle, como também é considerado seguro para a mãe e o feto (BÁEZ-SUÁREZ et al., 2018; BEDWELL et al., 2011; MELLO; NÓBREGA; LEMOS, 2011; SANTANA et al., 2016; SHAHOEI et al., 2017; WAWRYKÓW; KORABIUSZ, 2018).

Apesar da utilização do TENS em estudos sobre o trabalho de parto e sua ampla utilização na prática clínica, seus benefícios no trabalho de parto ainda não é consensual, visto que as revisões sistemáticas refeririam a baixa qualidade dos estudos e que isto pode vir a comprometer uma conclusão sobre seus resultados e possíveis inferências (BEDWELL et al. 2011; DOWSWELL et al., 2009; THUVARAKAN et al., 2020). As revisões sistemáticas realizadas por Bedwell et al. (2011) e Dowswell et al. (2009) em que estudaram a utilização da TENS no trabalho de parto demonstraram resultados inconclusivos na redução da dor. Por outro lado, a meta-análise de Thuvarakan et al. (2020) demonstrou redução da dor com uso da TENS durante o trabalho de parto, porém os autores deixam claro que é possível que o resultado tenha

sido influenciado pela baixa qualidade metodológica dos estudos. Além disso, os autores enfatizam que incentivam a aplicação de métodos qualificados para estudos futuros e prospectivos com TENS aplicada na dor do parto para que possamos alcançar conclusões definitivas.

2.3.3. Técnicas combinadas para alívio da dor durante o trabalho de parto

Sabe-se que as evidências científicas a respeito dos métodos não-farmacológicos de alívio da dor advêm principalmente de técnicas isoladas. Todavia, na prática clínica, em geral são utilizadas técnicas somadas na tentativa de promover maior alívio de dor da parturiente (GALLO et al., 2018).

Na prática clínica observa-se que, dentre os métodos não-farmacológicos de alívio da dor, o estímulo à deambulação e posições verticais é aquele que exige menos material e pessoal para o seu emprego. Lawrence et al. (2012) em uma revisão sistemática demonstraram que seus efeitos podem ser positivos. Ao avaliar 25 estudos incluindo 5218 mulheres observaram que, com as limitações metodológicas dos estudos, o estímulo a deambulação e posições favoráveis promoveu redução do tempo no primeiro estágio de trabalho de parto, redução no risco de parto cesariana, menor uso de analgesia peridural e menor chance de seus bebês serem internados na unidade neonatal. Assim, recomenda-se que as mulheres em trabalho de parto sejam encorajadas à mobilidade e à adoção de posturas verticais à escolha e, a partir dessa intervenção, outras podem ser aplicadas sem prejuízo da primeira.

Alguns estudos avaliaram os efeitos da associação de mais de duas técnicas ou métodos para tratamento de alívio da dor durante o trabalho de parto. O estudo de Haseli; Ghiasi; Hashemzadeh (2019) comparou os efeitos da massagem abdominal, da massagem abdominal com técnica respiratória e um grupo controle (cuidado habituais). Foi observado que a duração média do trabalho de parto no primeiro estágio (fase ativa) foi menor em ambos os grupos experimentais em comparação ao grupo controle, porém não houve diferença significativa entre os grupos experimentais. No entanto, quanto a duração de segundo e terceiro estágios do trabalho de parto, não houveram diferenças entre os três grupos.

No estudo de Castro; De Castro; Mendonça (2012) com 10 parturientes na primeira fase de trabalho de parto, foi aplicado um protocolo em que diferentes métodos eram selecionados conforme a dor através da Escala Visual Analógica (EVA). Foi aplicado cinesioterapia, técnicas respiratórias, relaxamento e estímulo à deambulação com escore de EVA de 1 a 3; massoterapia, técnicas respiratórias, relaxamento e estímulo à deambulação com escore de EVA de 4 a 7; técnicas respiratórias, relaxamento e eletroestimulação nervosa transcutânea com escore de

EVA de 8 a 10. Os autores encontraram uma manutenção nos escores de dor em até uma hora após a intervenção, o que é altamente positivo considerando que é esperado um aumento da dor conforme a dilatação uterina.

Davim; Torres; Melo (2007) aplicaram como métodos exercícios respiratórios, relaxamento muscular, massagem lombossacral e banho de chuveiro mostraram uma redução da intensidade da dor nas pacientes, além de apresentarem boa aceitação das pacientes. Já Gallo et al. (2018) empregaram os diferentes métodos de alívio de dor conforme a dilatação cervical, sendo no grupo experimental aplicado a mobilidade em bola de parto (4 a 5 cm), massagem lombossacral (5 a 6 cm), banho de chuveiro (maior que 7 cm). As participantes do grupo controle receberam cuidados habituais da unidade de maternidade. Os resultados encontrados reforçaram que a adoção de vários métodos pode ser eficaz na redução da dor, além promover uma diminuição do uso de métodos farmacológicos de alívio da dor. Assim, tais estudos demonstram a importância de associar métodos não farmacológicos de alívio da dor durante o trabalho de parto.

3- OBJETIVO GERAL

Verificar os efeitos da massagem, da TENS e do placebo, somados aos cuidados usuais, sobre a dor, satisfação com o parto, desfechos de parto e condições de nascimento do recém-nascido


Artigo 1. “EFFECTS OF THE ADDITION OF TRANSCUTANEOUS ELECTRICAL STIMULATION TO NON-PHARMACOLOGICAL MEASURES IN LABOUR PAIN: STUDY PROTOCOL FOR A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL”.

STUDY PROTOCOL

Open Access



Effects of the addition of transcutaneous electrical stimulation to non-pharmacological measures in labor pain: study protocol for a randomized controlled trial

Naiara Toledo Dias¹, Patrícia Roberta Santos², Thais Alves Cândido³, Rogério de Melo Costa Pinto³, Ana Paula Magalhães Resende³ and Vanessa Santos Pereira-Baldon^{3*} 

Abstract

Background: Labor, although natural and physiological, is a period that can be marked by stress, pain, anxiety, suffering, fear, and anguish for a woman. Thus, non-pharmacological methods that reduce pain during labor are important to allow a better experience without the use of medications. Therefore, the aim of this study is to evaluate the effects of non-pharmacological pain relief methods, added or not to the application of transcutaneous electrical stimulation (TENS), on pain, satisfaction with the childbirth, duration of labor, and newborn conditions.

Methods: This is a randomized controlled clinical trial, with a non-probabilistic convenience sample, composed of women in the first active stage of labor, admitted to a public institution. The parturients will be divided into 3 groups: group 1 (n = 36) composed of parturients who will have continuous support and will be encouraged to walk, adopting different positions with the use of the Swiss ball and receiving back massage for 30 min; group 2 (n = 36) composed of parturients who will also have continuous support and will be encouraged to walk, adopt different positions using the Swiss ball, and will receive the application of TENS for 30 min; and group 3 (n = 36) composed of parturients who will have continuous support and will be encouraged to walk, adopting different positions with the use of the Swiss ball, and will receive placebo TENS application for 30 min. The outcomes evaluated in the study will be pain intensity assessed by the visual analog scale of pain applied before, immediately after, and 30 min and 1 h after the interventions; Experience and Satisfaction with Childbirth Questionnaire (QESP) applied 12 to 24 h after delivery; and data regarding delivery (type of delivery, total duration of labor, and possible obstetric complications) and neonate (weight, height, possible complications, Apgar score in the first and fifth minutes).

Discussion: With this research, it is expected to understand the effects of the intervention through TENS electrostimulation added to other non-pharmacological methods for pain management during labor.

* Correspondence: vanessabaldon@ufu.br

³Federal University of Uberlândia, R. Benjamin Constant, 1286 - Nossa Sra. Aparecida, Uberlândia, MG 38400-678, Brazil

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s). 2021 Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

Trial registration: Brazilian Registry of Clinical Trials (REBEC) [RBR-68kh6j](#). Registered on March 17, 2020

Keywords: Pain, Labor, Non-pharmacological pain relief measures, Electrostimulation

Administrative information

Note: the numbers in curly brackets in this protocol refer to SPIRIT Checklist item numbers. The order of the items has been modified to group similar items (see <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/spirit-2013-statement-defining-standard-protocol-items-for-clinical-trials/>).

Title {1}	Effects of the addition of transcutaneous electrical stimulation to non-pharmacological measures of relief during childbirth work: controlled randomized clinical study
Trial registration {2a and 2b}	Brazilian Registry of Clinical Trials (REBEC), registration RBR-68kh6j
Protocol version {3}	Version 2 (September, 30, 2019)
Funding {4}	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), Brazil – Finance Code 001. There is no direct funding to the project. CAPES provided necessary infrastructure for research to be developed. Thus, the financing of research-related expenses was the responsibility of the team of researchers involved in the project.
Author details {5a}	Federal University of Uberlândia, Brazil
Name and contact information for the trial sponsor {5b}	No sponsor
Role of sponsor {5c}	Not applicable

Introduction

Background and rationale {6a}

Labor, although natural and physiological, is a period of time that can be marked by stress, pain, anxiety, suffering, fear, and anguish for women [1]. Thus, the World Health Organization (WHO) recommends the use of non-pharmacological pain relief methods such as walking, kinesiotherapy or maternal mobility, exercise on a Swiss ball, massage, breathing exercises, relaxation techniques, and hot bath with the aim of reducing pain and promoting an active posture of the parturient, with greater autonomy for women [2].

Non-pharmacological methods of pain relief can be used alone or together with the multidisciplinary team (physiotherapists, nurses, nursing technicians, doctors, and doulas), depending on the parturient's choice and the hospital's infrastructure [3–6]. Some studies have demonstrated the effectiveness of walking and massage in reducing pain and increasing pain tolerance during labor [7–9]. Besides that, studies with other methods

such as breathing and relaxation techniques, maternal mobility, Swiss ball exercises, and hot bath have observed a decrease in the use of medications, a decrease in anxiety and stress, a decrease in the duration of the active phase of labor, and greater body perception of the parturient [10–12].

A non-pharmacological method that has been investigated is the use of transcutaneous electrical stimulation (TENS). It is an equipment used for pain relief, and studies have analyzed its effect during labor [13, 14]. There are two theories that explain the action of TENS in reducing pain. The first is the theory proposed by Melzack and Wall in 1965 that explains the action of TENS through the gate control theory. Thus, TENS provides electrical stimulation through the skin, through sensory stimuli that will carry information to the brain through afferent fibers to the dorsal horn of the A β me-dulla [15, 16]. Therefore, there is a blockage of pain impulses to the brain, as this fiber transmits the information faster than the fibers responsible for transmitting pain [15, 16]. Another theory is explained by the release of endogenous opioids by the brain, such as beta-endorphins, which have an analgesic effect [15, 16].

For the use of TENS during labor, the electrodes are placed at the level of the T10–L1 and S2–S4 vertebrae [14, 17]. During application, the parturient reports tingling or tickling, without causing muscle contraction or pain. Studies have shown the safety of the method for the mother and fetus and positive effects during labor such as reduced pain, anxiety, labor duration, and use of complementary analgesia and improved satisfaction [13–19].

Despite the number of studies on the use of TENS in labor and its wide use in clinical practices, systematic reviews on the subject show the low quality of studies so far [18, 20]. Thuvarakan et al. [20], in a meta-analysis, found only a small efficacy of TENS in reducing pain intensity during labor. It is not possible to say whether the results were affected by the low quality of the studies or not.

Furthermore, the reality of clinical practice is the use of non-pharmacological methods of pain relief together with an attempt to provide greater relief to women. However, the current scientific evidence comes mainly from studies that evaluated the isolated effects of the techniques [12]. Therefore, it is important to analyze the possible additional effect of using TENS in addition to other non-pharmacological pain relief methods through a clinical trial with greater methodological control.

These results can contribute to the clinical practice of the physiotherapists in obstetrics, justifying or not the investment in equipment in maternity hospitals.

Objectives {7}

The aim of this randomized clinical trial is to verify the effects of non-pharmacological methods of pain relief added to the application of TENS on pain, satisfaction with childbirth, duration of labor, and the birth conditions of newborns.

Trial design {8}

This is a single-blind randomized controlled superiority trial to compare the three groups randomized in parallel (1:1:1). This article has been written in accordance with the Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) guidelines.

Methods: participants, interventions, and outcomes

Study setting {9}

The trial will be carried out at the Hospital Municipal Modesto de Carvalho, in the city Itumbiara, GO, Brazil.

Eligibility criteria {10}

Patients eligible for inclusion in the trial must meet all the following criteria:

- Pregnant women in active labor
- Low-risk pregnancies
- Women with a gestational age of 37–42 weeks
- Gestation with a single fetus in the cephalic position

Exclusion criteria

The following are the exclusion criteria:

- Having a wound or inflammation in the cutaneous areas of application of the TENS electrodes
- Presence of a pacemaker
- Inability to understand verbal commands

Who will take informed consent? {26a}

A signed informed consent form will be obtained from each patient prior to their participation in the study. The evaluator will acquire consent during hospitalization. The evaluator will explain all steps of the study, and the volunteers who agree to participate will sign the term.

Additional consent provisions for the collection and use of participant data and biological specimens {26b}

Not applicable. There will be no biological sample collection in this study.

Interventions

Explanation for the choice of comparators {6b}

In clinical practice, non-pharmacological methods of pain relief are used together, in an attempt to promote better results. However, no studies were found in the literature that verified, through the comparison of non-pharmacological methods of pain relief already recommended by the WHO and added to the application of TENS, whether such a re-source would bring a potential reduction in pain in parturients during labor. Therefore, it was decided to compare non-pharmacological methods of pain relief with the same methods added to the use of TENS and placebo.

Intervention description {11a}

The intervention of the three groups will take place during the first active phase of labor, from admission, which occurs when the parturient has 4 cm of cervical dilation, until the beginning of the expulsive period. The three groups will receive continuous support from professionals, encouraging walking and the adoption of vertical postures (standard intervention). In addition, parturients in group 1 will be positioned on a Swiss ball to receive a massage in the dorsal region for 30 min. Classic massage movements will be used, such as superficial sliding, deep sliding, kneading, friction, and rolling. Almond oil will be used to facilitate manual maneuvers.

Women in group 2 will undergo a standard intervention plus an intervention using TENS electrostimulation using the portable Neurodyn equipment (IBRAMED-Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI, Brazil). The parturients will be positioned seated on the Swiss ball, and four silicone electrodes will be fixed with masking tape in the thoraco-lumbar region, at the levels of T10–L1 and S2–S4. A frequency of 100 Hz and a pulse width of 100 μ s will be used, with intensity depending on the sensitivity of each patient for 30 min [17] (Figs. 1 and 2). Women in group 3 will undergo standard intervention and placebo intervention. They will be positioned and have electrodes attached in a similar way to group 2. However, the equipment will remain with the intensity button deactivated, without current flow (Figs. 1 and 2).

Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions {11b}

The criteria for discontinuation are any medical complications during delivery or at the request of the participant. The women can also withdraw their consent prior to the publication of the results.

Strategies to improve adherence to interventions {11c}

As this is an intervention that happens only during labor, the researchers will explain in detail the procedure for participating in the project and the need for data collection after delivery.

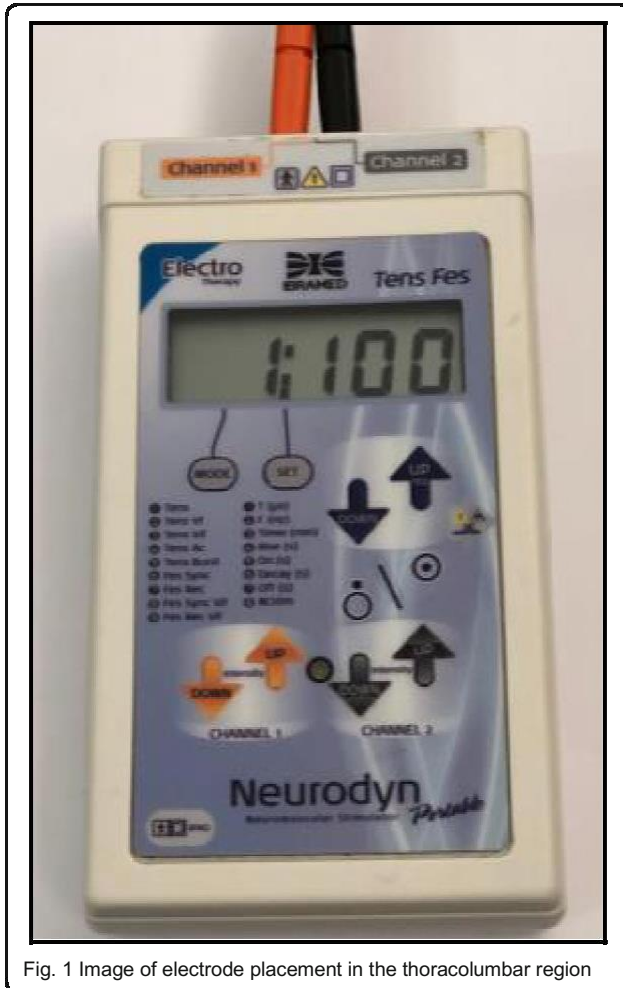


Fig. 1 Image of electrode placement in the thoracolumbar region

Relevant concomitant care permitted or prohibited during the trial {11d}

During the protocol, oral and intravenous medications indicated by the physician are allowed, except for analgesics. Analgesic medications are not part of the

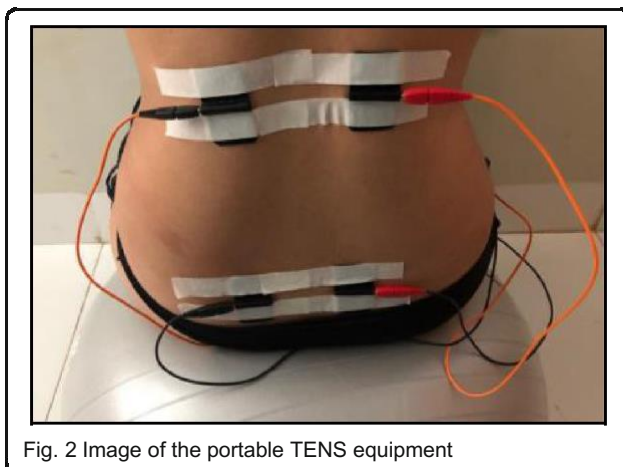


Fig. 2 Image of the portable TENS equipment

hospital protocol, following government recommendations, so there will be no harm to the participants. Maternal mobility, bathing, and total freedom for the parturients in labor are allowed, as recommended by the WHO.

Provisios for posttrial care {30}

Researchers are responsible for any harm that occurs as a result of the study. Thus, researchers will provide participants with the health care needs that may arise as a direct consequence of trial participation.

Outcomes {12}

Primary outcome measure

The primary outcome measure is change in the visual analog scale (VAS) from baseline to immediately after the intervention. The VAS is a simple one-dimensional instrument, used worldwide to assess pain intensity. It is characterized by a 10-cm-long horizontal line, where 0 represents no pain and 10 the worst imaginable or se-vere pain. They will be evaluated before the intervention and immediately after the intervention. All measure-ments will be performed in the period between uterine contractions.

Secondary outcome measures

The secondary outcomes include change in the visual analog scale (VAS) from baseline to 30 min and 1 h after the intervention and in the immediate postpartum period (12–24 h after labor).

The participant's satisfaction with childbirth will also be evaluated using the Experience and Satisfaction with Childbirth Questionnaire (QESP). This is a self-report questionnaire, with a total of 104 questions, which refer to the expectations, experience, satisfaction, and quality of the woman's experience in relation to labor, delivery, and immediate postpartum. It consists of questions di-vided into eight subscales: (1) conditions and care pro-vided, (2) positive experience, (3) negative experience, (4) relaxation, (5) social support, (6) partner's support, (7) concerns, and (8) postpartum. The higher the score obtained in each of the subscales, the more positive is the perception of women in the dimension assessed by the subscale. The administration time for this question-naire is approximately 30 min [21]. The questionnaire will be applied in the immediate postpartum period (12– 24 h after delivery).

After delivery, information on the type of delivery, total duration of delivery, and possible obstetric complications will be collected from the participants' medical records. Newborn data will also be collected from medical records: weight, height, possible complications, and Apgar score in the first and fifth minutes.

Participant timeline {13}

Initially, volunteers will be numbered to avoid the risk of being identified. Soon after admission to the hospital, they will answer the standard anamnesis composed of questions about gynecological, obstetric, and health history, lasting approximately 10 min.

Before starting the intervention, the volunteer will be asked to mark the intensity of her pain at the moment on the VAS line. Immediately after and 30 min and 1 h after the interventions with the use of massage, TENS, or placebo, the request for pain intensity indication will be repeated.

After 12 to 24 h after the end of delivery, the volunteer will be visited by the researcher in the rooming-in and will be instructed to answer the intensity of pain in the VAS at this time, in addition to answering the QESP questionnaire. Then, birth and newborn data will be collected from the medical records.

The schematic diagram of the participant's timeline can be seen in Fig. 3.

Sample size {14}

Based on a previous study by Báez-Suárez et al. [14], considering a difference between groups of 1.5 in VAS and a standard deviation of 1.61, considering an alpha of 0.05 and the power of the test of 0.80, the minimum sample size in each group is 36 participants.

Recruitment {15}

Participants will be recruited at the Modesto de Carvalho Municipal Hospital, in the city Itumbiara, GO, Brazil. This hospital has an average of 67 births per month, with a rate of vaginal birth around 43.51%. No advertising is allowed for recruitment, and no inducements will be given to recruit patients into the study.

Assignment of interventions: allocation

Sequence generation {16a}

Participants will be randomized in a ratio of 1:1:1 to the three groups: group 1 (standard intervention and massage in lumbar region for 30 min), group 2 (standard intervention and TENS application in lumbar region), and group 3 (standard intervention and TENS placebo application in lumbar region for 30 min), using computer-generated random numbers.

Concealment mechanism {16b}

A researcher not involved in the data collection will assign the groups using the sealed envelope method. The opaque envelopes will be numbered and kept locked, available only to the study researchers.

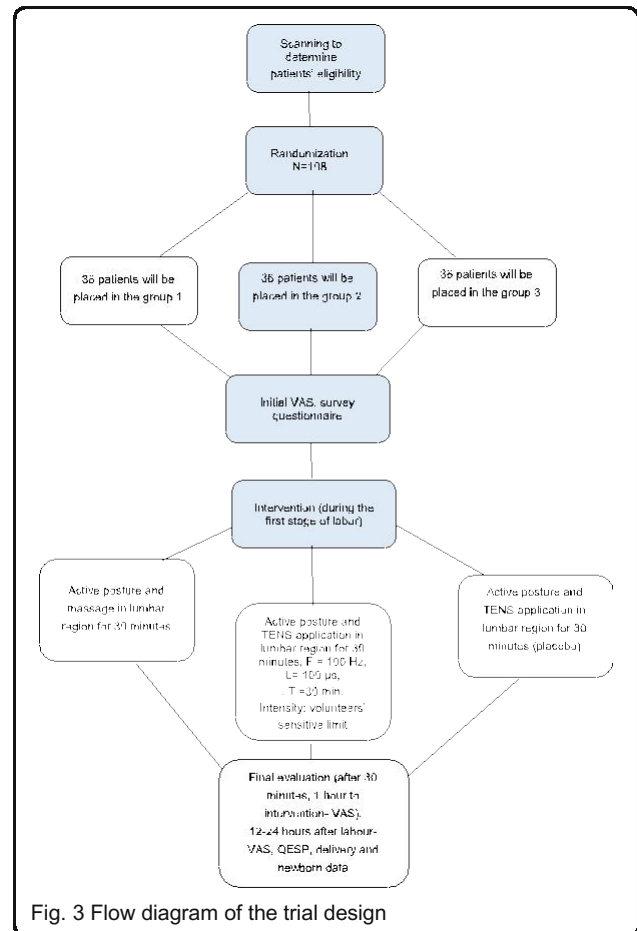


Fig. 3 Flow diagram of the trial design

Implementation {16c}

The allocation list will be generated by the mathematician who is part of the research team. All patients who give consent for participation and who meet the inclusion criteria will be randomized. After the participant has been included, the researcher responsible for the interventions will open the envelope with the lowest number available to determine which group the participant belongs to.

Assignment of interventions: blinding

Who will be blinded? {17a}

The researcher in charge of the interventions to be applied to the participants will be blind to the assessments. The researcher responsible for the evaluations and the researcher responsible for data processing will be blind for the treatment allocation. Parturients will not be totally blind to the procedure due to the difficulties imposed by the differences between techniques, but participants in the placebo group will not have information about the functioning of the equipment.

Procedure for unblinding if needed {17b}

The loss of blinding should not be carried out unless there is a threat to the participant's safety as a consequence of the study procedures.

Data collection and management**Plans for assessment and collection of outcomes {18a}**

A trained researcher will perform all assessments during labor and after delivery. The VAS is a simple one-dimensional instrument, used worldwide to assess pain intensity. Studies demonstrate that the VAS is valid, reliable, and adequate to measure pain both in the clinical situation and in the evaluation of obstetric pain, in addition to being reliable to measure acute pain [22–24].

To assess the birth experience, the Childbirth Experience and Satisfaction Questionnaire (QESP) was chosen. It was built and validated in Portuguese and has good internal consistency and a test-retest fidelity index [21].

Plans to promote participant retention and complete follow-up {18b}

Participants will be followed during their usual stay after delivery, which lasts 48 h in this hospital.

Data management {19}

Following the institution's protocols, all data will be considered anonymous, and participants will be identified by numbers. All source documents will be stored in locked file cabinets with secure and limited access. The data will be transferred to a secure online data cloud through double-checking between re-searchers. Only the research group has an individual password to access the data.

Confidentiality {27}

The study will be conducted in accordance with the Brazilian rules and regulations. All data generated in this study will remain confidential. Only the research team has access to the study data. Access to data will only be provided in the event of audits or regulatory regulation by the institution.

Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in this trial/future use {33}

Not applicable as no biological samples will be collected.

Statistical methods**Statistical methods for primary and secondary outcomes {20a}**

Obstetric, gynecological, sociodemographic data, among others, will be compiled and collected using the statistical program Statistical Package for Social Sciences (SPSS Statistics version 23) and tabulated in the Excel

program. The Shapiro-Wilk test will be applied to test the normality of the data, whether the data follow a normal distribution or follow a non-normal distribution.

The data will be presented to the normality of these, according to the quantitative variables that are normally distributed and continuously will be presented as mean (standard deviation). Continuous quantitative variables without normal distribution will be presented in median (interquartile range). Categorical variables will be assessed as frequencies and percentages.

For parametric data, a comparison between the groups will be carried out using the analysis of variance (ANOVA) test. Significance values lower than 0.05, at the 95% confidence interval, will be interpreted as statistically significant. The clinical relevance of the recorded values will be confirmed through effect size calculations (Cohen *d*) based on significant differences. The following effects will be taken into account: 0.00 to 0.49, low; 0.50 to 0.79, medium; and above 0.80, high [25].

Interim analyses {21b}

No interim analysis will be performed.

Methods for additional analyses (e.g., subgroup analyses) {20b}

None was planned.

Methods in analysis to handle protocol non-adherence and any statistical methods to handle missing data {20c} Any missing data and the reason for the missing data will be described for each group. If necessary, a multiple imputation model will be applied.

Plans to give access to the full protocol, participant level-data, and statistical code {31c}

The datasets analyzed during the study will be available from the corresponding author upon reasonable request.

Oversight and monitoring**Composition of the coordinating center and trial steering committee {5d}**

The researchers involved in the study (see on title page) form the coordinating center which is responsible for study coordination, monitoring, data acquisition and management, and statistical analysis.

Composition of the data monitoring committee, its role, and reporting structure {21a}

This study will not have a data monitoring committee, as it is a short-term trial with minimal known risks.

Adverse event reporting and harm {22}

This study involves minimal known risks, but the researcher responsible for the evaluation will question the participants about possible adverse effects. Any harm detected will be reported to the institution's research ethics committee.

Frequency and plans for auditing trial conduct {23}

No audits are planned because this trial is academic.

Plans for communicating important protocol amendments to relevant parties (e.g., trial participants, ethical committees) {25}

According to the national regulations, major modifications of the protocol require a formal amendment to the protocol and must be approved by the institution's research ethics committee and modified in the Brazilian Registry of Clinical Trials.

Dissemination plans {31a}

The trial results will be submitted for publication in relevant journals and presented at conferences in the field of physiotherapy, gynecology, and obstetrics. In addition, the results will be published on the university's social network in accessible language so that they are known by the population.

Discussion

The feeling of pain during labor is feared by pregnant women and can be one of the factors that lead women to move away from the decision for vaginal birth. Thus, health professionals look for ways to relieve pain and improve the woman's experience of childbirth. Non-pharmacological methods of pain relief are widely used during childbirth because they have benefits without side effects or contraindications [26].

Despite its widespread use, there is a lack of scientific evidence to support the use of some techniques, including TENS. Thuvarakan et al. [20], in a meta-analysis, observed that the studies have difficulty in a de-tailed description regarding randomization with the most appropriate methods, such as the allocation, mask-ing, and blinding of the study. Thus, it was detected that many studies had limitations that compromise the qual-ity of the studies and, therefore, their conclusions.

With this research, it is expected to contribute to the understanding of the effects of the intervention through TENS, in addition to other non-pharmacological pain relief measures in parturients. Furthermore, with the dissemination of the conclusions obtained in this study through publication in scientific journals and events in the area, health professionals will have important infor-mation for conducting pain management through non-pharmacological pain relief measures during labor.

Trials status

The study was registered at the Brazilian Registry of Clinical Trials (REBEC) (number RBR-68kh6j) on March 17, 2020. Recruitment for the study began on April 01, 2020, and the planned recruitment completion date is February 28, 2022.

Abbreviations

TENS: Estimulação Elétrica Transcutânea; ANOVA: Analysis of variance; F: Frequency; REBEC: Brazilian Registry of Clinical Trials; SPIRIT: Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials; SPSS: Statistical Package for Social Sciences; T: Pulse length; VAS: Visual analog scale

Acknowledgements

The authors would like to thank the Hospital Municipal Modesto de Carvalho (HMMC) for providing the evaluation and treatment facilities used during the present study. We would also like to thank CAPES for financing the development of the present study.

Authors' contributions {31b}

NTD and VSPB developed the protocol concept and design. VSPB accounted for the volunteers' randomization and randomized allocation into the groups. NTD and PRS will participate in the application of the protocol adopted for the project. PRS and TAC review this manuscript elaborated by NTD. NTD, PRS, TAC, VSPB, APMRB, and CRCA will interpret the collected data. RMCP also performed the sample calculation. NTD elaborated the manuscript based on the critical contributions by VCPB. All authors read and approved the final manuscript. All named authors adhere to the authorship guidelines of Trials. All authors have agreed to the publication.

Funding {4}

The present study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), Brazil – Finance Code 001. This financial source did not play any role in the conception of the study and will not play any role during its performance, analysis, and data interpretation or during decision-making about wide spreading the results. There is no direct financing for project approval for its realization; CAPES maintains only funding for graduate programs. Thus, the financing of research-related expenses was the responsibility of the team of researchers involved in the project.

Availability of data and materials {29}

Any data required to support the protocol can be supplied on request.

Declarations

Ethics approval and consent to participate {24}

The present study was approved by the Ethics Committee in Research of Federal University of Uberlândia (CEP-UFU), under protocol n. CAAE: 15005819.6.0000.5152. The consent form (written) to participate in the study will be signed by all participants.

Consent for publication {32}

All participants will receive a consent form to sign in order to be included in the study. By signing the form, they will allow the use and publications of their data (anonymously) in the present study. The consent form is available from the corresponding author on request.

Competing interests {28}

The authors declare that they have no competing interests.

Author details

¹Health Sciences Post Graduation Program, Federal University of Uberlândia, Uberlândia, Brazil. ²Health Sciences Post Graduation Program, Federal University of Goiás, Goiânia, Brazil. ³Federal University of Uberlândia, R. Benjamin Constant, 1286 - Nossa Sra. Aparecida, Uberlândia, MG 38400-678, Brazil.

Received: 10 June 2021 Accepted: 23 December 2021

Published online: 17 January 2022

References

- Benute GRG, Nomura RY, Santos AM, Zarvos MA, Lucia MC, Francisco RP. Preferência pela via de parto: uma comparação entre gestantes nulíparas e primíparas. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2013;35(6):281–5. <https://doi.org/10.1590/S0100-72032013000600008>.
- World Health Organization. WHO recommendations Intrapartum care for a positive childbirth experience. Geneva: World Health Organization; 2018.
- Henrique AJ, Gabrielloni MC, Cavalcanti AC, Melo OS, Barbieri M. Hidroterapia e bola suíça no trabalho de parto: ensaio clínico randomizado. *Acta Paul Enferm.* 2016;29(6):686–92. <https://doi.org/10.1590/1982-0194201600096>.
- Bavaresco GZ, Souza RSO, Almeida B, Sabatino JH, Dias M. O fisioterapeuta como profissional de suporte à parturiente. *Cien Saude Colet.* 2011;16(7):3259–66. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011000800025>.
- Castro AS, DE Castro AC, Mendonça AC. Abordagem fisioterapêutica no pré-parto: proposta de protocolo e avaliação da dor. *Fisioter Pesq.* 2012;19(3):210–4. <https://doi.org/10.1590/S1809-29502012000300004>.
- Oliveira NRG, Assis TR, Amaral WN, Falone VE, Salviano MO. Assistance to normal delivery in two public maternities: perception of the health professionals. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2017;39(5):202–8. <https://doi.org/10.1055/s-0037-1603315>.
- Santana LS, Gallo RBS, Ferreira CHJ, Quintana SM, Marcolin AC. Efeito do banho de chuveiro no alívio da dor em parturientes na fase ativa do trabalho de parto. *Rev Dor.* 2013;14(2):111–3. <https://doi.org/10.1590/S1806-00132013000200007>.
- Mamede FV, Almeida AM, Souza L, Mamede MV. A dor durante o trabalho de parto: O efeito da deambulação. *Rev Latino-am Enfermagem.* 2007;15(6):1157–62. <https://doi.org/10.1590/S0104-11692007000600016>.
- Ranjbaran M, Khorsandi M, Matourypour P, Shamsi M. Effect of massage therapy on labor pain reduction in primiparous women: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled clinical trials in Iran. *Iran J Nurs Midwifery Res.* 2017;22(4):257–61. https://doi.org/10.4103/ijnmr.IJNMR_109_16.
- Bio E, Bittar RE, Zugaib M. Influência da mobilidade materna na duração da fase ativa do trabalho de parto. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2006;28(11):671–9.
- Almeida NAM, Sousa JT, Bachion MM, Silveira NA. Utilização de técnicas de respiração e relaxamento para alívio de dor e ansiedade no processo de parturição. *Rev Latino-am Enfermagem.* 2005;13(1):52–8. <https://doi.org/10.1590/S0104-11692005000100009>.
- Gallo RBS, Santana LS, Marcolin AC, Duarte G, Quintana SM. Sequential application of non-pharmacological interventions reduces the severity of labour pain, delays use of pharmacological analgesia, and improves some obstetric outcomes: a randomised trial. *J Physiother.* 2018;64(1):33–40. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2017.11.014>.
- Bedwell C, Dowswell T, Neilson JP, Lavender T. The use of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for pain relief in labour: a review of the evidence. *Midwifery.* 2011;27(5):e141–8. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2009.12.004>.
- Báez-Suárez A, Martín-Castillo E, García-Andújar J, García-Hernández JA, Quintana-Montesdeoca MP, Loro-Ferrer JF. Evaluation of different doses of transcutaneous nerve stimulation for pain relief during labour: a randomized controlled trial. *Trials.* 2018;19(1):652. <https://doi.org/10.1186/s13063-018-3036-2>.
- Wawryków A, Korabiusz K. Transcutaneous electrical nerve stimulation as a method to relieve pain during childbirth. *J Educ Health Sport.* 2018;8(9):543–8.
- Mello LFD, Nóbrega LF, Lemos A. Estimulação elétrica transcutânea no alívio da dor do trabalho de parto: revisão sistemática e meta-análise. *Rev Bras Fisioter.* 2011;15(3):175–84. <https://doi.org/10.1590/S1413-35552011000300002>.
- Santana LS, Gallo RB, Ferreira CH, Duarte G, Quintana SM, Marcolin AC. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) reduces pain and postpones the need for pharmacological analgesia during labour: a randomised trial. *J Physiother.* 2016;62(1):29–34. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2015.11.002>.
- Dowswell T, Bedwell C, Lavender T, Neilson JP. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for pain relief in labour. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;2:CD007214. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007214.pub2>.
- Shahoei R, Shahghebi S, Rezaei M, Naqshbandi S. The effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on the severity of labor pain among nulliparous women: a clinical trial. *Complement Ther Clin Pract.* 2017;28:176–80. <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2017.05.004>.
- Thuvakaran K, Zimmermann H, Mikkelsen MK, Gazerani P. Transcutaneous electrical nerve stimulation as a pain-relieving approach in labor pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Neuromodulation.* 2020;23(6):732–46. <https://doi.org/10.1111/ner.13221>.
- Costa R, Figueiredo B, Pacheco A, Marques A, Pais A. Questionário de Experiência e Satisfação com o Parto (QESP). *Psic. Saúde Doenças.* 2004;5(2):159–87.
- Karcioglu O, Topacoglu H, Dikme O, Dikme O. A systematic review of the pain scales in adults: which to use? *Am J Emerg Med.* 2018;36(4):707–14. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2018.01.008>.
- Pratici E, Nebout S, Merbai N, Filippova J, Hajage D, Keita H. An observational study of agreement between percentage pain reduction calculated from visual analog or numerical rating scales versus that reported by parturients during labor epidural analgesia. *Int J Obstet Anesth.* 2017;30:39–43. <https://doi.org/10.1016/j.ijoa.2017.02.001>.
- Bijur PE, Silver W, Gallagher EJ. Reliability of the visual analog scale for measurement of acute pain. *Acad Emerg Med.* 2001;8(12):1153–7. <https://doi.org/10.1111/j.1553-2712.2001.tb01132.x>.
- Jones L, Othman M, Dowswell T, Alfirevic Z, Gates S, Newburn M, et al. Pain management for women in labour: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;2012(3):CD009234. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009234.pub2>.
- Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences.* 2nd ed. Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates, Publishers; 1988.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

- fast,

-

-

-

-

-

-

-

Learn more b

pes



Artigo 2. “COMPARAÇÃO DE MASSAGEM, ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCUTÂNEA E TENS PLACEBO PARA ALÍVIO DA DOR DURANTE O TRABALHO DE PARTO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”

Naiara Toledo Dias¹; Patrícia Roberta Santos²; Rogério de Melo Costa Pinto³; Ana Paula Magalhães Resende Bernardes⁴; Vanessa Santos Pereira Baldon⁵

¹ Health Sciences Post Graduation Program, Federal University of Uberlândia. E-mail: naiaratdias@gmail.com

² PhD from the Federal University of Goiás. E-mail: patriciarsantosgi@gmail.com

³PhD. Graduation and Post-Graduation Professor of Federal University of Uberlândia. E-mail: rmcpinto@ufu.br

⁴PhD. Graduation and Post-Graduation Professor of Federal University of Uberlândia. E-mail: anapaulamrb@ufu.br

⁵Corresponding author: PhD. Graduation and Post-Graduation Professor of Federal University of Uberlândia. Phone number: 00 55 (34) 3218 2935. R. Benjamin Constant, 1286 - Nossa Sra.

Aparecida, Uberlândia - MG, Brazil 38400-678. E-mail: vanessabalton@ufu.br

Resumo

Questões: Em mulheres em trabalho de parto ativo, qual o efeito da massagem, da TENS e do placebo, somados aos cuidados usuais, na dor, satisfação com o parto, desfechos de parto e condições de nascimento do recém-nascido? **Desenho:** Este estudo tratou-se de um ensaio de superioridade controlado randomizado simples-cego para comparar três grupos randomizados em paralelo (1: 1: 1). **Participantes:** Cento e oito participantes que atenderam os critérios de elegibilidade. **Intervenção:** As participantes foram divididas em três grupos que receberam suporte contínuo dos profissionais, incentivo à deambulação e à adoção de posturas verticais. Além disso, as parturientes do grupo Massagem (n=36) receberam massagem em região lombossacra por 30 min, as participantes do Grupo TENS (n=36) receberam a aplicação da TENS por 30 min e as participantes do Grupo Placebo (n=36) receberam a aplicação da TENS placebo por 30 min. **Medidas de resultado:** O desfecho primário avaliado foi mudança na Escala Visual Analógica (EVA) desde a linha de base até imediatamente após a intervenção. Os desfechos secundários incluem mudança na EVA desde o início até 30 minutos e 1 hora após a intervenção, e no período pós-parto imediato (12-24 horas após o trabalho de parto). Foram avaliados também a satisfação da participante com o parto por meio do Questionário de Experiência e Satisfação com o Parto (QESP) e variáveis relacionadas ao parto e condições de nascimento do neonato. **Resultados:** Imediatamente após a intervenção, o grupo TENS apresentou redução da dor relatada, enquanto o grupo Placebo apresentou aumento da dor ($p<0,001$). Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos 30 minutos e 1 hora após a intervenção ou após o parto. Os resultados do QESP demonstraram diferenças apenas na subescala de suporte, sendo superior no grupo Massagem. Os dados referentes aos desfechos de parto e neonato foram semelhantes entre os grupos. **Conclusão:** A utilização da TENS associado a outros métodos não farmacológicos de alívio da dor na primeira fase de trabalho de parto promove redução da dor imediatamente após à intervenção, não interfere nos desfechos de parto e mostra-se segura ao neonato, sendo superior à técnica de massagem e placebo. **Trial registration:** RBR-68kh6j.

Palavras chave: dor, parto, medidas não farmacológicas de alívio da dor, Estimulação nervosa elétrica transcutânea, massagem

Introdução

Apesar do parto ser um mecanismo fisiológico e natural para saída do feto do útero materno, a dor que acompanha o trabalho de parto pode ser muito intensa.^{1,2} O controle da dor durante esse processo é importante já que, em excesso, a dor pode desencadear o aumento na liberação de catecolaminas e cortisol que afetam a contratilidade uterina e o seu fluxo sanguíneo, além de aumento da resistência vascular periférica, diminuição do débito cardíaco e aumento da pressão arterial materna.^{1,2,3,4}

Assim, é essencial a utilização de métodos para manejo e alívio da dor durante o trabalho de parto.² Para esse fim podem ser empregados métodos farmacológicos de alívio da dor que, apesar de efetivos, podem acarretar em efeitos adversos que impactam no bem-estar materno e fetal.^{3,4,5} Por outro lado, os métodos não farmacológicos de alívio da dor como massagem, técnicas de relaxamento, mobilidade materna, deambulação, exercícios respiratórios e estimulação elétrica transcutânea (TENS) tem ação na redução da dor, sem efeitos adversos e poucas contraindicações, sendo recomendados pela Organização Mundial da Saúde.⁶

Dentre os métodos não-farmacológicos de alívio da dor durante o trabalho de parto, a massagem é largamente empregada e apresenta evidências de redução da dor durante o trabalho de parto.⁷ Já a TENS é amplamente utilizada para alívio de dores agudas e crônicas e, no trabalho de parto, apresenta apenas evidências limitadas de redução da dor.⁸ Apesar de alguns estudos demonstrarem a eficácia das duas técnicas para a redução da dor, os resultados podem ter sido afetados pela baixa qualidade dos estudos.⁹

Sabe-se ainda que, ao contrário do que vemos na maioria dos estudos, a realidade utilizada na prática clínica é a ação conjunta de diferentes métodos não farmacológicos de alívio da dor visando promover maior alívio da dor no trabalho de parto. Contudo, as evidências científicas atuais advêm principalmente de estudos que avaliaram efeitos isolados das técnicas.^{10,11,12}

Diante disso, a questão de pesquisa para este ensaio randomizado foi:

Em mulheres em trabalho de parto ativo, qual o efeito da massagem, da TENS e do placebo, somados aos cuidados usuais, na dor, satisfação com o parto, desfechos de parto e condições de nascimento do recém-nascido?

Método

Desenho

Este estudo tratou-se de um ensaio de superioridade controlado randomizado simples-cego para comparar três grupos randomizados em paralelo (1: 1: 1). As participantes que atenderam aos critérios estabelecidos foram alocadas por meio de uma lista de números aleatórios gerados por computador ocultada por meio de envelopes opacos e selados em três grupos. A amostra foi do tipo por conveniência, composta por mulheres durante a primeira fase de trabalho de parto internadas no Hospital Municipal Modesto de Carvalho da cidade de Itumbiara-GO, Brasil.

O pesquisador responsável pelas intervenções que foram aplicadas as participantes ficou cego quanto às avaliações. O pesquisador responsável pelas avaliações e o pesquisador responsável pelo processamento dos dados ficaram cegos para a alocação do tratamento. As parturientes não ficaram totalmente cegas ao procedimento devido às dificuldades impostas pelas diferenças entre as técnicas, mas as participantes do grupo placebo não tiveram informações sobre o funcionamento do equipamento. Foi realizada ocultação de alocação e sigilo de alocação; mascaramento e randomização simples no estudo. O protocolo detalhado deste ensaio clínico foi anteriormente publicado.¹³ O recrutamento para o estudo começou em 01 de abril de 2020, e a coleta terminou 8 de setembro 2021. Aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa (Anexo 2) e no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) (Anexo 3).

Participantes, terapias e centro

Todas as participantes foram recrutadas nas instalações do hospital. Foram considerados como critérios de inclusão: a) gestante em fase ativa do trabalho de parto; b) gestações de baixo risco; c) mulheres com idade gestacional de 37- 42 semanas; d) gestação com um único feto e este na posição cefálica. Os critérios de exclusão foram: a) possuir ferida ou inflamação nas áreas cutâneas de aplicação dos eletrodos do TENS; b) presença de marca-passo; c) incapacidade de compreensão dos comandos verbais. As pacientes que estavam dentro do critério de inclusão e aceitaram participar da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE (Apêndice 1, Apêndice 2 e Apêndice 3).

Intervenção

A intervenção dos três grupos ocorreu durante a fase ativa do trabalho de parto, desde a admissão, que ocorre quando a parturiente tem 4 cm de dilatação cervical,^{4,14} até o início do período expulsivo. Os três grupos receberam suporte contínuo dos profissionais, incentivo à

deambulação e à adoção de posturas verticais, considerados como cuidados usuais da instituição. A intervenção foi realizada pelo mesmo pesquisador em todos os grupos.

As parturientes do Grupo Massagem foram posicionadas sentadas em uma bola de parto para que esta recebesse massagem em região lombossacra por 30 min seguidos de massagem.^{15,16} Foram utilizados movimentos da massagem clássica como: deslizamento superficial, profundo, amassamento, fricção e rolamento. Foi utilizado óleo de amêndoas da marca Farmax como forma de facilitar as manobras manuais. Com movimentos em que se utilizavam primeiramente o deslizamento superficial, em seguida movimentos de deslizamento profundo, amassamento, fricção e rolamento, e tais movimentos eram repetidos durante o procedimento. Em que a técnica foi aplicada entre T10 e S4 local da inervação dos gânglios paravertebrais, canal de parto e períneo, que compreendem o trajeto por onde passam o nervo pudendo e plexo hipogástrico.¹⁵

As mulheres do Grupo TENS foram submetidas a intervenção com uso da TENS com uso do equipamento portátil TENS portátil Neurodyn Ibramed. Elas foram posicionadas sentadas na bola de parto e dois pares de eletrodos de silicone medindo 5 x 3 cm foram fixados com fita crepe na região toracolombar. Um canal foi posicionado no nível de T10-L1 e o segundo canal do nível de S2-S4 (Figura 1). Foi utilizada frequência de 100 Hz, largura de pulso de 100µs e intensidade máximo não dolorosa.¹⁷

Já as mulheres do Grupo Placebo foram submetidas a intervenção placebo. Elas foram posicionadas e tiveram os eletrodos fixados de forma semelhante ao grupo TENS. No entanto, o equipamento permaneceu com o botão de intensidade desativado, sem passagem de corrente por 30 minutos.

Tanto o grupo TENS como o grupo Placebo, o equipamento foi operado única e exclusivamente pela fisioterapeuta treinada responsável pela intervenção. Durante o protocolo, foram permitidos medicamentos orais e intravenosos indicados pelo médico, exceto analgésicos, que já não fazem parte do protocolo do hospital.

Medidas de Resultados

Desfecho primário

Foi considerado como desfecho primário a mudança na Escala Visual Analógica (EVA) desde a linha de base até imediatamente após a intervenção. A EVA é um instrumento unidimensional simples, utilizado mundialmente para avaliar a intensidade da dor. É caracterizada por uma linha horizontal de 10 cm de comprimento, onde 0 representa nenhuma dor e 10 a pior dor imaginável ou intensa. Elas foram avaliadas antes da intervenção e

imediatamente após a intervenção. Todas as medidas foram realizadas no período entre as contrações uterinas.

Desfechos secundários

Os desfechos secundários incluem a mudança na EVA desde o início até 30 minutos e 1 hora após a intervenção, e no período pós-parto imediato (12-24 horas após o trabalho de parto).

Também foi avaliada a satisfação da participante com o parto por meio do Questionário de Experiência e Satisfação com o Parto (QESP) (Anexo 1). Trata-se de um questionário de autorrelato, com um total de 104 questões, que se referem às expectativas, experiência, satisfação e qualidade da experiência da mulher em relação ao trabalho de parto, parto e puerpério imediato. É composto por questões divididas em oito subescalas: (1) condições e cuidados prestados, (2) experiência positiva, (3) experiência negativa, (4) relaxamento, (5) apoio social, (6) apoio do parceiro, (7) preocupações e (8) pós-parto. Trata-se de um questionário que foi construído e validado na língua portuguesa, por (COSTA et al., 2004), essa escala portuguesa tem por objetivo a avaliação da a experiência da mulher com o parto. As perguntas são do tipo lickert; em que ao avaliar a experiência, satisfação e dor do tipo lickert são do tipo lickert em que variava entre 1 e 4 (“nada”, “um pouco”, “bastante”, “muito”). As questões referentes às expectativas também eram do tipo Lickert em que variava entre 1 e 4 (“muito pior”, “pior”, “melhor”, “muito melhor” ou “muito menos”, “menos”, “mais”, “muito mais”). As questões referentes a intensidade da dor, embora sejam igualmente do tipo Lickert, variam numa escala entre 0 e 10 (“nenhuma”, “mínima”, “muito pouca”, “pouca”, “alguma”, “moderada”, “bastante”, “muita”, “muitíssima”, “extrema”, “a pior jamais imaginável”. Quanto maior a pontuação obtida em cada uma das subescalas, mais positiva é a percepção das mulheres na dimensão avaliada pela subescala.

O tempo de aplicação deste questionário foi de aproximadamente 30 minutos.¹⁸ O questionário foi aplicado no pós-parto imediato (12-24 horas após o parto).

Também foram avaliados os desfechos do parto e neonato. Após o parto, as informações sobre o tipo de parto, a duração total do parto e as possíveis complicações obstétricas foram coletadas no prontuário das participantes. Os dados do recém-nascido também foram coletados do prontuário: peso, altura, possíveis complicações e índice de Apgar no primeiro e quinto minutos.

Análise Estatística

Com base em estudo anterior de Báez-Suárez et al¹⁷ considerando uma diferença entre os grupos de 1,5 na EVA e um desvio padrão de 1,61, considerando um alfa de 0,05 e o poder do teste de 0,80, o tamanho mínimo da amostra considerado foi de 36 participantes em cada grupo.

Os dados obstétricos, ginecológicos, sociodemográficos, entre outros, foram compilados e coletados no programa estatístico Statistical Package para Ciências Sociais (SPSS Statistics versão 23) e tabulados no programa Excel. Para avaliação da normalidade dos dados o teste de Shapiro-Wilk foi aplicado.

Para comparar os grupos em relação à EVA, bem como avaliar o efeito da intervenção, utilizou-se a ANOVA no esquema em parcelas subdivididas no tempo. Para comparar os grupos em relação às variáveis idade, peso, semanas de gestação, peso neonatal, altura neonatal, índice de massa corporal e os escores do questionário, em relação aos grupos estudados, utilizou-se a ANOVA no delineamento inteiramente casualizado. Para avaliar as diferenças entre as médias, utilizou-se o teste Tukey com significância de 5%. Para a comparação das características sociodemográficas entre os diferentes grupos, utilizou-se o teste de Qui-quadrado obtido pelo método de Monte Carlo com 2000 simulações. O nível de significância considerado foi de 0,05.

A relevância clínica dos valores registrados foi confirmada por meio de cálculos do tamanho do efeito (Cohen d) com base em diferenças significativas. Foram considerados os seguintes efeitos: 0,00 a 0,49 baixo; 0,50 a 0,79 médio; acima de 0,80 alto.²⁰

Resultados

Fluxo de participantes e Características basais

O fluxo das participantes do estudo foi elucidado na figura 1, por meio do diagrama de fluxo. Um total de 108 pacientes atenderam os critérios de elegibilidade, assim o estudo foi dividido em três braços: o Grupo Massagem (cuidado usual e massagem na região lombar por 30 minutos), com 36 participantes; o Grupo TENS (cuidado usual e aplicação de TENS), com 36 participantes; o grupo Placebo (cuidado usual e aplicação de TENS Placebo), com 36 participantes.

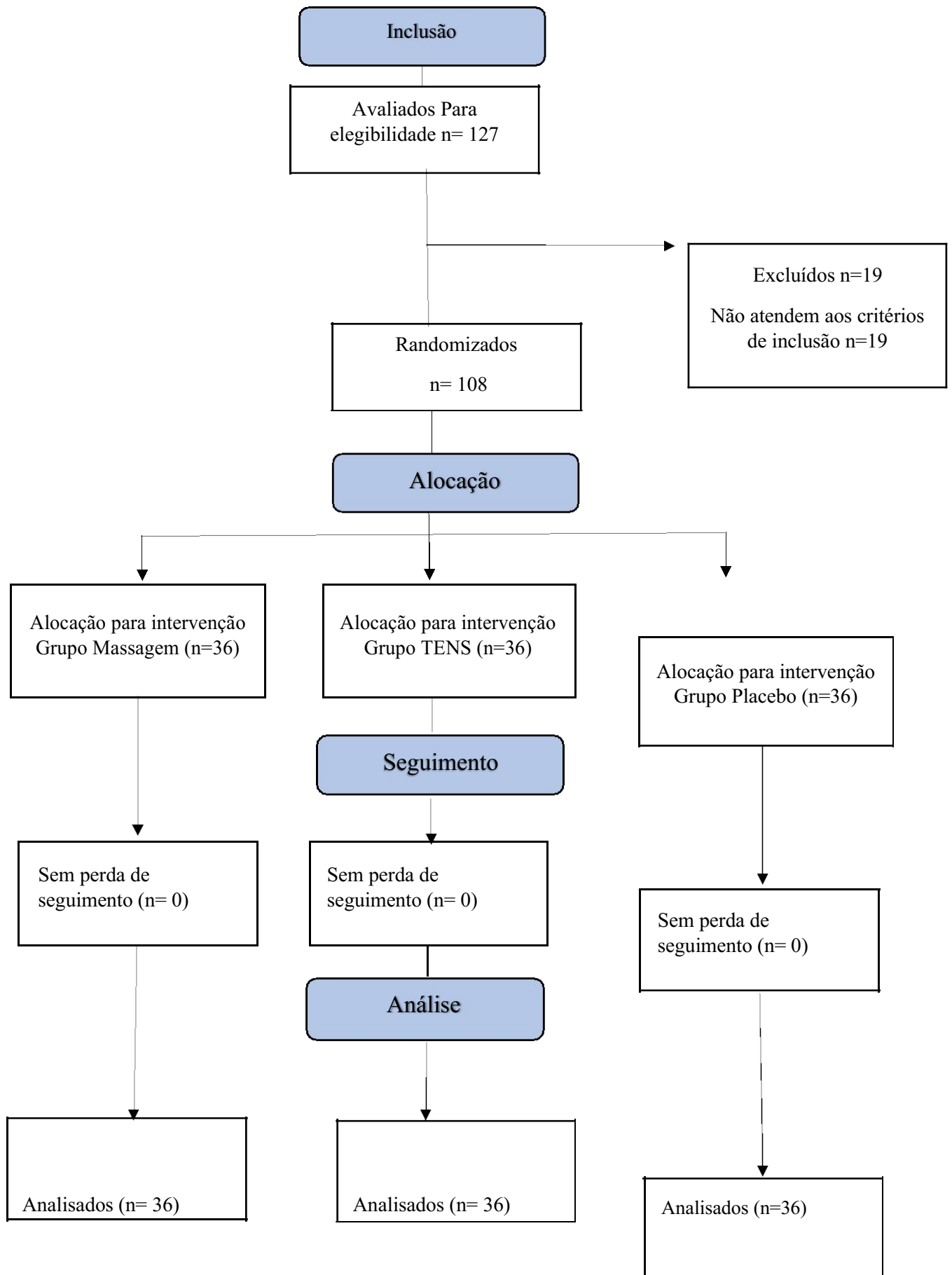
As características das participantes em cada grupo foram apresentadas na Tabela 1. Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos na linha de base para nenhuma característica.

Tabela 1. Características da linha de base das participantes

Variável\Grupos		MASSAGEM	TENS	PLACEBO	P-valor
Idade (anos) ^a	média (sd)	24,28 ^a (6,97)	23,80 ^a (6,76)	23,53 ^a (5,04)	0,8785
Peso (Kg) ^a	média (sd)	76,31 ^a (12,37)	76,58 ^a (14,86)	73,48 ^a (13,28)	0,5636
Semana de Gestação ^a	média (sd)	39,22 ^a (1,04)	39,11 ^a (1,01)	39,17 ^a (0,97)	0,8966
Índice de Massa Corporal (kg/m ²) ^a	média (sd)	28,93 ^a (4,32)	29,42 ^a (4,99)	28,08 ^a (4,12)	0,4494
Peso Neonatal	média (sd)	3,29(0,41)	3,24 (0,53)	3,28 (0,47)	0,8516
Escolaridade N(%) ^b	Ensino Fundamental	20(55,6)	18(50,0)	19 (52,8)	0,969
	Ensino Médio	13(36,1)	15(41,7)	15 (41,7)	
	Ensino Superior	3(8,3)	3(8,3)	2 (5,6)	
Renda Familiar N(%) ^b	Até 1 salário mínimo	19(52,8)	19 (52,8)	21 (58,3)	0,654
	1 a 2 salário	16(44,4)	13(36,1)	12 (33,3)	
	Mais de 2 salários	1(2,8)	4 (11,1)	3 (8,3)	
Estado Civil N(%) ^b	Casada	26(72,2)	25(69,4)	31(86,1)	0,225
	Não Casada	10(27,8)	11(30,6)	5 (13,9)	
Cor da Pele N(%) ^b	Amarela	2(5,6)	1(2,8)	1 (2,8)	0,518
	Branca	4 (11,1)	5 (13,9)	8 (22,2)	
	Negra	5 (13,9)	1(2,8)	4 (11,1)	
	Parda	25(69,4)	29(80,6)	23 (63,9)	
Gestação Anterior N(%) ^b	Sim	19(52,8)	23(63,9)	13 (36,1)	0,064

^a Teste F ANOVA. ^b Teste Qui-Quadrado

Figura 1. Diagrama de fluxo do estudo.



Ao analisar os valores da EVA antes das intervenções, observou-se que não existe diferença significativa entre os grupos em relação aos valores de EVA, mostrando que os grupos eram homogêneos em relação à dor. Imediatamente após a intervenção, o grupo TENS apresentou menor média e estatisticamente diferente dos grupos massagem e placebo, os quais não diferiram estatisticamente entre si. Comparando os valores da EVA antes e imediatamente após a intervenção, verifica-se que existe diferença dentro dos grupos Placebo e TENS, sendo que no grupo Placebo ocorreu um aumento significativo da dor e no grupo TENS ocorreu uma redução significativa da dor, no grupo Massagem a dor se manteve a mesma (Tabela 2). Observou-se que, tendo como referência o grupo placebo, o grupo massagem apresentou um tamanho de efeito baixo, enquanto o grupo TENS apresentou um tamanho de efeito moderado.

Tabela 2. Valores médios de EVA antes e após intervenção nos grupos estudados (mm)

GRUPOS	ANTES DA INTERVENÇÃO	IMEDIATAMENTE APÓS	Diferença intergrupo IC(95%)	Effect size	P-valor*
MASSAGEM	69,6 (28,3)	69,3 (27,5)	-5,7 (-12,1 a 0,76)	-0,24 (-0,86 a 0,37)	0,0006
TENS	66,8 (28,8)	56,6 (3,12)*	-18,4 (-24,8 a -11,9)	-0,73 (-1,36 a -0,10)	
PLACEBO	66,9 (21,1)	75,0 (1,91)*			

Teste F ANOVA

* Diferença significativa entre antes e imediatamente após a intervenção pelo teste Tukey ($p < 0,05$).

Resultados secundários

Foi realizado o cálculo da variação de dor relatada após 30 min, 1 horas e após o parto tendo como referência a dor registrada antes da intervenção. Quando analisado os valores da variação entre os grupos, não foi verificado diferenças em nenhum dos momentos mensurados (Tabela 3).

Tabela 3. Análise das diferenças de EVA antes da intervenção em relação às intervenções 30 min, 1 horas e após o parto.

GRUPOS	Após 30min	Após 1 hora	Após o parto
MASSAGEM	-0,89 (2,04)	-1,33 (2,28)	5,06 (3,91)
TENS	-0,72 (2,06)	-1,64 (2,19)	4,53 (4,08)
PLACEBO	-1,42 (1,68)	-2,61 (2,63)	4,28 (3,54)
P-valor*	0,2581	0,0555	0,6695

*Teste F ANOVA.

Com relação às variáveis relacionadas ao parto, observa-se na Tabela 4 que com relação ao tipo de parto, episiotomia, instrumentalização, laceração, indução e contato pele a pele após o nascimento, os dados foram semelhantes entre si, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Tabela 4. Dados referentes às variáveis relacionadas ao parto (N(%))

Variável\ Grupos		MASSAGEM	TENS	PLACEBO	P-valor
Tipo de Parto	cesárea	9 (25,0)	15 (41,7)	15 (41,7)	0,292
	vaginal	27 (75,0)	21 (58,3)	21 (58,3)	
Manobras no Parto	episiotomia	18 (66,67)	13 (61,9)	11 (52,38)	0,679
	episiotomia e fórceps	2 (7,41)	1 (4,76)	-	
	manobra de Kristeller	2 (7,41)	-	-	
Laceração	Sim	6 (22,22)	7 (33,33)	4 (19,04)	0,393
	Não	3 (11,11)	1 (4,76)	6 (28,57)	
Sutura	Sim	23 (85,18)	14 (38,9)	14 (38,9)	
	Não	4 (11,1)	7 (19,4)	7 (19,4)	
Contato Pele	Sim	23 (63,89)	19 (52,77)	16 (44,44)	0,278
	Não	13 (36,11)	17 (47,22)	20 (55,55)	

No que se refere aos dados das condições de nascimento do neonato, não foram observadas diferenças significativas entre os grupos quanto ao escore de Apgar, com médias nos grupos acima de 8 no 1º minuto e acima de 9,5 no 5º minuto. E em todos os grupos não houve complicações do neonato.

Por fim ao se analisar a experiência e satisfação com o parto, por meio do Questionário de Experiência e Satisfação com o parto observou-se que não houve diferenças significativas entre os grupos para o escore final e para as subescalas de condições e cuidados prestados, experiência positiva, experiência negativa, relaxamento, suporte do companheiro, preocupações e pós-parto. Apenas na subescala suporte, relativa ao apoio proporcionado por pessoas significativas, o Grupo Massagem diferiu estatisticamente do Grupo Placebo, demonstrando valores superiores.

Tabela 5. Média das subescalas e do escore total do Questionário de Experiência e Satisfação com o Parto para os grupos (média (desvio-padrão))

Variáveis\GRUPOS	MASSAGEM	TENS	PLACEBO	P-valor
Condições e Cuidados Prestados	43,72 (5,35)	43,39 (4,41)	43,00 (6,15)	0,8487
Experiência Positiva	55,33 (11,34)	55,08 (9,28)	53,31 (10,46)	0,6666
Experiência Negativa	46,72 (11,69)	45,19 (10,68)	45,14 (9,76)	0,7778
Relaxamento	13,42 (4,79)	12,50 (3,49)	11,92 (3,74)	0,2894
Suporte	7,61 (2,83)*	7,00 (2,58)	5,92 (2,38)	0,0232
Suporte do Companheiro	16,08(4,64)	14,53 (4,06)	13,78 (4,21)	0,0736
Preocupações	25,44 (6,42)	26,42 (6,51)	27,39 (7,61)	0,4887
Pós-parto	54,64 (8,52)	56,08 (7,57)	54,06 (9,87)	0,5977
Total	262,97 (24,62)	260,19 (26,56)	254,50 (26,57)	0,3720

Teste F ANOVA.

* Diferença significativa entre o Grupo Massagem e o Grupo Placebo pelo teste Tukey ($p < 0,05$).

Discussão

Os resultados deste estudo mostraram que apenas o grupo TENS apresentou redução da intensidade de dor mensurada pela EVA imediatamente após a intervenção. No grupo massagem houve manutenção da dor relatada e no grupo placebo houve aumento da intensidade da dor. Esses achados corroboram com os estudos de Daniel et al,¹² Njogu et al,³ Santana et al,⁴ Shahoei et al,¹¹ Van der Spank et al,²⁰ Chao et al,²¹ Kaplan et al,²² Peng et al,²³ El Shamy et al.²⁴ que também observaram redução da intensidade da dor relatada pela parturiente após a aplicação da TENS com diferentes protocolos. Por outro lado, alguns estudos não encontraram uma redução significativa na dor com uso da TENS em relação aos grupos placebo ou controle.^{25,26,27}

Em relação ao uso da massagem durante o trabalho de parto, os estudos também apresentam resultados contraditórios, sendo observados efeitos positivos^{15,28,29} e ausentes na literatura.^{30,31} Apesar da ausência de redução da dor no grupo massagem, observou-se apenas no grupo placebo um aumento da sensação relatada de dor. Assim, é possível que apenas os cuidados usuais com orientações de mobilidade e suporte dos profissionais não sejam capazes de modificar a sensação de dor, que segue em uma crescente durante o trabalho de parto.³²

Ao analisar a dor relatada pelas parturientes 30 minutos e 1 hora após as intervenções, não foram observadas diferenças significativas entre os grupos, demonstrando que o efeito superior demonstrado pela TENS acontece apenas imediatamente após o seu uso. Njogu et al³ observaram menores pontuações na EVA em tempos diferentes de 30, 60 e 120 minutos no grupo que recebeu a intervenção com uso da TENS, porém, a intervenção permaneceu durante todo o período da fase ativa de trabalho de parto. Já Chao et al²¹ em que utilizaram um tempo de aplicação da TENS de 30 min também não encontraram redução dos escores de dor 30 e 60 min após aplicação. Assim, na prática clínica pode ser necessário a manutenção da TENS durante todo o processo para a promoção de maior alívio e benefícios às mulheres.²⁶

Sabe-se que, apesar da grande utilidade das escalas para mensuração da intensidade subjetiva da dor, a redução do escore da dor pode não refletir a melhora clínica do paciente.³³ Olsen et al³⁶ ao revisar a diferença clínica minimamente importante (MCDI) de dor mensurados pela EVA em pacientes com dores agudas, encontraram grande heterogeneidade, com valores entre 8 e 40 mm. Os autores enfatizam que o MCDI em pacientes com dor aguda é contexto-específico e pode variar de acordo com a dor inicial do paciente, sexo, idade, causa da dor, duração e localização.³⁴ É conhecido que a dor relacionada ao trabalho de parto tem características complexas e multifacetadas, sendo relatada por algumas mulheres como a dor mais intensa já experimentada.³⁵ Assim, é possível que mesmo o menor alívio de dor permita que a mulher trabalhe ativamente com suas respostas fisiológicas e possibilite um parto sem intervenções.³⁶ É importante elucidar que, durante o trabalho de parto, a dor é devido a dilatação do colo uterino e tende a aumentar durante o processo em função da crescente dilatação. Assim, é possível que uma manutenção da dor já seria considerada resultado benéfico da abordagem.³²

No presente estudo, as intervenções para alívio da dor durante o trabalho de parto não modificaram as variáveis relacionadas ao parto e as condições de nascimento do neonato. Achados semelhantes foram encontrados em outros estudos demonstrando a segurança das técnicas realizadas para a saúde materna e fetal.^{3,4,11,12,15,21,25,29,37} No presente estudo foi observada uma taxa elevada de partos cesárea (36,1%), mas condizente com a realidade obstétrica brasileira e do hospital em que os dados foram coletados.

Quanto a experiência e satisfação com o parto, os três grupos mostram-se igualmente satisfeitos quando avaliado o escore final do questionário. Foram observadas diferenças significativas apenas na subescala relacionada ao suporte social proporcionado por pessoas, que apresentou valores superiores no grupo Massagem. É possível que esse resultado se deva ao fato que a técnica de massagem, por sua característica de toque pessoal, possa fortalecer o vínculo da parturiente com a equipe e induzir a sensação de que a parturiente está cuidada, segura e calma.³⁶ Resultado semelhante foi encontrado por Unalmis Erdogan et al²⁹ que também observaram maior satisfação no grupo massagem quando comparado ao controle. Assim, é possível que a massagem possa trazer benefícios àquela parturiente que demonstra sentimento de insegurança e abandono. Novos estudos devem ser realizados para confirmar essa hipótese.

Sabe-se que a baixa qualidade metodológica é um grande limitador às conclusões a respeito dos métodos não-farmacológicos de alívio da dor.^{7,8,9,38} Diante disso, este estudo tem como ponto forte o controle e cuidado metodológico com randomização computadorizada, cegamento e mascaramento adequados e relatados no corpo do estudo. Além disso, este estudo proporciona a comparação de métodos que se aproxima da realidade clínica, com a somatória do suporte contínuo dos profissionais, incentivo à deambulação e à adoção de posturas verticais às demais técnicas de alívio de dor. Como limitação, apontamos o não cegamento das participantes pelas dificuldades inerentes às técnicas.

Os resultados encontrados no presente estudo podem justificar a aquisição e o treinamento de pessoal para utilização da TENS em maternidades. Em locais onde não há acesso ao equipamento, o incentivo à deambulação, mudanças posturais e a utilização da técnica de massagem podem trazer benefícios, considerando a progressividade da dor no trabalho de parto com o aumento das contrações. Os resultados reafirmam a segurança das técnicas para a saúde materna e fetal.

Portanto a utilização do TENS associado a outros métodos não farmacológicos de alívio da dor na primeira fase de trabalho de parto leva uma redução da dor, não interfere nos dados do parto, e se mostra segura ao neonato, mostrando-se superior à técnica de massagem e ao placebo.

Referências

- 1- Lowe NK. The nature of labor pain. *Am J Obstet Gynecol.* 2002 May;186(5 Suppl Nature):S16-24. <https://doi.org/10.1067/mob.2002.121427>

- 2- Almeida NAM, Soares LJ, Sodr e RLR, Medeiros M. A dor do parto na literatura Científica da Enfermagem e áreas correlatas indexada entre 1980-2007. *Rev. Eletr. Enf.* [Internte]. 2008; 10 (4):11114-23. Available from: <http://www.fen.ufg.br/revista/v10/n4/v10n4a24.htm>

- 3- Njogu A, Qin S, Chen Y, Hu L, Luo Y. The effects of transcutaneous electrical nerve stimulation during the first stage of labor: a randomized controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2021;21(1):164. <https://doi.org/10.1186/s12884-021-03625-8>

- 4- Santana LS, Gallo RB, Ferreira CH, Duarte G, Quintana SM, Marcolin AC. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) reduces pain and postpones the need for pharmacological analgesia during labour: a randomised trial. *J Physiother.* 2016;62(1):29-34. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2015.11.002>

- 5- Eltzschig HK, Lieberman ES, Camann WR. Regional anesthesia and analgesia for labor and delivery. *N Engl J Med.* 2003;348(4):319-332. <https://doi.org/10.1056/NEJMra021276>

- 6- World Health Organization, WHO recommendations Intrapartum care for a positive childbirth experience, World Health Organization, 2018.

- 7- Smith CA, Levett KM, Collins CT, Jones L. Massage, reflexology and other manual methods for pain management in labour. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;(2):CD009290. Published 2012 Feb 15. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009290.pub2>

- 8- Dowswell T, Bedwell C, Lavender T, Neilson JP. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for pain relief in labour. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;(2):CD007214. Published 2009 Apr 15. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007214.pub2>

- 9- Thuvarakan K, Zimmermann H, Mikkelsen MK, Gazerani P. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation As A Pain-Relieving Approach in Labor Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Neuromodulation.* 2020;23(6):732-746. <https://doi.org/10.1111/ner.13221>

- 10- Wawryków A, Korabiusz K. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation as a method to relieve pain during childbirth. *Journal of Education, Health and Sport*. 2018; 8(9):543-548. DOI <http://dx.doi.org/10.5281/zenodo.1411112>
- 11- Shahoei R, Shahghebi S, Rezaei M, Naqshbandi S. The effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on the severity of labor pain among nulliparous women: A clinical trial. *Complement Ther Clin Pract*. 2017;28:176-180. <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2017.05.004>
- 12- Daniel L, Benson J, Hoover S. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for Pain Management for Women in Labor. *MCN Am J Matern Child Nurs*. 2021;46(2):76-81. <https://doi.org/10.1097/NMC.0000000000000702>
- 13- Dias NT, Santos PR, Cândido TA, Pinto RMC, Resende APM, Pereira-Baldon VS. Effects of the addition of transcutaneous electrical stimulation to non-pharmacological measures in labor pain: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2022;23(1):44. Published 2022 Jan 17. <https://doi.org/10.1186/s13063-021-05969-0>
- 14- Delgado A, Maia T, Melo RS, Lemos A. Birth ball use for women in labor: A systematic review and meta-analysis. *Complement Ther Clin Pract*. 2019;35:92-101. <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2019.01.015>
- 15- Silva Gallo RB, Santana LS, Jorge Ferreira CH, et al. Massage reduced severity of pain during labour: a randomised trial. *J Physiother*. 2013;59(2):109-116. [https://doi.org/10.1016/S1836-9553\(13\)70163-2](https://doi.org/10.1016/S1836-9553(13)70163-2)
- 16- Gallo RBS, Santana LS, Marcolin AC, Duarte G, Quintana SM. Sequential application of non-pharmacological interventions reduces the severity of labour pain, delays use of pharmacological analgesia, and improves some obstetric outcomes: a randomised trial. *J Physiother*. 2018;64(1):33-40. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2017.11.014>
- 17- Báez-Suárez A, Martín-Castillo E, García-Andújar J, García-Hernández JÁ, Quintana-Montesdeoca MP, Loro-Ferrer JF. Evaluation of different doses of transcutaneous nerve stimulation for pain relief during labour: a randomized controlled trial. *Trials*. 2018;19(1):652. Published 2018 Nov 26. <https://doi.org/10.1186/s13063-018-3036-2>

- 18- Costa R, Figueiredo B, Pacheco A, Marques A, Pais A. Questionário de Experiência e Satisfação com o Parto (QESP). *Psic., Saúde & Doenças*. 2004; 5(2):159-187.
- 19- Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. 2nd ed. Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates, Publishers; 1988.
- 20- van der Spank JT, Cambier DC, De Paepe HM, Danneels LA, Witvrouw EE, Beerens L. Pain relief in labour by transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS). *Arch Gynecol Obstet*. 2000;264(3):131-136. <https://doi.org/10.1007/s004040000099>
- 21- Chao AS, Chao A, Wang TH, et al. Pain relief by applying transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on acupuncture points during the first stage of labor: a randomized double-blind placebo-controlled trial. *Pain*. 2007;127(3):214-220. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2006.08.016>
- 22- Kaplan B, Rabinerson D, Lurie S, Bar J, Krieser UR, Neri A. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for adjuvant pain-relief during labor and delivery. *Int J Gynaecol Obstet*. 1998;60(3):251-255. [https://doi.org/10.1016/S0020-7292\(97\)00275-0](https://doi.org/10.1016/S0020-7292(97)00275-0)
- 23- Peng T, Li XT, Zhou SF, Xiong Y, Kang Y, Cheng HD. Transcutaneous electrical nerve stimulation on acupoints relieves labor pain: a non-randomized controlled study. *Chin J Integr Med*. 2010;16(3):234-238. <https://doi.org/10.1007/s11655-010-0234-9>
- 24- El-Shamy, F. F., & G.Saleh, A. Effect of Electroacupoint in treatment of Pain during first stage of labor. *Journal of advances in biology*. 2014, 4(1), 328–332. doi.org/10.24297/jab.v4i1.1947
- 25- Orange FA, Amorim MMR, Lima L. Uso da eletroestimulação transcutânea para alívio da dor durante o trabalho de parto em uma maternidade-escola: ensaio clínico controlado. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia [online]*. 2003, 25(1),45-52. <https://doi.org/10.1590/S0100-72032003000100007>
- 26- Mucuk S, Baser M. Effects of noninvasive electroacupuncture on labour pain and duration. *J Clin Nurs*. 2014;23(11-12):1603-1610. <https://doi.org/10.1111/jocn.12256>
- 27- van der Ploeg MJ, Vervest MHA, Liem LA, Schagen van Leeuwen HJ. Transcutaneous nerve stimulation (TENS) during the first stage of labour: a

- randomized clinical trial. *Pain*. 1996;68(1):75-78. [https://doi.org/10.1016/S0304-3959\(96\)03141-7](https://doi.org/10.1016/S0304-3959(96)03141-7)
- 28- Pawale MP, Salunkhe JA. Effectiveness of back massage on pain relief during first stage of labor in primi mothers admitted at a Tertiary care center. *J Family Med Prim Care*. 2020;9(12):5933-5938. https://doi.org/10.4103/jfmprc.jfmprc_1189_20
- 29- Unalmis Erdogan S, Yanikkerem E, Goker A. Effects of low back massage on perceived birth pain and satisfaction. *Complement Ther Clin Pract*. 2017;28:169-175. <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2017.05.016>
- 30- Sananpanichkul P, Sawadhichai C, Leungsomnana Y, Yapanya P. Possible Role of Court-Type Thai Traditional Massage During Parturition: a Randomized Controlled Trial. *Int J Ther Massage Bodywork*. 2019;12(1):23-28.. <https://doi.org/10.3822/ijtmb.v12i1.422>
- 31- Kamalifard M, Shahnazi M, Sayyah Melli M, Allahverdizadeh S, Toraby S, Ghahvechi A. The efficacy of massage therapy and breathing techniques on pain intensity and physiological responses to labor pain. *J Caring Sci*. 2012;1(2):73-78. Published 2012 May 27. doi:10.5681/jcs.2012.011
- 32- Castro AS, DE Castro AC, Mendonça AC. Abordagem fisioterapêutica no pré-parto: proposta de protocolo e avaliação da dor. *Fisioter Pesq*. 2012;19(3):210-214. <https://doi.org/10.1590/S1809-29502012000300004>
- 33- Bahreini M, Safaie A, Mirfazaelian H, Jalili M. How much change in pain score does really matter to patients? *Am J Emerg Med*. 2020;38(8):1641-1646. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2019.158489>
- 34- Olsen MF, Bjerre E, Hansen MD, et al. Pain relief that matters to patients: systematic review of empirical studies assessing the minimum clinically important difference in acute pain. *BMC Med*. 2017;15(1):35. Published 2017 Feb 20. <https://doi.org/10.1186/s12916-016-0775-3>
- 35- Whitburn L, Jones L, Davey M, Small R. The meaning of labour pain: how the social environment and other contextual factors shape women's experiences. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2017;17(157):1-10. <https://doi.org/10.1186/s12884-017-1343-3>
- 36- Thomson G, Feeley C, Moran VH, Downe S, Oladapo OT. Women's experiences of

pharmacological and non-pharmacological pain relief methods for labour and childbirth: a qualitative systematic review. *Reprod Health*. 2019;16(1):71. Published 2019 May 30. <https://doi.org/10.1186/s12978-019-0735-4>

37- Aghamohammadi A, Zafari M, Moslemi L. Using of Trascutaneous Electrical Nerve Stimulation in Acupuncture Points for Reducing Labor Pain. *Zahedan J Res Med Sci* 2013 Feb; 15(2): 32-35.

38- Jones L, Othman M, Dowswell T, et al. Pain management for women in labour: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;2012(3):CD009234. Published 2012 Mar 14. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009234.pub2>

REFERÊNCIAS

- AGNE, JONES EDUARDO. **Eu sei eletroterapia**. 1 ed. Santa Maria: Editora Pallotti, 2009.
- ALMEIDA N.A.M.; SOUSA J.T.; BACHION M.M.; SILVEIRA N.A. Utilização de técnicas de respiração e relaxamento para alívio de dor e ansiedade no processo de parturição. **Rev Latino-am Enfermagem**, v.13, n.1, p.52-8, 2005. <https://doi.org/10.1590/S0104-11692005000100009>
- ALMEIDA N.A.M.; SOARES L.J.; SODRÉ R.L.R.; MEDEIROS M. A dor do parto na literatura científica da Enfermagem e áreas correlatas indexada entre 1980-2007. **Rev. Eletr. Enferm. [Internet]**. v. 10, n.4, 2008. <https://doi.org/10.5216/ree.v10.46818>
- BÁEZ-SUÁREZ A.; MARTÍN-CASTILLO E.; GARCÍA-ANDÚJAR J, GARCÍA-HERNÁNDEZ J.A.; QUINTANA-MONTESDEOCA M.P.; LORO-FERRER J.F. Evaluation of different doses of transcutaneous nerve stimulation for pain relief during labour: a randomized controlled trial. **Trials** v.19, n.6, p.1-10, 2018. <https://doi.org/10.1186/s13063-018-3036-2>
- BALJON K.J.; ROMLI M.H.; ISMAIL A.H.; KHUAN L. CHEW B.H. Effectiveness of breathing exercises, foot reflexology and back massage (BRM) on labour pain, anxiety, duration, satisfaction, stress hormones and newborn outcomes among primigravidae during the first stage of labour in Saudi Arabia: a study protocol for a randomised controlled trial. **BMJ Open**. Jun 15; v.10, n. 6, 2020. doi:10.1136/bmjopen-2019-033844 <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-033844>
- BARACHO, ELZA. **Fisioterapia Aplicada à Saúde da Mulher**. 6 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2018.
- BAVARESCO G.Z.; SOUZA R.S.O.; ALMEICA B.; SABATINO J.H.; DIAS M. O fisioterapeuta como profissional de suporte à parturiente. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.16, n.7, p.3259-3266, 2011. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011000800025>
- BEDWELL C.; DOWSWELL T.; NEILSON J.P. LAVENDER T. The use of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for pain relief in labour: a review of the evidence. **Midwifery**, v.27 p.141–148, 2011. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2009.12.004>
- BENUTE G.R.G.; NOMURA R.Y.; SANTOS A.M.; ZARVOS M.A.; LUCIA M.C.; FRANCISCO R.P. Preferência pela via de parto: uma comparação entre gestantes nulíparas e primíparas. **Rev. Bras. Ginecol. Obstet.**, Rio de Janeiro, v.35, n.6, p.281-285, June 2013. <https://doi.org/10.1590/S0100-72032013000600008>

BIANA C.B.; CECAGNO D.; PORTO A.R.; CECAGNO S.; MARQUES V. A.; SOARES M.C. Terapias não farmacológicas aplicadas na gestação e no trabalho de parto: revisão integrativa. **Rev Esc Enferm USP**. v.55, 2021. <https://doi.org/10.1590/s1980-220x2019019703681>

BIO E.; BITTAR R.E.; ZUGAIB M. Influência da mobilidade materna na duração da fase ativa do trabalho de parto. **Rev. Bras. Ginecol. Obstet.** v.28, n.11, p.671-9, 2006. <https://doi.org/10.1590/S0100-72032006001100007>

BOLBOL-HAGHIGHI N, MASOUMI SZ, KAZEMI F. Effect of Massage Therapy on Duration of Labour: A Randomized Controlled Trial. **J Clin Diagn Res.**v.10, n.4, p.12-15, 2016. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2016/17447.7688>

BRASIL, PORTARIA Nº 569, DE 1º DE JUNHO DE 2000. Criou o Programa para a Humanização no pré-parto e nascimento. **Ministério da Saúde Gabinete do Ministro**, junho de 2000.

BRASIL, DIRETRIZES NACIONAIS DE ASSISTÊNCIA AO PARTO NORMAL. **Ministério da Saúde**, Brasília-DF, 2017.

CARDOSO P.O.; ALBERTI L.R.; PETROIANU, A. Morbidade neonatal e maternas relacionada ao tipo de parto. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v.15, n.2, p.427-435, Mar. 2010. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000200019>

CASTRO A.S.; DE CASTRO A.C.; MENDONÇA A.C. Abordagem fisioterapêutica no pré-parto: proposta de protocolo e avaliação da dor. **Fisioter Pesq.**, v.19, n.3, p. 210-214, 2012. . <https://doi.org/10.1590/S1809-29502012000300004>

CHAO A.S.; CHAO A.; WANG T.H.; CHANG Y.C.; PENG H.H.; CHANG S.D.; CHAO A.; CHANG C.J.; LAI C.H.; WONG A. Pain relief by applying transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on acupuncture points during the first stage of labor: a randomized double-blind placebo-controlled trial. **Pain**, v.127, n.3, p.214–220, 2007. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2006.08.016>

DANIEL L.; BENSON J.; HOOVER S. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for Pain Management for Women in Labor. **MCN Am J Matern Child Nurs.** v.46, n.2, p.76-81, 2021. <https://doi.org/10.1097/NMC.0000000000000702>

DAVIM R.M.B.; TORRES G.V.; MELO E.S. Estratégias não farmacológicas no alívio da dor durante o trabalho de parto: pré-teste de um instrumento. **Rev Latino-am Enfermagem**, v.15, n.6, p.1-7, 2007. <https://doi.org/10.1590/S0104-11692007000600015>

DOWSWELL T.; BEDWELL C.; LAVENDER T.; NEILSON J.P. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for pain relief in labour. **Cochrane Database Syst Rev.** v.2, 2009. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007214.pub2>

EL-SHAMY F.F.; G. SALEH A. Effect of Electroacupoint in treatment of Pain during first stage of labor. **Journal of advances in biology**, v.4, n.1, p.328–332, 2014. doi.org/10.24297/jab.v4i1.1947

ELTZSCHIG HK, LIEBERMAN ES, CAMANN WR. Regional anesthesia and analgesia for labor and delivery. **N Engl J Med.**v.348, n.4, p.319-332, 2003. <https://doi.org/10.1056/NEJMra021276>

FERNANDES M.L.; ANDRADE F.C.J. Analgesia de parto: bases anatômicas e fisiológicas. **Rev Med Minas Gerais.** v.19, n. 3, p.3-6, 2009.

FERREIRA, CRISTINE. **Fisioterapia na saúde da mulher: teoria e prática.** 1 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2011.

GALLO R.B.S.; SANTANA L.S.; MARCOLIN A.C.; FERREIRA C.H.J.; DUARTE G.; QUINTANA S. Recursos não-farmacológicos no trabalho de parto: protocolo assistencial. **FEMINA.** v.39, n.1, p. 41-48, 2011.

GALLO R.B.S.; SANTANA L.S.; FERREIRA C.H.J.; MARCOLIN A.C.; POLINETO O.B.; DUARTE G.; QUINTANA S.M. Massage reduced severity of pain during labour: a randomised trial. **J Physiother.** v.59, n.2, p.109-116, 2013. [https://doi.org/10.1016/S1836-9553\(13\)70163-2](https://doi.org/10.1016/S1836-9553(13)70163-2)

GALLO R.B.S.; SANTANA L.S.; MARCOLIN A.C.; DUARTE G.; QUINTANA S.M. Sequential application of non-pharmacological interventions reduces the severity of labour pain, delays use of pharmacological analgesia, and improves some obstetric outcomes: a randomised Trial. **Journal of Physiotherapy**, v.64, p.33–40, 2018. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2017.11.014>

GONÇALVES M.O.S.S.; SILVA M.L.; SILVA J.D.A.; ROXA G.N.; TAVARES M.J.A.; PEDRO U.N.S.F.; OLIVEIRA L.Q.; LIMA R.N. Fatores maternos relacionados à indicação de cesariana: uma revisão integrativa da literatura. **Brazilian Journal of Development**, v.7, n.1, p.2598-2611, 2021. <https://doi.org/10.34117/bjdv7n1-177>

GUIMARÃES N.M.; FREITAS V.C.S.; SENZI C.G.; GIL G.T.; LIMA L.D.S.C.; FRIAS D.F.R. Partos no sistema único de saúde (SUS) brasileiro: prevalência e perfil das parturientes. **Brazilian Journal of Development**, v.7, n.2, p. 11942-11958, 2021. <https://doi.org/10.34117/bjdv7n2-019>

HASELI A.; GHIASI A.; HASHEMZADEH M. Do Breathing Techniques Enhance the Effect of Massage Therapy in Reducing the Length of Labor or not? a Randomized Clinical Trial. **J Caring Sci.** v.8, n.4, p.257-263, 2019.
<https://doi.org/10.15171/jcs.2019.036>

HENRIQUE A.J.; GABRIELLONI M.C.; CAVALCANTI A.C.; MELO O.S.; BARBIERI M. Hidroterapia e bola suíça no trabalho de parto: ensaio clínico randomizado. **Acta Paul Enferm.** v.29, n.6, p.686-92, 2016. <https://doi.org/10.1590/1982-0194201600096>

JONES L.; OTHMAN M.; DOWSWELL T.; ALFIREVIC Z.; GATES S.; NEWBURN M.; JORDAN S.; LAVENDER T.; NEILSON J.P. Pain management for women in labour: an overview of systematic reviews. **The Cochrane database of systematic reviews**, v.2012, n.3, 2012. CD009234. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009234.pub2>

KAMALIFARD M.; SHAHNAZI M.; SAYYAH MELLI M.; ALLAHVERDIZADEH S.; TORABY S.; GHAVECHI A. The efficacy of massage therapy and breathing techniques on pain intensity and physiological responses to labor pain. **J Caring Sci.** v.1, n.2, p.73-78, 2012. doi:10.5681/jcs.2012.011

KAPLAN B.; RABINERSON D.; LURIE S.; BAR J.; KRIESER U.R.; NERI A. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for adjuvant pain-relief during labor and delivery. **Int J Gynaecol Obstet.** v.60, n.3, p.251-255, 1998. [https://doi.org/10.1016/S0020-7292\(97\)00275-0](https://doi.org/10.1016/S0020-7292(97)00275-0)

LAWRENCE A.; LEWIS L.; HOFMEYR G.J.; STYLES C. Maternal positions and mobility during first stage labour. **Cochrane Database Syst Rev.** v.10, 2013.
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD003934.pub3>

LEMOS, ANDREA. **Fisioterapia Obstétrica Baseada em Evidências.** 1 ed. Rio de Janeiro: Editora Científica Ltda, 2014.

LOWE N.K. The nature of labor pain. **Am J Obstet Gynecol.** v.186, n.5, p.16-24, 2002.
<https://doi.org/10.1067/mob.2002.121427>

MAMEDE F.V.; ALMEIDA A.M.; SOUZA L.; MAMEDE M.V. A dor durante o trabalho de parto: O efeito da deambulação. **Rev Latino-am Enfermagem**, v.15, n.6, 2007.
<https://doi.org/10.1590/S0104-11692007000600016>

MARQUES, ANDRÉA; SILVA, MARCELA; AMARAL, MARIA. **Tratado de fisioterapia em saúde da mulher.** 1 ed. São Paulo. Editora Roca, 2011.

MELLO L F. D.; NÓBREGA L.F.; LEMOS A. Estimulação elétrica transcutânea alívio da dor do trabalho de parto: revisão sistemática e meta-análise. **Rev Bras Fisioter.** v.15, n. 43, p. 175-84,2011. <https://doi.org/10.1590/S1413-35552011000300002>

MUCUK S.; BASER M. Effects of noninvasive electroacupuncture on labour pain and duration. **Journal of clinical nursing** v.23, n.11-12, p.1603-10, 2014. <https://doi.org/10.1111/jocn.12256>

NJOGU A.; QIN S.; CHEN Y.; HU L.; LUO Y. The effects of transcutaneous electrical nerve stimulation during the first stage of labor: a randomized controlled trial. **BMC pregnancy and childbirth** v.21, n.1, p.164, 2021. <https://doi.org/10.1186/s12884-021-03625-8>

OLIVEIRA N.R.G.; ASSIS T.R.; AMARAL W.N.; FALONE V.E.; SALVIANO M.O. Assistance to Normal Delivery in Two Public Maternities: Perception of the Health Professionals. **Rev. Bras. Ginecol. Obstet.**, v.39, n.5, p.202-208, May 2017. <https://doi.org/10.1055/s-0037-1603315>

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE - OMS. Declaração da OMS sobre Taxas de Cesáreas. Genebra: **Organização Mundial de Saúde**, 2015.

ORANGE F.A.; AMORIM M.M.R.; LIMA L. Uso da eletroestimulação transcutânea para alívio da dor durante o trabalho de parto em uma maternidade-escola: ensaio clínico controlado. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia [online]**. v.25, n.1, p.45-52, 2003. <https://doi.org/10.1590/S0100-72032003000100007>

PAWALE M.P.; SALUNKHE J.A. Effectiveness of back massage on pain relief during first stage of labor in primi mothers admitted at a Tertiary care center. **J Family Med Prim Care.** v.9, n.12, p.5933-5938, 2020. https://doi.org/10.4103/jfmpe.jfmpe_1189_20

PENG T.; LI X.T.; ZHOU S.F.; XIONG Y.; KANG Y.; CHENG H.D. Transcutaneous electrical nerve stimulation on acupoints relieves labor pain: a non-randomized controlled study. **Chinese journal of integrative medicine**, v.16, n.3, p. 234–238, 2010. <https://doi.org/10.1007/s11655-010-0234-9>

PEREIRA R.R.; FRANCO S.C.; BALDIN N. A dor e o protagonismo da mulher na parturição. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, v.61, n.3, p.376-388, 2011. <https://doi.org/10.1590/S0034-70942011000300014>

RACHLIN H. Dor e comportamento. **Temas em Psicologia.** v. 18, n. 2, p.429 – 447,2010.

RAJA S.N.; CARR D.B.; COHEN M.; FINNERUP N.B.; FLOR H. GIBSON S.; et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. **Pain.** v. 23,2020. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001939>

RANJBARAN M.; KHORSANDI M.; MATOURYPOUR P.; SHAMSI M. Effect of Massage Therapy on Labor Pain Reduction in Primiparous Women: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Clinical Trials in Iran. **Iran J Nurs Midwifery Res.**, v.22, n.4, p.257–261, 2017. https://doi.org/10.4103/ijnmr.IJNMR_109_16

ROCHA NFF, FERREIRA J. A escolha da via de parto e a autonomia das mulheres no Brasil: uma revisão integrativa. **Saúde debate**, v. 44, n. 125, p. 556-568, 2020. <https://doi.org/10.1590/0103-1104202012521>

SANTANA L.S.; GALLO R.B.S.; FERREIRA C.H.J.; QUINTANA S.M.; MARCOLIN A.C. Efeito do banho de chuveiro no alívio da dor em parturientes na fase ativa do trabalho de parto. **Rev Dor**. v.14, n.2, p.111-3, 2013. <https://doi.org/10.1590/S1806-00132013000200007>

SANTANA L.S.; GALLO R.B.S.; FERREIRA C.H.J.; DUARTE G.; QUINTANA S.M.; MARCOLIN A.C. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) reduces pain and postpones the need for pharmacological analgesia during labour: a randomised Trial. **Journal of Physiotherapy**, v. 62, p.29–34, 2016. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2015.11.002>

SARTORI A.L.; VIEIRA F.; ALMEIDA N.A.M.; BEZERRA A.L.Q.; MARTINS C.A. Estratégias não farmacológicas de alívio à dor durante o trabalho de parto. **Enfermería Global**, n. 21, p. 1-9, 2011. <https://doi.org/10.4321/S1695-61412011000100019>

SHAHOEI R.; SHAHGHEBI.; REZAEI M.; NAQSHBANDI S. The effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on the severity of labor pain among nulliparous women: A clinical trial. **Complementary Therapies in Clinical Practice** v.28, p.176-180, 2017. <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2017.05.004>

SMITH C.A.; LEVETT K.M.; COLLINS C.T.; DAHLEN H.G.; EE C.C.; SUGANUMA M. Massage, reflexology and other manual methods for pain management in labour. **Cochrane Database Syst Rev**.v.3, n.3, 2018. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009290.pub2>

SOUSA J.D.P.P.; INNOCÊNCIO V.T.C.; BRITO R.V.C.; CONCEIÇÃO R.C. Avaliação epidemiológica comparativa dos índices de parto cesáreo e vaginal e fatores associados em hospitais público e privado da cidade de Juiz de Fora, Minas Gerais. **Rev Med Minas Gerais**; v.30, p.1-8, e-30121, 2020. <https://doi.org/10.5935/2238-3182.20200074>

TAAVONI S.; SHEIKHAN F.; ABDOLAHIAN S.; GHAVI F. Birth ball or heat therapy? A randomized controlled trial to compare the effectiveness of birth ball usage with sacrum-perineal heat therapy in labor pain management. **Complement Ther Clin Pract**. v.24, n.1, p.99-102, 2016. <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2016.04.001>

TAGHINEJAD H.; DELPISHEH A.; SUHRABI Z. Comparison between massage and music therapies to relieve the severity of labor pain. **Womens Health (Lond)**. v.6, p.3, p.377-381, 2010. <https://doi.org/10.2217/WHE.10.15>

THUVARAKAN K.; ZIMMERMANN H.; MIKKELSEN M.K.; GAZERANI P. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation As A Pain-Relieving Approach in Labor Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. **Neuromodulation**. v.23, n.6, p.732-74, 2020. <https://doi.org/10.1111/ner.13221>

UNALMIS ERDOGAN S.; YANIKKEREM E.; GOKER A. Effects of low back massage on perceived birth pain and satisfaction. **Complement Ther Clin Pract**.v.28, n.1, p.169-175, 2017. <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2017.05.016>

VAN DER PLOEG M.J.; VERVEST M.H.A.; LIEM L.A.; SCHAGEN VAN LEEUWEN H.J. Transcutaneous nerve stimulation (TENS) during the first stage of labour: a randomized clinical trial. **Pain**.v.68, n.1, p.75-78, 1996. [https://doi.org/10.1016/S0304-3959\(96\)03141-7](https://doi.org/10.1016/S0304-3959(96)03141-7)

VAN DER SPANK J.T.; CAMBIER D.C.; DE PAEPE H.M.; DANNEELS L.A.; WITVROUW E.E.; BEERENS L. Pain relief in labour by transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS). **Arch Gynecol Obstet**. v.264, n.3, p.131-136, 2000. <https://doi.org/10.1007/s004040000099>

WAWRYKÓW A.; KORABIUSZ K. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation as a method to relieve pain during childbirth. **Journal of Education, Health and Sport**. v. 8, n.9, p.543-548,2018. DOI <http://dx.doi.org/10.5281/zenodo.1411112>

WHITBURN L.Y.; JONES L.E.; DAVEY M.A.; MCDONALD S. The nature of labour pain: An updated review of the literature. **Women Birth**. v.32, n.1., p.28-38, 2019. <https://doi.org/10.1016/j.wombi.2018.03.004>

WORLD HEALTH ORGANIZATION, WHO recommendations Intrapartum care for a positive childbirth experience, **World Health Organization**, 2018.

APÊNDICE 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa intitulada “**EFEITOS DA ADIÇÃO DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCUTÂNEA À MEDIDAS NÃO-FARMACOLÓGICAS DE ALÍVIO DA DOR DURANTE O TRABALHO DE PARTO: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO**”, sob a responsabilidade dos pesquisadores Naiara Toledo Dias – Doutoranda da Universidade Federal de Uberlândia, Vanessa Santos Pereira Baldon – Professora da Universidade Federal de Uberlândia, Patrícia Roberta dos Santos – Professora da Universidade Estadual de Goiás.

Nesta pesquisa nós estamos buscando entender os efeitos de diferentes medidas de alívio da dor durante o trabalho de parto.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será obtido pelas pesquisadoras Naiara Toledo Dias e Patrícia Roberta dos Santos na sala do pré-parto do Hospital Municipal Modesto de Carvalho. A intervenção será feita pelas pesquisadoras que são as profissionais aptas e habilitadas para a intervenção. Você terá o prazo que lhe for adequado para escolher participar ou não da pesquisa. (Resolução 510/16, Cap.III. Art. 4º. Parágrafo 2).

Na sua participação, você, primeiro, responderá a um questionário referente aos seus dados pessoais e histórico de saúde, com duração de aproximadamente 10 minutos. Em seguida, será solicitado que você responda a intensidade da sua dor. Para aliviar as suas dores durante o trabalho de parto você será sorteada a participar de um dos três grupos deste estudo. Nos três grupos você estará sempre com um profissional fisioterapeuta, será incentivada a andar, movimentar-se, a ficar na posição que preferir e a utilizar a bola suíça. O que diferencia os grupos é que em um você receberá massagem nas costas, em outro será utilizado um aparelho de eletroestimulação (estímulo elétrico na superfície da pele), colocado nas costas, e em outro o equipamento será colocado, mas estará desligado. Imediatamente após, 30 minutos, 1 hora após as intervenções você será novamente perguntada sobre a sua dor. Em torno de 12 a 24h após o parto nós iremos no alojamento conjunto onde você e seu bebê estarão e realizaremos algumas perguntas sobre o seu parto e sua satisfação com o parto, por meio de um Questionário de Experiência e Satisfação com o Parto (QESP), com duração de aproximadamente 30 minutos. Também olharemos seu prontuário para saber como foi o seu parto e como nasceu o seu bebê. Em nenhum momento você será identificada. Os resultados da pesquisa serão publicados e ainda assim a sua identidade será preservada.

Você não terá nenhum gasto nem ganho financeiro por participar na pesquisa.

Os riscos consistem em sentir-se constrangida em responder questões relacionadas à sua história ginecológica. Dessa forma, você pode negar-se a responder qualquer questão. Além disto, você pode ter medo de ser identificada, por isto você terá um número que te represente. Os benefícios serão que você receberá medidas para aliviar a dor durante o trabalho de parto e estará acompanhada de uma fisioterapeuta durante esse período.

Você é livre para deixar de participar da pesquisa a qualquer momento sem qualquer prejuízo ou coação. Até o momento da divulgação dos resultados, você também é livre para solicitar a retirada dos seus dados da pesquisa.

Uma via original deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com você.

Em caso de qualquer dúvida ou reclamação a respeito da pesquisa, você poderá entrar em contato com: Vanessa Santos Pereira Baldon, Faculdade de Educação Física da Universidade Federal de Uberlândia, na Rua Benjamin Constant, 1286, B. Aparecida. – Uberlândia- MG- CEP 38400-678; Tel: 34-3218-2935. Você poderá também entrar em

Rubrica do Participante da pesquisa

Rubrica do Pesquisador

contato com o CEP - Comitê de Ética na Pesquisa com Seres Humanos na Universidade Federal de Uberlândia, localizado na Av. João Naves de Ávila, nº 2121, bloco A, sala 224, *campus* Santa Mônica – Uberlândia/MG, 38408-100; telefone: 34-3239-4131. O CEP é um colegiado independente criado para defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos conforme resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

Itumbiara-GO, de de 20.....

Assinatura do(s) pesquisador(es)

Eu aceito participar do projeto citado acima, voluntariamente, após ter sido devidamente esclarecido.

Assinatura do participante da pesquisa

Rubrica do Participante da pesquisa

Rubrica do Pesquisador

APÊNDICE 2 – TERMO DE ASSENTIMENTO PARA O MENOR ENTRE 12 E 18 ANOS INCOMPLETOS

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa intitulada “**EFEITOS DA ADIÇÃO DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCUTÂNEA À MEDIDAS NÃO-FARMACOLÓGICAS DE ALÍVIO DA DOR DURANTE O TRABALHO DE PARTO: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO**”, sob a responsabilidade dos pesquisadores Naiara Toledo Dias – Doutoranda da Universidade Federal de Uberlândia, Vanessa Santos Pereira Baldon – Professora da Universidade Federal de Uberlândia, Patrícia Roberta dos Santos – Professora da Universidade Estadual de Goiás.

Nesta pesquisa nós estamos buscando entender os efeitos de diferentes medidas de alívio da dor durante o trabalho de parto.

O Termo de Assentimento será obtido pelas pesquisadoras Naiara Toledo Dias e Patrícia Roberta dos Santos na sala do pré-parto do Hospital Municipal Modesto de Carvalho. A intervenção será feita pelas pesquisadoras, que são os profissionais aptas e habilitadas para a intervenção. Você terá o prazo que lhe for adequado para escolher participar ou não da pesquisa. (Resolução 510/16, Cap.III. Art. 4º. Parágrafo 2).

Na sua participação, você, primeiro, responderá a um questionário referente aos seus dados pessoais e histórico de saúde. Em seguida, será solicitado que você responda a intensidade da sua dor. Para aliviar as suas dores durante o trabalho de parto você será sorteada a participar de um dos três grupos deste estudo. Nos três grupos você estará sempre com um profissional fisioterapeuta, será incentivada a andar, movimentar-se, a ficar na posição que preferir e a utilizar a bola suíça. O que diferencia os grupos é que em um você receberá massagem nas costas, em outro será utilizado um aparelho de eletroestimulação (estímulo elétrico na superfície da pele), colocado nas costas, e em outro o equipamento será colocado, mas estará desligado. Imediatamente após, 30 minutos, 1 hora após as intervenções você será novamente perguntada sobre a sua dor. Em torno de 12 a 24h após o parto nós iremos no alojamento conjunto onde você e seu bebê estarão e realizaremos algumas perguntas sobre o seu parto e sua satisfação com o parto. Também olharemos seu prontuário para saber como foi o seu parto e como nasceu o seu bebê.

Em nenhum momento você será identificada. Os resultados da pesquisa serão publicados e ainda assim a sua identidade será preservada.

Você não terá nenhum gasto nem ganho financeiro por participar na pesquisa.

Os riscos consistem em sentir-se constrangida em responder questões relacionadas à sua história ginecológica. Dessa forma, você pode negar-se a responder qualquer questão. Além disto, você pode ter medo de ser identificada, por isto você terá um número que te represente. Os benefícios serão que você receberá medidas para aliviar a dor durante o trabalho de parto e estará acompanhada de uma fisioterapeuta durante esse período.

Você é livre para deixar de participar da pesquisa a qualquer momento sem qualquer prejuízo ou coação. Até o momento da divulgação dos resultados, você também é livre para solicitar a retirada dos seus dados da pesquisa.

Uma via original deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com você.

Em caso de qualquer dúvida ou reclamação a respeito da pesquisa, você poderá entrar em contato com: Vanessa Santos Pereira Baldon, Faculdade de Educação Física da Universidade Federal de Uberlândia, na Rua Benjamin Constant, 1286, B. Aparecida. – Uberlândia- MG- CEP 38400-678; Tel: 34-3218-2935. Você poderá também entrar em contato com o CEP - Comitê de Ética na Pesquisa com Seres Humanos na Universidade Federal de Uberlândia, localizado na Av. João Naves de Ávila, nº 2121, bloco A, sala

Rubrica do Participante da pesquisa

Rubrica do Pesquisador

224, *campus* Santa Mônica – Uberlândia/MG, 38408-100; telefone: 34-3239-4131. O CEP é um colegiado independente criado para defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos conforme resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

Itumbiara-GO, de de 20.....

Assinatura do(s) pesquisador(es)

Eu aceito participar do projeto citado acima, voluntariamente, após ter sido devidamente esclarecido.

Assinatura do participante da pesquisa

Rubrica do Participante da pesquisa

Rubrica do Pesquisador

APÊNDICE 3 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA RESPONSÁVEL LEGAL POR MENOR DE 18 ANOS

Considerando a sua condição de responsável legal pelo(a) menor, apresentamos este convite e solicitamos o seu consentimento para que ele(a) participe da pesquisa intitulada **“(EFEITOS DA ADIÇÃO DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCUTÂNEA À MEDIDAS NÃO-FARMACOLÓGICAS DE ALÍVIO DA DOR DURANTE O TRABALHO DE PARTO: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO)”**, sob a responsabilidade dos pesquisadores (Naiara Toledo Dias – Doutoranda da Universidade Federal de Uberlândia, Vanessa Santos Pereira Baldo – Professora da Universidade Federal de Uberlândia, Patrícia Roberta dos Santos – Professora da Universidade Estadual de Goiás).

Nesta pesquisa nós estamos buscando (entender os efeitos de diferentes medidas de alívio da dor durante o trabalho de parto).

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será obtido pelas pesquisadoras Naiara Toledo Dias e Patrícia Roberta dos Santos na sala do pré-parto do Hospital Municipal Modesto de Carvalho. A intervenção será feita pelas pesquisadoras, que são as profissionais aptas e habilitadas para a intervenção. Você terá o prazo que lhe for adequado para escolher participar ou não da pesquisa. (Resolução 510/16, Cap.III. Art. 4º. Parágrafo 2).

Na participação do(a) menor sob sua responsabilidade, ele(a) (primeiro, responderá a um questionário referente aos seus dados pessoais e histórico de saúde, com duração de aproximadamente 10 minutos. Em seguida, será solicitado a ela que responda a intensidade da sua dor. Para aliviar as suas dores durante o trabalho de parto você será sorteada a participar de um dos três grupos deste estudo. Nos três grupos ela estará sempre com um profissional fisioterapeuta, será incentivada a andar, movimentar-se, a ficar na posição que preferir e a utilizar a bola suíça. O que diferencia os grupos é que em um você receberá massagem nas costas, em outro será utilizado um aparelho de eletroestimulação (estímulo elétrico na superfície da pele), colocado nas costas, e em outro o equipamento será colocado, mas estará desligado. Imediatamente após, 30 minutos, 1 hora após as intervenções ela será novamente perguntada sobre a sua dor. Em torno de 12 a 24h após o parto nós iremos no alojamento conjunto onde ela e seu bebê estarão e realizaremos algumas perguntas sobre o seu parto e sua satisfação com o parto, por meio de um Questionário de Experiência e Satisfação com o Parto (QESP), com duração de aproximadamente 30 minutos. Também olharemos o prontuário dela para saber como foi o seu parto e como nasceu o bebê dela.

Em nenhum momento, nem o(a) menor nem você serão identificados. Os resultados da pesquisa serão publicados e ainda assim a identidade dele(a) e a sua serão preservadas.

Nem ele(a) nem você terão gastos nem ganhos financeiros por participar na pesquisa.

Os riscos consistem em (a menor sentir-se constrangida em responder questões relacionadas à sua história ginecológica. Dessa forma, você pode negar-se a responder qualquer questão. Além disto, você pode ter medo de ser identificada, por isto você terá um número que te represente). Os benefícios serão (que a menor receberá medidas para aliviar a dor durante o trabalho de parto e estará acompanhada de uma fisioterapeuta durante esse período).

A qualquer momento, você poderá retirar o seu consentimento para que o(a) menor sob sua responsabilidade participe da pesquisa. Garantimos que não haverá coação para que o consentimento seja mantido nem que haverá prejuízo ao(à) menor sob sua responsabilidade. Até o momento da divulgação dos resultados, você também é livre para solicitar a retirada dos dados do(a) menor sob sua responsabilidade da pesquisa.

Rubrica do Responsável pelo Participante

Rubrica do Pesquisador

ANEXO 1 – QUESTIONÁRIO DE EXPERIÊNCIA E SATISFAÇÃO COM O PARTO

QESP - Questionário de Experiência e Satisfação com o Parto

Costa,R., Figueiredo,B., Pacheco, A., Marques,A., & Pais, A. (2004). In *Psicologia, Saúde & Doenças*. 5 (2), 159-187.

• Leia com atenção cada um dos itens abaixo. Não há respostas certas ou erradas. Apenas deve selecionar uma das opções, conforme a sua experiência pessoal.

• Ao longo do questionário serão utilizadas as seguintes siglas:
TP - Trabalho de parto; P- Parto; PP - Pós-parto

Item	Muito pior	Pior	Melhor	Muito melhor
1 O TP decorreu de encontro com as suas expectativas				
2 O P decorreu de encontro com as suas expectativas				
3 O PP decorreu de acordo com as suas expectativas				
4 A dor que sentiu no TP foi de acordo com as suas expectativas				
5 A dor que sentiu no P foi de acordo com as suas expectativas				
6 A dor que sentiu no PP foi de acordo com as suas expectativas				
7 As condições físicas da instituição no TP foram de encontro com as suas expectativas				
8 As condições físicas da instituição no P foram de encontro com as suas expectativas				
9 As condições físicas da instituição no PP foram de encontro com as suas expectativas				
10 A qualidade dos cuidados prestados pelos profissionais de saúde no TP foi de acordo com as suas expectativas				
11 A qualidade dos cuidados prestados pelos profissionais de saúde no P foi de acordo com as suas expectativas				
12 A qualidade dos cuidados prestados pelos profissionais de saúde no PP foi de acordo com as suas expectativas				
13 O tempo que demorou o TP foi de encontro com as suas expectativas				
14 O tempo que demorou o P foi de encontro com as suas expectativas				
15 O tempo que demorou o PP foi de encontro com as suas expectativas				
16 O tempo que demorou a <u>tocar</u> no bebê, após o P, foi de encontro às suas expectativas				
17 O tempo que demorou a <u>pegar</u> no bebê, após o P, foi de encontro às suas expectativas				

Item	Nada	Um pouco	Bastante	Muito
18 Usou métodos de respiração e relaxamento durante o TP				
19 Usou métodos de respiração e relaxamento durante o P				
20 Qual o relaxamento que conseguiu atingir durante o TP				
21 Qual o relaxamento que conseguiu atingir durante o P				
22 O relaxamento ajudou-a durante o TP				
23 O relaxamento ajudou-a durante o P				
24 Sentiu que tinha a situação sobre controlo durante o TP				
25 Sentiu que tinha a situação sobre controlo durante o P				
26 Sentiu que tinha a situação sobre controlo logo após o P				
27 Sentiu-se confiante durante o TP				
28 Sentiu-se confiante durante o P				
29 Sentiu-se confiante logo após o parto				
30 Contou com o apoio do companheiro, durante o TP				
31 Contou com o apoio do companheiro, durante o P				
32 Contou com o apoio do companheiro, logo após o P				
33 A ajuda do companheiro foi útil, durante o TP				
34 A ajuda do companheiro foi útil, durante o P				
35 A ajuda do companheiro foi útil, logo após o P				
36 Contou com o apoio de alguém importante para si (familiar, amigo), durante o TP				
37 Contou com o apoio de alguém importante para si (familiar, amigo), durante o P				
38 Contou com o apoio de alguém importante para si (familiar, amigo), logo após o P				
39 Tinha conhecimento de todos os acontecimentos relativos ao TP				
40 Tinha conhecimento de todos os acontecimentos relativos ao P				
41 Tinha conhecimento de todos os acontecimentos relativos ao PP				
42 Sentiu medo durante o TP				
43 Sentiu medo durante o P				
44 Sentiu medo logo após o parto				
45 Em algum momento sentiu prazer ou satisfação durante o TP				
46 Em algum momento sentiu prazer ou satisfação durante o P				

47	Em algum momento sentiu prazer ou satisfação logo após o parto				
48	Que quantidade de mal-estar sentiu durante o TP				
49	Que quantidade de mal-estar sentiu durante o P				
50	Que quantidade de mal-estar sentiu logo após o parto				
51	Teve preocupações acerca do seu estado de saúde durante o TP				
52	Teve preocupações acerca do seu estado de saúde durante o P				
53	Teve preocupações acerca do seu estado de saúde logo após o parto				
54	Teve preocupações acerca do estado de saúde do bebê durante o TP				
55	Teve preocupações acerca do estado de saúde do bebê durante o P				
56	Teve preocupações acerca do estado de saúde do bebê logo após o parto				
57	Considera que foi um membro útil e cooperativo com a equipa médica que a acompanhou durante o TP				
58	Considera que foi um membro útil e cooperativo com a equipa médica que a acompanhou durante o P				
59	Considera que foi um membro útil e cooperativo com a equipa médica que a acompanhou logo após o parto				
60	Recorda o TP como doloroso				
61	Recorda o P como doloroso				
62	Recorda o PP como doloroso				
63	Os equipamentos usados no parto geraram-lhe mal-estar				
64	Já falou da experiência de parto com o companheiro				
65	Sente-se melhor depois de falar sobre a experiência de parto				
66	Foi capaz de aproveitar plenamente a primeira vez que esteve com o bebê				
67	Até que ponto a sua dor interferiu na relação e nos cuidados prestados ao bebê				
68	Até que ponto a sua dor interferiu na relação com o companheiro				
69	Qual o grau de preocupação do companheiro perante a sua dor				
70	Em geral, qual é o nível de interferência da sua dor nas atividades do dia-a-dia				
71	Até que ponto a sua dor interferiu na capacidade para participar em atividades recreativas e sociais				
72	Tem estado preocupada com o seu estado de saúde				
73	Tem estado preocupada com estado de saúde do bebê				

74	Tem estado preocupada com as consequências do P em si				
75	Tem estado preocupada com as consequências do P no bebê				
76	Tem estado preocupada com as dificuldades de amamentar ao peito				
77	Tem estado preocupada com o ganho de peso do seu bebê				
78	Tem sentido dificuldade em cuidar do bebê				
79	Tem estado preocupada com o regresso a casa				
80	Está satisfeita com a forma como decorreu o TP				
81	Está satisfeita com a forma como decorreu o P				
82	Está satisfeita com a forma como decorreu o PP				
83	Está satisfeita com o tempo que demorou o TP				
84	Está satisfeita com o tempo que demorou o P				
85	Está satisfeita com o tempo que demorou o PP				
86	Está satisfeita com as condições físicas da maternidade no TP				
87	Está satisfeita com as condições físicas da maternidade no P				
88	Está satisfeita com as condições físicas da maternidade no PP				
89	Está satisfeita com a qualidade dos cuidados prestados pelos profissionais de saúde no TP				
90	Está satisfeita com a qualidade dos cuidados prestados pelos profissionais de saúde no P				
91	Está satisfeita com a qualidade dos cuidados prestados pelos profissionais de saúde no PP				
92	Está satisfeita com a intensidade da dor que sentiu no TP				
93	Está satisfeita com a intensidade da dor que sentiu no P				
94	Está satisfeita com a intensidade da dor que sentiu no PP				
95	Está satisfeita com o tempo que demorou a tocar no seu bebê, após o P				
96	Está satisfeita com o tempo que demorou a pegar no seu bebê, após o P				

ANEXO 2 - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA ADIÇÃO DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCUTÂNEA À MEDIDAS NÃO-FARMACOLÓGICAS DE ALÍVIO DA DOR DURANTE O TRABALHO DE PARTO: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Pesquisador: Vanessa Santos Pereira Baldon

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 15005819.6.0000.5152

Instituição Proponente: Faculdade de Educação Física e Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.610.730

Apresentação do Projeto:

Trata-se de análise de respostas às pendências apontadas no parecer consubstanciado número 3.475.252, de 30 de Julho de 2019.

Segundo os pesquisadores,

Estudo clínico randomizado controlado será realizado nas instalações do Hospital Municipal Modesto de Carvalho da cidade de Itumbiara-GO.

A amostra será do tipo por conveniência, composta por mulheres durante a primeira fase de trabalho de parto, internadas nesta instituição.

Baseando-se em um estudo prévio (Báez-Suárez et al., 2018), considerando uma diferença entre grupos de 1,5 e o desvio padrão de 1,61, considerando um alfa de 0,01 e o poder do teste de 0,80, o tamanho mínimo da amostra em cada grupo é de 54 participantes. Serão considerados como critérios de inclusão: a) gestante em fase ativa do trabalho de parto; b) gestações de baixo risco; c) mulheres com idade gestacional de 37- 42 semanas; d) gestação com um único feto e este na posição cefálica. Como critérios de exclusão serão considerados: a) possuir ferida ou inflamação nas áreas cutâneas de aplicação dos eletrodos do TENS; b) presença de marca-passo; c) incapacidade de compreensão dos comandos verbais.

Ao início do estudo, serão convidadas as gestantes em trabalho de parto ativo admitidas na

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLANDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA/MG



Continuação do Parecer: 3.610.730

instituição, estas gestantes serão informadas sobre o procedimento proposto e, aquelas que concordarem, assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Para parturientes com idade inferior à 18 anos, será aplicado o Termo de Assentimento para o menor entre 12 e 18 anos incompletos. Este projeto será conduzido de acordo com a determinação do parecer 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. As participantes que atenderem aos critérios estabelecidos serão alocadas por meio de uma lista de números aleatórios gerados por computador ocultada por meio de envelopes opacos e selados em três grupos:

- a) Grupo 1 composto por parturientes que terão suporte contínuo e serão incentivadas quanto a deambulação, adoção de variedade de posição com uso da bola suíça e receberão massagem na região lombar por 30 min.
- b) Grupo 2 composto por parturientes que também terão suporte contínuo e serão incentivadas quanto a deambulação, adoção de variedade de posição com uso da bola suíça e receberão a aplicação da TENS por 30 min.
- c) Grupo 3 composto por parturientes que terão suporte contínuo e serão incentivadas quanto a deambulação, adoção de variedade de posição com uso da bola suíça e receberão aplicação da TENS placebo por 30 min.

4.3- Intervenção

A intervenção dos três grupos ocorrerá durante a primeira fase do trabalho de parto, desde a admissão até o início do período expulsivo. Os três grupos receberão suporte contínuo dos profissionais, incentivo à deambulação e à adoção de posturas verticais. Além disso, as parturientes do Grupo 1 serão posicionadas em bola suíça para que esta receber massagem em região dorsal por 30 min. Serão utilizados movimentos da massagem clássica como: deslizamento superficial, profundo, amassamento, fricção e rolamento. Será utilizado óleo de amêndoas da marca Farmax como forma de facilitar as manobras manuais. As mulheres do Grupo 2 serão submetidas a intervenção com uso da eletroestimulação TENS com uso do equipamento portátil TENS portátil Neurodyn Ibramed. Elas serão posicionadas sentadas na bola suíça e quatro eletrodos de silicone que serão fixados com fita crepe na região tóraco-lombar, nos níveis de T10-L1 e S2-S4. Será utilizada frequência de 100 Hz, largura de pulso de 100s, com intensidade conforme a sensibilidade de cada paciente por 30 minutos (Santana et al., 2016). Já as mulheres do Grupo 3 serão submetidas a intervenção placebo. Elas serão posicionadas e terão eletrodos fixados de forma semelhante ao grupo 2. No entanto, o equipamento permanecerá com o botão de intensidade desativado, sem passagem de corrente.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 3.610.730

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral:

Verificar os efeitos das medidas não farmacológicas de alívio da dor somadas ou não a aplicação da TENS sobre a dor, satisfação com o parto, duração do trabalho de parto e condições de nascimento dos neonatos.

Objetivos Específicos:

Comparar os efeitos das medidas não farmacológicas de alívio da dor isoladas, somadas a aplicação da TENS e somadas à aplicação placebo sobre o relato de dor das parturientes durante o trabalho de parto.

Comparar os efeitos das medidas não farmacológicas de alívio da dor isoladas, somadas a aplicação da TENS e somadas à aplicação placebo sobre a satisfação com o parto das mulheres.

Comparar os efeitos das medidas não farmacológicas de alívio da dor isoladas, somadas a aplicação da TENS e somadas à aplicação placebo sobre a duração do trabalho de parto.

Comparar os efeitos das medidas não farmacológicas de alívio da dor isoladas, somadas a aplicação da TENS e somadas à aplicação placebo sobre as condições de nascimento dos neonatos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

"RISCOS: O presente estudo envolve risco de a voluntária sentir-se constrangida em responder questões relacionadas à sua história ginecológica, obstétrica e sua atividade sexual. Como forma de minimizar esse risco será informada à voluntária que ela pode se negar a responder a quaisquer questões.

Além disto, a participante da pesquisa pode estar sujeita a sua identificação, sendo utilizado o código de numeração para amenizar esse risco.

BENEFÍCIO: Como benefício direto, todas as voluntárias do presente estudo receberão as medidas não farmacológicas de alívio da dor já comprovadas na literatura, além de suporte fisioterapêutico durante todo o trabalho de parto."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo do tipo ensaio clínico randomizado controlado que será realizado nas instalações do Hospital Municipal Modesto de Carvalho da cidade de Itumbiara-GO. Amostra por conveniência divididas em 3 grupos de 54 participantes cada.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 3.610.730

Com a realização dessa pesquisa, espera-se compreender os efeitos da intervenção por meio da eletroestimulação TENS, somada a outras medidas não-farmacológicas de alívio da dor, em mulheres em trabalho de parto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos obrigatórios estão adequados inclusive o da instituição coparticipante.

O TCLE, o termo de assentimento e o do responsável pelo menor estão compreensíveis e deixa o participante com liberdade para decidir sobre sua participação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas no parecer consubstanciado número 3.475.252, de 30 de Julho de 2019, foram atendidas.

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

O protocolo não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Data para entrega de Relatório Parcial ao CEP/UFU: Setembro de 2020.

Data para entrega de Relatório Final ao CEP/UFU: Setembro de 2021.

OBS.: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

O CEP/UFU lembra que:

- a- segundo a Resolução 466/12, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito de pesquisa.
- b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.
- c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento a Resolução CNS 466/12, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Orientações ao pesquisador:

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 3.610.730

em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12). É papel de o pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1331522.pdf	06/08/2019 14:49:06		Aceito
Outros	carta_resposta.doc	06/08/2019 14:48:36	Vanessa Santos Pereira Baldon	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_responsavel.doc	06/08/2019 14:48:06	Vanessa Santos Pereira Baldon	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Modelo_Termo_ASSENTIMENTO_MENOR_12_a_18_anos_2018a.doc	06/08/2019 14:47:35	Vanessa Santos Pereira Baldon	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_alterado.doc	06/08/2019 14:29:44	Vanessa Santos Pereira Baldon	Aceito

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 3.610.730

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_alterado.doc	06/08/2019 14:29:21	Vanessa Santos Pereira Baldon	Aceito
Outros	linkcurriculo.doc	22/05/2019 11:48:23	Naiara Toledo Dias	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	16/05/2019 14:36:23	Naiara Toledo Dias	Aceito
Outros	QESP.pdf	16/05/2019 14:00:25	Naiara Toledo Dias	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termodecompromissodaequipeexecutora.pdf	10/04/2019 21:56:25	Naiara Toledo Dias	Aceito
Outros	coparticipante.pdf	10/04/2019 21:55:28	Naiara Toledo Dias	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLANDIA, 30 de Setembro de 2019

Assinado por:
Karine Rezende de Oliveira
(Coordenador(a))

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
UF: MG Município: UBERLANDIA
Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br

ANEXO 3- REGISTRO NACIONAL DE ENSAIOS CLÍNICOS (REBEC)

08/11/2021 12:13

1 nova mensagem

BRASIL

[Go to main content \[1\]](#) [Go to main menu \[2\]](#) [Enable high contrast \[3\]](#)


Record View



Public trial

RBR-68kh6j Effects of adding an Electrical Appliance associated with other measures to relieve pain during child labor

Date of registration: 03/17/2020 (mm/dd/yyyy)Last approval date: 08/25/2021 (mm/dd/yyyy)

Study type:

Interventional

Scientific title:

en

Effects of the addition of Transcutaneous Electrical Stimulation to Non-Pharmacological measures of relief during childbirth work: Controlled Randomized Clinical Study

pt-br

Efeitos da adição da Estimulação Elétrica Transcutânea à Medidas Não-Farmacológicas de alívio da dor durante o trabalho de parto: Estudo Clínico Randomizado Controlado

Trial identification

- **UTN code:** U1111-1248-2948
- **Public title:**

en

Effects of adding an Electrical Appliance associated with other measures to relieve pain during child labor

pt-br

Efeitos da adição de um Aparelho Elétrico associado a outras medidas que visam aliviar a dor durante o trabalho de parto

- **Scientific acronym:**

- **Public acronym:**

- **Secondaries identifiers:**

- **CAAE:** 15005819.6.0000.5152
Issuing authority: PLATAFORMA BRASIL
- **3.610.730**
Issuing authority: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia

Sponsors

- **Primary sponsor:** Naiara Toledo Dias

- **Secondary sponsor:**

- **Institution:** Naiara Toledo Dias



Estamos aqui para ajudar você!

Customer Support

agora mesmo

08/11/2021 12:13

1 nova mensagem

- Supporting source:
 - Institution: Naiara Toledo Dias

Health conditions

- Health conditions:

en Labor, Obstetric; pain	pt-br Trabalho de parto; dor
-------------------------------------	--

- General descriptors for health conditions:

en O00-O99 XV - Pregnancy, childbirth and the puerperium	pt-br O00-O99 XV - Gravidez, parto e puerpério
--	--

- Specific descriptors:

en G08.686.784.769.326 Labor, Obstetric	pt-br G08.686.784.769.326 Trabalho de Parto	es G08.686.784.769.326 Trabajo de Parto
en C23.888.592.612 Pain	pt-br C23.888.592.612 Dor	es C23.888.592.612 Dolor

Interventions

- Interventions:

en
Group 1: composed of 36 parturients who will have continuous support and will be encouraged as to walking, adopting a variety of positions with the use of the Swiss ball. In addition, parturients in Group 1 will be positioned on a Swiss ball so that they receive massage in the dorsal region for 30 min. Classical massage movements will be used, such as: superficial, deep sliding, kneading, friction and rolling. Farmax brand almond oil will be used to facilitate manual maneuvers. Group 2 composed of 36 parturients who will also have continuous support and will be encouraged as to walking, adopting a variety of positions with the use of the Swiss ball. In addition, they will be submitted to intervention using TENS electrostimulation using the portable Neurodyn Ibramed portable TENS equipment. They will be positioned seated on the Swiss ball and four silicone electrodes that will be fixed with masking tape in the thoraco-lumbar region, at the levels of T10-L1 and S2-S4. A frequency of 100 Hz, pulse width of 100µs will be used, with intensity depending on the sensitivity of each patient

pt-br
Grupo 1: composto por 36 parturientes que terão suporte contínuo e serão incentivadas quanto a deambulação, adoção de variedade de posição com uso da bola suíça. Além disso, as parturientes do Grupo 1 serão posicionadas em bola suíça para que esta receber massagem em região dorsal por 30 min. Serão utilizados movimentos da massagem clássica como: deslizamento superficial, profundo, amassamento, fricção e rolamento. Será utilizado óleo de amêndoas da marca Farmax como forma de facilitar as manobras manuais. Grupo 2 composto por 36 parturientes que também terão suporte contínuo e serão incentivadas quanto a deambulação, adoção de variedade de posição com uso da bola suíça. Além disso elas serão submetidas a intervenção com uso da eletroestimulação TENS com uso do equipamento portátil Neurodyn Ibramed. Elas serão posicionadas sentadas na bola suíça e quatro eletrodos de silicone que serão fixados com fita crepe na região tóraco-lombar, nos níveis de T10-L1 e S2-S4. Será utilizada frequência de 100 Hz, largura de pulso de



Estamos aqui para ajudar você!

Customer Support

agora mesmo

08/11/2021 12:13

1 nova mensagem

for 30 minutes. Group 3 composed of 36 parturients who will have continuous support and will be encouraged as to walking, adopting a variety of position with the use of the Swiss ball. In addition, they will undergo a placebo intervention. They will be positioned and will have electrodes fixed in a similar way to group 2. However, the equipment will remain with the intensity button deactivated, without current flow.

100µs, com intensidade conforme a sensibilidade de cada paciente por 30 minutos. Grupo 3 composto por 36 parturientes que terão suporte contínuo e serão incentivadas quanto a deambulação, adoção de variedade de posição com uso da bola suíça. Além disso elas serão submetidas a intervenção placebo. Elas serão posicionadas e terão eletrodos fixados de forma semelhante ao grupo 2. No entanto, o equipamento permanecerá com o botão de intensidade desativado, sem passagem de corrente.

- **Descriptors:**

en
G11.427.410.568.900
Walking

pt-br
G11.427.410.568.900
Caminhada

es
G11.427.410.568.900
Caminata

en
E02.190.599.750.750
Massage

pt-br
E02.190.599.750.750
Massagem

es
E02.190.599.750.750
Masaje

en
E05.723.402 Electric
Stimulation

pt-br
E05.723.402 Estimulação
Elétrica

es
E05.723.402 Estimulación
Eléctrica

en
E02.779 Physical Therapy
Modalities

pt-br
E02.779 Modalidades de
Fisioterapia

es
E02.779 Modalidades de
Fisioterapia

Recruitment

- **Study status:** Not yet recruiting

- **Countries**
 - Brazil

- **Date first enrollment:** 04/01/2020 (mm/dd/yyyy)

- **Target sample size:** Gender: Minimum age: Maximum age:

108	F	0	0
-----	---	---	---

- **Inclusion criteria:**

en
inclusion criteria: pregnant women in active labor; low-risk pregnancies; women with a gestational age of 37-42 weeks; gestation with a single fetus and this one in the cephalic position.

pt-br
critérios de inclusão: gestante em fase ativa do trabalho de parto; gestações de baixo risco; mulheres com idade gestacional de 37- 42 semanas; gestação com um único feto e este na posição cefálica.

- **Exclusion criteria:**

en
exclusion criteria will be considered: having a wound or inflammation in the cutaneous areas of application of the TENS electrodes; presence of a pacemaker; inability to understand verbal commands.

pt-br
critérios de exclusão serão considerados: possuir ferida ou inflamação nas áreas cutâneas de aplicação dos eletrodos do TENS; presença de marca-passo; incapacidade de compreensão dos comandos verbais.



Estamos aqui para ajudar você!
Customer Support agora mesmo

Study type

- Study design:

en

Treatment Clinical Trial, parallel, with three arms, single-blind, randomized controlled

pt-br

Ensaio clínico de tratamento, paralelo, com três braços, unicego, randomizado-controlado

Expanded access program	Purpose	Intervention assignment	Number of arms	Masking type	Allocation	Study phase
	Treatment	Parallel	3	Single-blind	Randomized-controlled	N/A

Outcomes

- Primary outcomes:

en

Expected outcome 1: Assess the intensity of pain using the Visual Analogue Scale (VAS). It is a simple one-dimensional instrument, used worldwide to assess pain intensity. It is characterized by a 10 cm long horizontal line where 0 represents no pain and 10 the worst imaginable or severe pain. They will be evaluated before the intervention, immediately after the intervention, 30 minutes after and 1 hour after the intervention, will also be evaluated in the immediate puerperium (12-24 hours after delivery). It is expected to find pain reduction after the intervention, which is greater in group 2.

pt-br

Desfecho esperado 1: Avaliar a intensidade da dor, por meio da Escala Visual Analógica (EVA). Trata-se de um instrumento unidimensional simples, utilizado mundialmente para avaliar intensidade da dor. Caracteriza-se por uma linha no sentido horizontal com 10 cm de comprimento em que 0 representa ausência de dor e 10 a pior dor imaginável ou dor severa. Serão avaliadas antes da intervenção, imediatamente após a intervenção, 30 minutos após e 1 hora após a intervenção, também será avaliada no puerpério imediato (12-24 horas após o parto). Espera-se encontrar redução da dor após a intervenção, sendo esta maior no grupo 2.

- Secondary outcomes:

en

Expected outcome 2: Evaluate satisfaction with childbirth, using the Childbirth Experience and Satisfaction Questionnaire (QESP). This consists of a self-report questionnaire, with a total of 104 questions, which refer to the expectations, experience, satisfaction and quality of the woman's experience related to labor, delivery and immediate postpartum. Which will be applied in the immediate postpartum period (12-24 hours) after delivery. It is expected to find better evaluation of the experience and satisfaction of childbirth, through QESP, in group 2 (with TENS device on).

pt-br

Desfecho esperado 2: Avaliar a satisfação com o parto, por meio do Questionário de Experiência e Satisfação com o Parto (QESP). Este consiste em um questionário de auto-relato, apresenta um total de 104 questões, as quais se referem às expectativas, experiência, satisfação e qualidade da experiência da mulher relativas ao trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. O questionário será aplicado no puerpério imediato (12-24 horas) após o parto. Espera-se encontrar melhor avaliação da experiência e satisfação do parto, por meio do QESP, no grupo 2 (com aparelho TENS ligado).



Estamos aqui para ajudar você!



Customer Support

agora mesmo

1

en

Expected outcome 3: Evaluate data related to childbirth, such as: type of delivery, total duration of labor and possible obstetric complications by consulting the medical record. It is expected to find improvement in delivery data, such as vaginal delivery, shorter duration of labor, and low rate of obstetric complications, in all groups.

en

Expected outcome 4: Evaluate the newborn's birth conditions, such as: weight, height, possible complications, Apgar score in the first and fifth minutes by consulting the medical record. It is expected to find adequate data on weight, height and apgar, low rate of complications with neonates for all groups

pt-br

Desfecho esperado 3: Avaliar os dados referentes ao parto, tais como: tipo de parto, duração total do trabalho de parto e possíveis complicações obstétricas por meio da consulta ao prontuário. Espera-se encontrar melhora nos dados do parto, como parto vaginal, menor duração do tempo do trabalho de parto, e baixo índice de complicações obstétricas em todos os grupos.

pt-br

Desfecho esperado 4: Avaliar as condições de nascimento do neonato, tais como: peso, altura, possíveis complicações, escore Apgar no primeiro e quinto minutos por meio da consulta ao prontuário. Espera-se encontrar dados adequados de peso, altura e apgar, baixo índice de complicações com neonato para todos os grupos.

Contacts

- **Public contact**
 - **Full name:** Vanessa Santos Pereira Baldon
 - **Address:** Rua Benjamin Constant, 1286 - Nossa Senhora Aparecida
 - **City:** Uberlândia / Brazil
 - **Zip code:** 38400-678
 - **Phone:** +55-034-32182935
 - **Email:** vanessabaldon@ufu.br
 - **Affiliation:** Universidade Federal de Uberlândia
- **Scientific contact**
 - **Full name:** Vanessa Santos Pereira Baldon
 - **Address:** Rua Benjamin Constant, 1286 - Nossa Senhora Aparecida
 - **City:** Uberlândia / Brazil
 - **Zip code:** 38400-678
 - **Phone:** +55-034-32182935
 - **Email:** vanessabaldon@ufu.br
 - **Affiliation:** Universidade Federal de Uberlândia
- **Site contact**
 - **Full name:** Vanessa Santos Pereira Baldon
 - **Address:** Rua Benjamin Constant, 1286 - Nossa Senhora Aparecida
 - **City:** Uberlândia / Brazil
 - **Zip code:** 38400-678
 - **Phone:** +55-034-32182935
 - **Email:** vanessabaldon@ufu.br
 - **Affiliation:** Universidade Federal de Uberlândia

Estamos aqui para ajudar você!



Customer Support

agora mesmo

Additional links:

- [Previous revision](#)
- [Download in ICTRP format](#)