



Universidade de Brasília

Faculdade de Ceilândia

Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde

AVALIAÇÃO DA INFLUÊNCIA DA EDUCAÇÃO EM NEUROCIÊNCIA DA DOR NA
EVOLUÇÃO CLÍNICA PÓS-OPERATÓRIA

RAQUEL PEREIRA DE SOUZA

Brasília, 2023



Universidade de Brasília – UnB

Faculdade de Ceilândia

Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde

Avaliação da influência da educação em neurociência da dor na evolução clínica pós-operatória

Raquel Pereira de Souza

Dissertação de mestrado apresentado no
Programa de Pós-Graduação em Ciências
e Tecnologias em Saúde

Área de Concentração: Promoção,
prevenção e intervenção em saúde.

Linha de pesquisa: Determinantes sócio
biológicos e cuidado em saúde

Temática da linha: Educação em dor

Orientadora: Prof^ª Dr^ª Mani Indiana Funez

Brasília-DF, 2023

Ficha catalográfica elaborada automaticamente,
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

PD278a Pereira de Souza, Raquel
Avaliação da influência da educação em neurociência da dor na evolução clínica pós-operatória / Raquel Pereira de Souza; orientador Mani Indiana Funez. -- Brasília, 2023.
93 p.

Dissertação (Mestrado em Ciências e Tecnologias em Saúde)
-- Universidade de Brasília, 2023.

1. Dor pós-operatória. 2. Enfermagem perioperatória. 3. Educação em saúde. 4. Percepção da dor. I. Indiana Funez, Mani, orient. II. Título.

RAQUEL PEREIRA DE SOUZA

AVALIAÇÃO DA INFLUÊNCIA DA EDUCAÇÃO EM NEUROCIÊNCIA DA DOR NA
EVOLUÇÃO CLÍNICA PÓS-OPERATÓRIA

Dissertação como requisito para obtenção de título de Mestre, Programa de Pós-graduação em
Ciências e Tecnologias em Saúde da Universidade de Brasília – Faculdade de Ceilândia.

Data de aprovação: ____ de ____ de 2023.

Prof.^a Dr.^a Mani Indiana Funez

Orientador – Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde – UnB – FCE

Prof.^a Dr.^a. Carina Aparecida Marosti Dessotte

Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo - USP

Prof.^a Dr.^a Vania Maria de Araújo Giaretta

Departamento de Enfermagem e Nutrição da Universidade de Taubaté

Prof.^a Dr.^a Katarinne Lima Moraes

Suplente - Colegiado de Enfermagem – UnB – FCE

AGRADECIMENTOS

À Mani Funez por todo o ensinamento e experiência compartilhada, pela dedicação que tem como orientadora, sendo para mim uma referência.

À Paula Muniz pela parceria nesta vida acadêmica, compartilhando objetivos e sempre seguindo juntas em todas as situações.

À Laura e Anne por todo o comprometimento, parceria e empenho no desenvolvimento do projeto.

À professora Joanlise pela imensa contribuição, ajuda e ensinamentos.

Às professoras Carina, Vânia e Katarinne por aceitarem participar da banca e enriquecer o trabalho.

Aos pacientes que aceitaram participar da pesquisa e possibilitaram a realização desse trabalho.

Aos profissionais de saúde dos hospitais onde foi realizada a coleta, estiveram sempre disponíveis e dispostos a contribuir.

À FAP/DF pelo financiamento do projeto, número do processo 0019300001202222.

À Faculdade de Ceilândia e ao Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde pelas possibilidades abertas e por despertar em mim o gosto pela pesquisa.

Aos colegas do Sistema Nacional de Transplantes pela troca de experiências e incentivo.

À minha mãe por tudo a que me dedica, todas as minhas conquistas são dela também.

Às minhas várias mães do coração por me cuidarem como filha, sou eternamente grata por tantas mulheres me ensinando os caminhos da vida.

À minha família, namorado e amigos por todo o apoio, pelos conselhos, por tornarem esse mundo aconchegante.

À Deus pela benção da vida, das experiências e aprendizados.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	16
1.1. Referencial Teórico.....	16
1.1.1. Dor pós-operatória.....	17
1.1.2. Avaliação da dor.....	17
1.1.3. Controle da dor pós-operatória.....	17
1.1.4. Educação em neurociência da dor.....	18
2 OBJETIVOS.....	20
2.1. Objetivo geral.....	20
2.2 Objetivos específicos.....	20
3 METODOLOGIA.....	21
3.1. Metodologia do Protocolo	21
3.1.1. Tamanho da amostra.....	21
3.1.2. Recrutamento.....	21
3.1.3. Alocação.....	22
3.1.4. Cegamento.....	22
3.1.5. Intervenção.....	23
3.1.6. Desfecho primário.....	24
3.1.7 Desfechos secundários.....	25
3.1.8 Covariáveis.....	25
3.1.9 Tratamento dos dados.....	26
3.1.10. Aspectos éticos e disseminação dos resultados da pesquisa	27
3.2. Metodologia do ensaio clínico.....	29
3.2.1. Características do estudo.....	29
3.2.2. Desfecho primário.....	29
3.2.3. Desfechos secundários.....	29
3.2.4. Covariáveis.....	29
3.2.5. Recrutamento.....	29
3.2.6. Intervenção.....	30
3.2.7. Estatística.....	30

4 RESULTADOS.....	31
4.1 Resultados do protocolo.....	31
4.2 Resultados do ensaio clínico.....	43
4.2.1 Caracterização da amostra.....	45
4.2.2 Avaliação da dor pós-operatória.....	48
4.2.3 Consumo pós-operatório de analgésicos.....	51
4.2.4 Avaliação pós-operatória dos sinais vitais.....	52
5 DISCUSSÃO.....	53
5.1. Discussão do Protocolo.....	53
5.2 Discussão do ensaio clínico.....	54
6 CONCLUSÃO.....	59
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	60
APÊNDICES.....	65
ANEXOS.....	91

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Checklist SPIRIT 2013: Itens recomendados para abordar em um protocolo de ensaio clínico e documentos relacionados.....	32
Tabela 2 Temas, objetivos e detalhes da sessão de intervenção educativa em END.....	41
Tabela 3 Questionário de avaliação sobre dor pós-operatória.....	42
Tabela 4 Material de reforço da intervenção.....	42
Tabela 5 Percentuais (frequências absolutas) ou médias [desvio padrão] dos fatores demográficos e clínicos cirúrgicos	46
Tabela 6 Percentuais (frequências absolutas) ou mediana [intervalo interquartil] de aspectos quantitativos e qualitativos da dor pós-operatória.....	49
Tabela 7 Percentuais (frequências absolutas) ou mediana [intervalo interquartil] do consumo de analgésico no período pós-operatório.....	51
Tabela 8 Média (desvio padrão) e Mediana [intervalo interquartil] dos sinais vitais no período pós-operatório.....	52

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 fluxograma do ensaio clínico randomizado adaptado do CONSORT 2010.....	44
---	----

LISTA DE APÊNDICES

APÊNDICE A - CHECKLIST CONSORT E EXTENSÕES.....	64
APÊNDICE B -ITENS INCLUÍDOS NO CHECKLIST DO TIDIER.....	75
APÊNDICE C - FORMULÁRIOS DE COLETA DE DADOS.....	78
Apêndice C.1–Instrumento de avaliação pré-operatórias/ avaliação sociodemográfica.....	78
Apêndice C.2 – Instrumento de avaliação da intervenção.....	80
Apêndice C.3 – Instrumento de avaliação pós-operatório paciente.....	81
Apêndice C.4– Instrumento de avaliação pós-operatório prontuário do paciente.....	82
APÊNDICE D – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	84
APÊNDICE F – PRODUÇÕES CIENTÍFICAS RELACIONADAS AO MESTRADO.....	86
Apêndice F.1 - Trabalho de iniciação Científica 2023.....	86
Apêndice F.2 - Trabalho de iniciação Científica 2021.....	88

LISTA DE ANEXOS

ANEXO A – VERSÃO REDUZIDA DA ESCALA DE MCGILL.....	90
ANEXO B – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA.....	91
ANEXO C – ARTIGO SUBMETIDO NA REVISTA BMJ OPEN, QUALIS A1, ÁREA INTERDISCIPLINAR.....	93

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AINEs – Anti-inflamatórios não esteroidais

ASA - American Society of Anesthesiology

CONSORT - Consolidated Standards of Reporting Trials

END - Educação em Neurociência da Dor

ERAS - Enhanced Recovery After Surgery

FC - Frequência cardíaca

FR - Frequência respiratória

GC - Grupo Controle

GI - Grupo Intervenção

IASP - Associação Internacional para o Estudo da Dor

MCID - Diferença Mínima Clinicamente Importante

PAD - Pressão Arterial Diastólica

PAS - Pressão Arterial Sistólica

PPI - Intensidade da dor presente

ReBEC – Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

SF-MPQ-Br - Versão reduzida da escala de McGill

SPIRIT - Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials

TIDieR - Guia para Descrição e Replicação de Intervenções

EVA - Escala Visual Analógica

Souza, RP. Avaliação da influência da educação em neurociência da dor na evolução clínica pós-operatória. 2023. 93f. Dissertação de Mestrado (Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde) - Universidade de Brasília, Faculdade de Ceilândia.

RESUMO

Introdução: A educação em neurociência da dor é uma estratégia que visa aprimorar o conhecimento do processo biológico da dor e tem sido uma ferramenta utilizada no contexto perioperatório. O objetivo do presente estudo foi avaliar a influência da educação em neurociência da dor na evolução clínica de desfechos em indivíduos submetidos à cirurgia geral e sem histórico de dor crônica, no período pós-operatório. **Métodos:** Desenvolveu-se um protocolo e posteriormente, um ensaio clínico controlado, aleatorizado e paralelo. Foram seguidas as recomendações do checklists SPIRIT e TIDieR; CONSORT e suas extensões (recomendações para estudos com tratamentos não farmacológicos e adaptação para estudos em dor). A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ceilândia, Universidade de Brasília (CAAE 28572420.3.0000.8093) e possui Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (RBR-23mr7yy). Foram incluídos pacientes submetidos a cirurgia geral eletiva, de ambos os sexos, com idade entre 18 e 65 anos. Para a análise dos dados utilizou-se os programas *IBM SPSS Statistics 22.0* e *R versão 3.6.1*. **Resultados:** O protocolo foi executado no ensaio clínico de acordo com a previsão, sem necessidade de mudanças no decorrer do estudo. Obteve-se uma amostra de 71 pacientes, sendo 33 pertencentes ao grupo controle e 38 sendo parte do grupo intervenção. Observou-se a predominância de dor pós-operatória leve, com características sensoriais e afetivas e não houve diferença entre os grupos ($p \geq 0,05$). Em concordância com este dado, identificou-se prescrições de medicamentos com ação analgésica e anti-inflamatória, relato dos pacientes de ter recebido este tipo de fármaco e a checagem em prontuário das medicações administradas pela equipe de enfermagem para ambos os grupos ($p \geq 0,05$). A avaliação pós-operatória dos sinais vitais mostrou que estavam dentro da faixa de normalidade e sem diferenças entre os grupos, com exceção da variável de pressão arterial sistólica que apresentou diferença estatística significativa ($p = 0,044$). A avaliação pós-cirúrgica dos pacientes pela equipe de pesquisa foi realizada no período pós-operatório imediato com mediana de 12,4 horas para o grupo controle e 12,8 horas para o grupo intervenção. **Conclusão:** Todos os pacientes da amostra, independente do grupo de alocação, apresentaram dor em níveis baixos, sinais vitais estáveis e nos parâmetros de normalidade, e estavam cientes de ter recebido analgesia. Portanto, para a amostra estudada não foi possível identificar impacto da intervenção END nos desfechos relacionados a dor aguda pós-operatória.

Palavras-chave: Dor pós-operatória; Enfermagem perioperatória; Educação em saúde; Percepção da dor.

ABSTRACT

Introduction: Pain neuroscience education is a strategy that aims to improve knowledge of the biological process of pain and has been a tool used in the perioperative context. The objective of the present study was to evaluate the influence of pain neuroscience education on the postoperative clinical outcomes in individuals undergoing general surgery and without a chronic pain history. **Methods:** A protocol was developed and subsequently, a controlled, randomized and parallel clinical trial. This study follows the recommendations of the SPIRIT and TIDieR checklists; CONSORT and its extensions (recommendations for studies with non-pharmacological treatments and adaptation for pain studies). The study was approved by the Research Ethics Committee of the Faculty of Ceilândia, University of Brasília (CAAE 28572420.3.0000.8093) and it was registered a Brazilian Clinical Trials Registry (RBR-23mr7yy). Patients undergoing elective general surgery, both gender, age from 18 years of age to under 65 years of age were included. The IBM SPSS Statistics 22.0 and R version 3.6.1 programs were used for data analysis. **Results:** The protocol was carried out in the clinical trial as expected, without changes during the study. A sample of 71 patients was obtained, 33 participants in the control group and 38 being part of the intervention group. There was a predominance of mild postoperative pain, with sensory and affective characteristics and there was no difference between the groups ($p \geq 0.05$). In agreement with this data, prescriptions for medications with analgesic and anti-inflammatory action were identified, patients reported having received this type of drug and medical records were checked on medications administered by the nursing team for both groups ($p \geq 0.05$). The postoperative vital signs were in the normal range and without differences between the groups. There is an exception of the systolic blood pressure variable, which showed a statistically significant difference ($p = 0.044$). Post-surgical assessment of patients by the research team was carried out in the immediate postoperative period with a median of 12.4 hours for the control group and 12.8 hours for the intervention group. **Conclusion:** All patients in the sample, regardless of the allocation group, had low pain levels, stable vital signs and normal parameters. They knew they had received analgesia. Therefore, for the sample studied, it was not possible to identify the impact of the PNE intervention on outcomes related to acute postoperative pain.

Keywords: Postoperative pain; Perioperative Nursing; Health Education; Pain Perception

1 INTRODUÇÃO

No Brasil, há tendência a um significativo aumento no número de internações para realização de procedimentos cirúrgicos ⁽¹⁾. Estima-se que, mundialmente, no ano de 2012 foram realizados mais de 300 milhões de cirurgias, tendo um crescimento de 38% comparado aos anos anteriores ⁽²⁾.

A dor causada por intervenção cirúrgica é classificada como dor aguda sendo observada como uma complicação frequente no pós-operatório, ainda tem o seu tratamento insuficiente ⁽³⁾. O controle não ideal da dor após a cirurgia pode predispor a outros tipos de complicações como cardíacas e pulmonares, aumento do tempo de internação hospitalar e de seus custos. Além disso, há impactos no retorno às atividades diárias do paciente e o risco de desenvolvimento de dor crônica ⁽⁴⁾.

A abordagem de controle algico deve considerar as situações e condições de saúde individuais do paciente prezando pela atenção profissional multidisciplinar ⁽⁵⁾. Sabe-se que as orientações fornecidas pela equipe de enfermagem no período pré-operatório são essenciais para a redução da ansiedade do paciente cirúrgico, proporcionando um momento para esclarecimentos sobre o processo cirúrgico, o que ajuda a prevenir complicações pós-operatórias ⁽⁶⁾.

Neste contexto, o grupo de pesquisa tem trabalhado com uma proposta de intervenção educativa pré-operatória baseada nos princípios da Educação em Neurociência da Dor. Esta dissertação compõe uma parte da proposta. Nela apresenta-se o desenvolvimento do protocolo de pesquisa bem como desfechos clínicos diretamente relacionados à dor encontrados no ensaio clínico.

1.1 Referencial Teórico

1.1.1. Dor pós-operatória

A Associação Internacional para o Estudo da Dor (IASP) conceitua a dor como “uma experiência sensitiva e emocional desagradável associada, ou semelhante àquela associada, a uma lesão tecidual real ou potencial”. Para tal definição, foram publicadas notas que complementam a influência de fatores comportamentais, de cognição, culturais e educacionais ^(7,8).

No contexto cirúrgico, a dor está associada a lesão dos tecidos gerando resposta inflamatória por meio da liberação de mediadores importantes, em última instância, para o

reparo e cicatrização tecidual. Porém, a ação desses agentes pode ativar diretamente ou sensibilizar os nociceptores que levam a informação neurosensorial do sistema nervoso periférico ao sistema nervoso central, causando dor e sensibilidade tecidual ⁽⁹⁾.

Normalmente, a intensidade da dor pós-operatória é maior nos primeiros momentos após a recuperação anestésica e diminui com o passar dos dias ⁽¹⁰⁾. Quando não tratada, a dor pode gerar ativação no sistema nervoso autônomo, e consequentes respostas endócrinas, metabólicas e inflamatórias dos diversos sistemas do corpo ⁽¹¹⁾.

1.1.2. Avaliação da dor

A dor foi descrita como 5º sinal vital devendo ser avaliada e registrada junto com os demais sinais vitais (pulso, pressão arterial, respiração e temperatura) utilizando tanto instrumentos unidimensionais quanto os multidimensionais ⁽¹²⁾. Para sua melhor identificação e tratamento, escalas de dor validadas devem ser incluídas como instrumentos ⁽⁵⁾. Esta avaliação envolve mais do que mensurar a intensidade. Para determinar uma intervenção efetiva de controle da dor sugere-se que sejam avaliadas suas características como o início, localização, duração, qualidade da dor, fatores que agravam ou melhoram a experiência algica, qual seu impacto, tratamentos analgésicos anteriores e quais são as barreiras que podem afetar seu controle ⁽¹³⁾.

1.1.3. Controle da dor pós-operatória

A combinação de diferentes estratégias medicamentosas, assim como outras medidas complementares incluindo mobilização precoce, ingestão alimentar precoce, controle da glicemia são incluídos na analgesia perioperatória ideal. A preparação do paciente para a cirurgia deve abranger os contextos físicos, biológicos e psicológicos ⁽¹⁴⁾.

Em cirurgias abdominais, a estratégia anestésica adotada pode impactar na recuperação do paciente e sua escolha depende do tipo e tamanho da cirurgia ⁽¹⁴⁾. No planejamento da anestesia e da analgesia pós-cirúrgica deve-se considerar também que cada indivíduo responde de diferentes modos ao mesmo estímulo, então suas experiências anteriores, a existência de dor no pré-operatório, além do tipo de procedimento e recursos existentes devem ser avaliados para uma assistência personalizada ⁽⁴⁾. Outros fatores que influenciam a percepção de dor do paciente são a extensão do procedimento, o grau de dano tecidual e o tipo de incisão na pele ⁽¹⁰⁾.

Atualmente, o protocolo ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) traz diversas recomendações para o avanço na recuperação após a cirurgia. Dentre elas, está o uso de analgesia multimodal em todo o período perioperatório ⁽¹⁵⁾. Neste modelo, é utilizada mais de uma modalidade para o controle da dor, visando a redução do uso de opioides ⁽¹⁶⁾.

Para pacientes sem contraindicação, o uso de anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) e/ou analgésicos como dipirona ou paracetamol no período pós-operatório é fortemente recomendado. Os anti-inflamatórios tratam a dor por mecanismos periféricos, enquanto outros medicamentos como opioides atuam principalmente no sistema nervoso central. Por isto, há a indicação da combinação de medicamentos ⁽¹⁷⁾.

A assistência analgésica perioperatória ideal depende de uma boa interação da equipe multidisciplinar envolvida na cirurgia, e a educação do paciente e seu preparo para a alta devem ter início no período pré-operatório ⁽¹⁸⁾. Neste momento, recomenda-se que sejam avaliadas as comorbidades, o uso de medicamentos concomitantes, abuso de substâncias, histórico de dor crônica e experiências cirúrgicas anteriores ⁽¹³⁾. Deve ser fornecida educação individualizada e centrada no paciente e em sua família com informações sobre as suas opções de tratamento para a dor pós-operatória, traçando planos e metas para seu controle ^(13, 5). O enfermeiro assume papel essencial na assistência voltada a dor, por sua atuação envolver a avaliação, identificação, monitorização, tratamento e educação do paciente ⁽¹²⁾. No entanto, existem barreiras quanto ao conhecimento deste profissional no controle da dor, sendo recomendado que se forneça capacitação contínua sobre o uso das ferramentas de avaliação e condutas adequadas ao seu tratamento ⁽¹⁹⁾.

1.1.4. Educação em neurociência da dor

A Educação em Neurociência da Dor (END) consiste em uma intervenção educativa que tem como objetivo aprimorar a compreensão da biologia da dor como estratégia para redução da experiência dolorosa ^(20, 21). Tem se mostrado importante ferramenta de educação em saúde, tendo sido utilizada no contexto perioperatório.

O conceito básico é de que a dor não está apenas relacionada ao dano tecidual. Quando o paciente não entende os mecanismos que envolvem a dor pós-operatória, ele tende a se preocupar gerando pensamentos negativos e estratégias de enfrentamento inadequadas ⁽²²⁾.

Na sessão de END o paciente recebe orientação sobre a fisiologia da dor, as formas de avaliar e o seu controle. Importante que seja utilizada uma linguagem leiga que facilite o

entendimento ⁽²²⁾. Tem se mostrado efeito da END na redução da ansiedade, da catastrofização e medo do movimento ⁽²³⁾. Entender os conceitos da dor aguda pode auxiliar o paciente a compreender e participar do processo de recuperação, estimulando sua autonomia e buscando ajuda profissional. Deve estar claro que a END é complementar as outras terapias como a farmacológica, de exercícios, dentre outras ⁽²²⁾.

Diversos estudos já foram realizados com diferentes tipos de cirurgias sobre a aplicação de END no contexto cirúrgico e seus resultados diretamente relacionados a dor ou a condições psicológicas ^(24,25). No entanto, existem desafios no que se refere a uniformidade dos resultados de ensaios clínicos publicados. Especialmente para os desfechos diretamente relacionados à dor, a maioria dos estudos não encontra resultados adicionais para END ⁽²⁵⁾. É importante destacar que tais estudos foram desenvolvidos, também em sua maioria, em pacientes com condições ortopédicas e dor crônica ou pacientes mastectomizadas. Até o momento não se encontrou na literatura estudos aplicando END em pacientes sem histórico de dor crônica, submetidos à cirurgia geral. Portanto não há dados sobre o efeito da END no controle da dor aguda pós-operatória. Além disso, dada a importância da farmacoterapia no tratamento multimodal da dor, a maioria das publicações não explora questões farmacológicas.

A hipótese do presente estudo é que a educação em neurociência da dor tem potencial para impactar positivamente na evolução clínica, avaliando-se desfechos diretamente relacionados à dor, em indivíduos submetidos a cirurgia geral e sem histórico de dor crônica.

2 OBJETIVOS

2.1. Objetivo geral

Avaliar a influência da educação em neurociência da dor na evolução clínica de desfechos diretamente relacionados à dor em indivíduos submetidos à cirurgia geral e sem histórico de dor crônica, no período pós-operatório.

2.2 Objetivos específicos

Desenvolver um protocolo para ensaio clínico que avalie o impacto da educação em neurociência da dor na evolução clínica de indivíduos submetidos à cirurgia geral;

Avaliar, a percepção da intensidade e de aspectos qualitativos da dor no pós-operatório de indivíduos submetidos a cirurgia geral quando comparado ao grupo controle;

Investigar, por meio de ensaio clínico, o impacto da educação em neurociência da dor no consumo de analgésicos no período pós-operatório de indivíduos submetidos a cirurgia geral quando comparado ao grupo controle;

Determinar o efeito da educação em neurociência da dor nos sinais vitais avaliados no período pós-operatório de indivíduos submetidos a cirurgia geral quando comparado ao grupo controle.

3 METODOLOGIA

Esta seção está dividida em duas partes, de acordo com os objetivos específicos.

1. Desenvolvimento do protocolo do ensaio clínico
2. Ensaio clínico

3.1. Metodologia do Protocolo

Trata-se de um ensaio clínico controlado aleatorizado aberto paralelo. Para o delineamento da metodologia deste estudo não houve participação do público em geral ou pacientes. O protocolo seguiu a recomendação do SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) ⁽²⁶⁾. Encontra-se sob registro no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) identificado pelo número RBR-23mr7yy.

3.1.1. Tamanho da amostra

O cálculo do tamanho da amostra considerou o desfecho primário de dor, utilizando como parâmetro a diferença mínima clinicamente importante (MCID) da versão reduzida da escala de McGill (SF-MPQ-Br). O tamanho da amostra foi estimado através do software G*Power versão 3.1.9.6 ⁽²⁷⁾. Foi calculado para detectar um efeito moderado com MCID de 1,5 unidades na diferença SF-MPQ-Br ⁽²⁸⁾ assumindo um desvio padrão de 2,5 para ambos os grupos de estudo (intervenção e controle), significância nível de $\alpha = 5\%$ e poder de 80% no teste t para duas amostras, que resultou em 45 indivíduos em cada grupo. A meta de recrutamento foi definida em 100 pacientes (50 por grupo) para contabilizar uma taxa de abandono de 10%.

3.1.2 Recrutamento

O recrutamento foi realizado diariamente com o auxílio das equipes dos serviços que informavam ao grupo de pesquisa as previsões de cirurgias eletivas.

O local do estudo possuía rotina estabelecida de internação dos pacientes no período pré-operatório duas horas antes do horário marcado para o início da cirurgia. Este tempo era destinado a admissão, avaliação pré-operatória pela equipe do serviço, orientações pertinentes e acomodação do paciente. Os participantes eram abordados no local destinado ao preparo pré-operatório da unidade, em boxes individuais, momentos antes da entrada no centro cirúrgico. Desta forma, a interferência de fatores ambientais externos foi reduzida.

A equipe de execução foi composta por uma pesquisadora, enfermeira, docente, especialista na área de dor; duas pesquisadoras pós-graduandas enfermeiras, com experiência em pesquisa em dor; uma pesquisadora graduanda do curso de enfermagem, da Universidade de Brasília e uma pesquisadora voluntária, enfermeira; uma pesquisadora, estatística, docente, especialista na área de análise de dados em saúde. Após a internação dos pacientes, a pesquisadora designada para a realização da intervenção e coleta de dados pré-operatória realizava abordagem para obter o consentimento de participação (Apêndice D).

3.1.3. Alocação

Os participantes foram divididos em um grupo controle e um grupo intervenção, numa proporção de 1:1, a aleatorização foi realizada por meio do software *Research Randomizer* com blocos de tamanho fixos constando 10 números.

Após a utilização do software, a pesquisadora responsável, sem o conhecimento dos demais pesquisadores, determinou para cada bloco se os números ímpares ou pares eram definidos como grupo controle ou grupo intervenção. As definições de cada bloco eram distintas e individualizadas.

Para todos que foram elegíveis e aceitaram participar do estudo foi realizada aleatorização, sendo atribuído um número de alocação e o pesquisador responsável pela coleta somente soube a qual grupo este número/participante pertencia após o recrutamento, garantindo assim, a ocultação. O grupo foi mantido em sigilo até o momento da intervenção pré-operatória. O pesquisador responsável pela alocação, coleta de dados pré-operatórios e aplicação da intervenção não participou da avaliação pós-operatória.

3.1.4. Cegamento

Devido à natureza da intervenção educativa, os participantes não puderam ser cegados quanto à alocação ⁽²⁹⁾. Como descrito anteriormente, a intervenção foi realizada no pré-operatório por um pesquisador diferente, assim esperou-se garantir o cegamento do avaliador que coletou os dados no pós-operatório. Os participantes foram orientados a não informar aos demais pesquisadores em qual grupo foi alocado ou mesmo qual intervenção foi realizada. As informações coletadas nos instrumentos foram preenchidas em formulário eletrônico, atribuindo um código e gerando planilhas com os dados de maneira automática. Dessa forma, os dados foram analisados mantendo o cegamento da alocação. O pesquisador que analisou os dados permaneceu, portanto, cego quanto a alocação dos participantes nos grupos.

3.1.5. Intervenção

Após avaliação dos critérios de elegibilidade e alocação os participantes foram divididos do seguinte modo:

- 1) Grupo intervenção (GI): educação pré-operatória em neurociências da dor + cuidado usual pré-operatório: A proposta de END consistiu em um encontro pré-operatório, individualizado, entre pesquisador e participante. A sessão de educação dispôs de recurso audiovisual (vídeo) que promove o conhecimento acerca da neurofisiologia da dor, mecanismo fisiopatológico da dor pós-operatória, potenciais fatores de sensibilização central (emoções, estresse, percepções da doença), o papel do cérebro na percepção da dor, fatores psicossociais relacionados à dor, respostas cognitivas e comportamentais relacionadas à dor e à cirurgia e o uso de analgésicos no período pós-operatório. O material foi preparado tendo como base os estudos em Neurociência da Dor, o livro “Explain Pain” e os princípios do cuidado de enfermagem perioperatório com foco no controle da dor ^(20,21,30). Utilizou-se o seguinte conceito de PNE: “a range of educational interventions that aim to change one’s understanding of the biological processes that are thought to underpin pain as a mechanism to reduce pain itself. It draws on educational psychology, in particular conceptual change strategies, to help patients understand current thought in pain biology” ^(20,21). A equipe de pesquisa foi responsável pela adaptação do conteúdo do livro para o contexto de dor aguda, elaboração de roteiro e produção do material audiovisual. O vídeo tem duração de 5:20 minutos e foi apresentado ao participante após avaliação das variáveis pré-operatórias. Após, o pesquisador disponibilizou 10 minutos para que o participante pudesse esclarecer dúvidas e comentários acerca do conteúdo do vídeo.

Também foi aplicada pelo avaliador, antes e após a intervenção, uma avaliação realizada por meio de perguntas relacionadas ao conteúdo educativo com o intuito de verificar se a sessão de educação atingiu seu objetivo. Ao final da sessão o pesquisador utilizava material impresso, que era entregue ao paciente, para reforçar os pontos discutidos. O tempo total do encontro pré-operatório para este grupo foi estimado em aproximadamente 30 minutos. Os participantes eram abordados no local destinado ao preparo pré-operatório da unidade, em boxes individuais, momentos antes da entrada no centro cirúrgico.

2) Grupo controle (GC)/ cuidado usual pré-operatório: A intervenção padronizada do serviço se deu por meio de orientações pré-operatórias fornecidas pela equipe multiprofissional acerca da cirurgia, anestesia, cuidados pré e pós-operatórios, fármacos, procedimentos, exames. O pesquisador e participante tiveram um momento de encontro pré-operatório estimado em 15 minutos para a coleta dos dados referentes às variáveis pré-operatórias.

Para ambos os grupos se utilizou instrumento próprio para a coleta de dados, o qual continha dados preenchidos pelas pesquisadoras a partir de informações obtidas em prontuários e entrevistas com os participantes. A avaliação pré-operatória incluiu informações sociodemográficas e clínicas. A coleta de dados pós-operatórios ocorreu em um único momento no período entre a alta da sala de recuperação anestésica e as primeiras 24 horas após a cirurgia.

Os cuidados pós-operatórios e de controle da dor seguiram o cuidado usual da instituição para ambos os grupos. Os instrumentos utilizados para avaliar os resultados foram aplicados nos grupos tanto no momento pré-operatório quanto no pós-operatório. A instituição onde a pesquisa ocorreu estava ciente de que pacientes que precisassem de qualquer tratamento concomitante que pudesse interferir nos desfechos deviam ser informados às pesquisadoras que avaliariam os casos para tomada de decisão quanto ao interrompimento da coleta de dados e participação na pesquisa.

A coleta foi interrompida nos casos em que o participante teve alta hospitalar antes da visita do pesquisador no pós-operatório. Também seria suspensa se o participante apresentasse instabilidade hemodinâmica ou outra situação em que sua condição clínica estivesse comprometida pela interação com o avaliador, colocando-o em risco, ou ainda se demonstrasse desconforto ao responder as questões da pesquisa.

3.1.6. Desfecho primário

- Dor

Aplicou-se SF-MPQ-Br para obtenção de três diferentes índices de dor ^(31,32). Este instrumento multidimensional avalia a dor por meio de descritores que são selecionados pelo participante. São 15 descritores divididos em subgrupos: sensorial (11 descritores, de 0 a 33 pontos) e afetivo (4 descritores, de 0 a 12 pontos). Cada descritor recebe uma classificação de intensidade e pode pontuar de 0 a 4 (0 = nenhuma, 1 = leve, 2 = moderada e 3 = severa). O índice de dor de cada indivíduo é obtido através da somatória dos valores de intensidade dos descritores escolhidos. Quanto maior a pontuação, maior é a intensidade da dor. O valor máximo possível total é 45 (0 a 45 pontos). A SF-MPQ-Br também inclui a aplicação da escala

visual analógica (EVA) onde o participante sinaliza como sua dor se apresentou nos últimos dias, variando entre nenhuma dor a pior dor possível (0 a 10 pontos). Também se inclui na SF-MPQ-Br a intensidade da dor presente (PPI) que varia de 0 a 5 pontos, onde 0 corresponde a nenhuma dor e 5 corresponde a uma dor excruciante.

3.1.7. Desfechos secundários

Características da dor: Os aspectos da dor avaliados em instrumento próprio foram local da dor, duração, momentos de melhora/piora e sinais vitais. Foram adotados como parâmetros de normalidade para os sinais vitais: 1) Frequência cardíaca (FC): de 60 a 100 batimentos por minutos ⁽³⁴⁾; 2) Pressão Arterial Sistólica (PAS): de 120 a 129 mmHg ⁽³⁵⁾; 3) Pressão Arterial Diastólica (PAD): de 80 a 84 mmHg ⁽³⁵⁾; 4) Frequência respiratória (FR): de 12 a 20 incursões por minuto ⁽³⁴⁾; 5) Temperatura: acima 36°C a 38°C ⁽³⁶⁾

- Consumo de fármacos para dor: No momento pós-operatório verificou-se a prescrição e administração de analgésicos não opioides (dipirona, paracetamol), opioides, anti-inflamatórios não-esteroidais, anti-inflamatórios esteroidais, antidepressivos, gabapentinoides e outros fármacos que pudessem ser prescritos para o controle da dor.

3.1.8. Covariáveis

- Características clínicas e sociodemográficas: iniciais do paciente, gênero, idade, data de nascimento, data de admissão, cor/raça, naturalidade, estado civil, nível de escolaridade, profissão/ocupação, religião, presença de comorbidades e fatores de risco (etilismo, tabagismo, obesidade e desnutrição).

- Informações perioperatórias: cirurgias anteriores, medicamentos em uso. As informações referentes ao momento intraoperatório são colhidas por meio do prontuário eletrônico do paciente, sendo elas: data da cirurgia, horário de admissão na Sala de Recuperação Pós-anestésica, cirurgia realizada, tempo de cirurgia, classificação *American Society of Anesthesiology* (ASA), tipo de anestesia e consumo de analgésicos no pós-operatório.

Para promover a retenção dos participantes, as pesquisadoras explicaram os benefícios do estudo ressaltando que esta pesquisa pode contribuir para desenvolvimento de novos conhecimentos sobre a influência da END nos desfechos pós-operatórios. Possibilitando a elaboração e implementação de modelos de educação para capacitar os profissionais e, consequentemente, beneficiar os pacientes que receberão assistência mais qualificada e poderão melhorar seu autocuidado, tendo em vista as informações recebidas. Além disso, todos os

participantes do estudo tiveram oportunidade de serem avaliados pelo grupo de pesquisa nos períodos pré e pós-operatórios onde poderiam ser identificadas eventuais necessidades de cuidados e apresentá-las à equipe do serviço.

A participação dos colaboradores do serviço foi fundamental para o recrutamento e acompanhamento dos participantes no decorrer do estudo. Quanto aos pesquisadores, foi elaborada uma escala para que, de acordo com a previsão de cirurgias eletivas, permitisse a viabilização da coleta dos dados.

3.1.9. Tratamento dos dados

Os dados foram inseridos eletronicamente por meio do formulário *Microsoft Forms*. Cada instrumento utilizado na pesquisa foi inserido no formulário em formato de perguntas. Para isso, utilizou-se dispositivos de dados móveis sendo os formulários armazenados em nuvem de dados. Em momento posterior, os dados foram extraídos em formato de *Microsoft Excel*, verificados e compilados para constituir a base de dados do estudo. A base foi armazenada em local seguro e acessível, e mantida por um período de 5 anos após a conclusão do estudo.

As informações coletadas foram mantidas em sigilo pela equipe de pesquisadores. A identificação dos participantes se deu por meio de um número atribuído na retenção. O acesso aos formulários eletrônicos e a base de dados restringe-se aos usuários autorizados previamente, sendo possível apenas por meio de login e senha dos e-mails da instituição proponente. Na publicação serão divulgados os resultados de forma que não prejudiquem a confidencialidade dos participantes.

Todos os participantes que assinaram o termo de consentimento foram monitorados durante o período de internação e entre a intervenção e a coleta de dados pós-operatórios, sendo reportado às equipes dos hospitais e ao comitê de ética quaisquer danos observados. Considerando que as intervenções não tinham origem física ou orgânica, os riscos da pesquisa tiveram caráter psicológico, intelectual e emocional, incluindo o desconforto ao responder as perguntas, constrangimento, alterações na autoestima provocadas pela evocação de memórias, cansaço e quebra de sigilo. Além disso, a intervenção dispunha de recursos impressos e lúdicos, o que poderia dificultar o entendimento para pacientes incapazes de ler. As pesquisadoras estavam atentas aos sinais verbais e não verbais de desconforto, foi garantido local reservado e liberdade para não responder questões que pudessem constranger os participantes, acesso

limitado aos dados coletados, leitura dos recursos e esclarecimento de dúvidas a respeito da END.

As pesquisadoras que realizaram a coleta de dados foram as mesmas do início ao fim do estudo, tendo sido capacitadas e seguindo procedimentos operacionais pré-estabelecidos. Os participantes foram avaliados em momentos pontuais, não necessitando de avaliação contínua. A pesquisadora principal esteve disponível para eventuais questões que pudessem ocorrer no andamento da pesquisa.

Os participantes que tiveram perda de seguimento por algum motivo (desistência, alta hospitalar antes da avaliação pós-operatória ou tratamento concomitante que influencia nos desfechos avaliados) foram excluídos da amostra final. A quantidade e o motivo das perdas de seguimento estão descritos nos resultados.

3.1.10. Aspectos éticos e disseminação dos resultados da pesquisa

O estudo foi conduzido de acordo com a resolução Conselho Nacional de Saúde 466/2012: Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. Os participantes foram incluídos na pesquisa após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O projeto encontra-se aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ceilândia, Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal e Conselho de Pesquisa do Hospital Brasília – Rede Dasa (CAAE: 28572420.3.0000.8093).

Os pesquisadores acompanharam os participantes no decorrer da pesquisa e após o estudo estando disponíveis a qualquer momento para questões relacionadas ao impacto do estudo. Foram disponibilizados aos participantes os contatos telefônicos e endereços eletrônicos e institucionais dos pesquisadores bem como do Comitê de Ética onde foi aprovado o projeto. Não houve pagamento ou recompensa para participação no estudo. O participante não tinha nenhuma despesa adicional.

Os dados estão disponíveis aos pesquisadores principais por meio de acesso com senha institucional na plataforma onde são armazenados. O compartilhamento se restringe a publicações oficiais com concordância de todos os pesquisadores.

Todos os dados obtidos serão analisados e divulgados por meio de publicação em periódicos e eventos científicos. Nos serviços onde o estudo foi realizado propõe-se a

apresentação dos dados finais e a disponibilidade para contribuir com possíveis protocolos clínicos que sejam de interesse institucional.

Após o término da análise e publicação dos resultados encontrados, a base de dados anonimizados e os testes estatísticos utilizado estarão disponíveis mediante solicitação aos pesquisadores.

3.2. METODOLOGIA DO ENSAIO CLÍNICO

A metodologia do ensaio clínico seguiu rigorosamente a descrição da metodologia do protocolo e traz as informações abaixo como complemento.

3.2.1 Características do estudo

O estudo foi realizado com pacientes sem histórico de dor crônica, submetidos a cirurgia geral eletiva em dois hospitais privados do Distrito Federal, Brasil.

Foram seguidas as recomendações do CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*)⁽³⁹⁾ e sua extensão para estudos de tratamentos não farmacológicos⁽⁴⁰⁾. Além disso, seguiu-se a recomendação publicada para aplicação do CONSORT em ensaios clínicos de dor (Apêndice A)⁽⁴¹⁾.

3.2.2 Desfecho primário

Foram avaliadas a intensidade e características da dor, por meio da SF-MPQ-Br.

3.2.3 Desfechos secundários

Foram avaliadas demais características clínicas acerca da queixa algica (local, duração, momentos de melhora e sinais vitais), como também a adesão e consumo de fármacos para o controle da dor.

3.2.4 Covariáveis

Características sociodemográficas e informações clínicas da cirurgia.

3.2.5 Recrutamento

O recrutamento dos participantes incluídos nos resultados aqui apresentados ocorreu entre junho e outubro de 2023. A coleta de dados está em andamento com previsão de conclusão da amostra em dezembro de 2023.

Foram adotados como critérios de inclusão: idade igual ou superior a 18 anos e menor que 65 anos; ambos os sexos; pacientes submetidos a cirurgias gerais eletivas. Os critérios de exclusão são: pacientes com incapacidade de entender e/ou responder perguntas e questionários; pacientes que não aceitarem os termos de participação do estudo; uso contínuo (> 3 meses) de medicamentos analgésicos, anti-inflamatórios e/ou antidepressivos no período pré-operatório; pessoas com histórico de dor por período maior de 3 meses no pré-operatório;

comorbidades: neuropatias, fibromialgia, neoplasia com histórico de dor ou doença inflamatória ativa.

3.2.6 Intervenção

A intervenção seguiu a recomendação do Guia para Descrição e Replicação de Intervenções (TIDieR) com suas etapas descritas na metodologia do protocolo. Ressalta-se que não foi necessária modificação na intervenção durante a execução do estudo. Não foram identificados pelo grupo de pesquisa eventos adversos relacionados a intervenção.

3.2.7 Estatística

Os dados foram coletados utilizando formulários eletrônicos inseridos na ferramenta *Microsoft Forms* em forma de perguntas, por meio de tablets com acesso à internet.

Todas as análises foram realizadas pelos softwares *IBM SPSS Statistics* (IBM Corp.) ou *R software* ⁽⁴⁰⁾.

As análises exploratórias dos dados incluíram, para variáveis quantitativas, o cálculo de médias e desvio padrão ou medianas e intervalos interquartis (percentis 25 e 75) para dados de distribuição não normal; e contagens e percentuais para variáveis categóricas. Variáveis quantitativas foram comparadas entre os dois grupos de estudo (intervenção e controle) utilizando o teste t de Student ou teste Wilcoxon-Mann Whitney. Foram realizados os teste Qui-Quadrado ou Exato de Fisher para as variáveis categóricas. Resultados com valores de $p < 0.05$ foram considerados estatisticamente significantes.

Foi realizada análise multivariada para cada resultado de interesse para levar em conta o efeito das variáveis demográficas e das outras variáveis clínicas e potenciais confundidores. Os dados secundários também foram avaliados.

4 RESULTADOS

Esta seção está dividida em duas partes. Os resultados relacionados ao protocolo apresentam os materiais desenvolvidos nas etapas que cumprem o rigor metodológico do estudo. Os resultados referentes ao ensaio clínico são aqueles obtidos com a análise dos dados dos desfechos de dor.

4.1. Resultados do protocolo

O protocolo da pesquisa foi desenvolvido em etapas, as quais estão descritas abaixo.

Levantamento bibliográfico, identificação da lacuna e escrita do projeto; Planejamento estatístico; Busca por instituições parceiras para condução do projeto; Submissão aos comitês de ética; Submissão ao registro brasileiro de ensaios clínicos; Confecção do material educativo; Adaptação do questionário de avaliação de conhecimentos da dor antes e após a intervenção; Confecção e testagem dos instrumentos de coleta de dados; Elaboração e submissão de artigo científico referente ao protocolo de pesquisa.

Na tabela 1 estão descritas as recomendações do Checklist SPIRIT 2013 e sinalizadas aquelas adotadas neste protocolo ^(26,40). Os itens contemplam informações administrativas pertinentes as regras para publicação do artigo de protocolo que foram cumpridas, mas não estão explícitas neste documento. Os demais itens foram apresentados e atendidos em sua maioria, cinco itens não se aplicam ao protocolo desta pesquisa.

Tabela 1. Checklist SPIRIT 2013: Itens recomendados para abordar em um protocolo de ensaio clínico e documentos relacionados

(continua)

Seção/Item	Item nº	Descrição	Relatado
Informação administrativa			
Título	1	Título descritivo identificando o desenho do estudo, a população, as intervenções e, se aplicável, o acrônimo do ensaio	Sim
Registro do ensaio	2a	Identificador e nome de registro do ensaio. Caso não esteja registrado, nome pretendido para registro	Sim
	2b	Todos os itens do Conjunto de Dados de Registro de Ensaios da Organização Mundial da Saúde (World Health Organization Trial Registration Data Set)	Sim
Versão do protocolo	3	Data e identificador da versão	Sim
Patrocínio	4	Fontes e tipos de apoio financeiro, material e outros	Sim
Funções e responsabilidades	5a	Nome, afiliação e função dos colaboradores do protocolo	Sim
	5b	Nome e informações de contato do patrocinador do ensaio	Sim
	5c	Função do patrocinador e dos financiadores do estudo, se houver, no desenho do estudo; na coleta, gestão, análise e interpretação dos dados; na escrita do relatório; e na decisão de submetê-lo para publicação, incluindo se eles terão poder de decisão final sobre qualquer uma dessas atividades	Não se aplica
	5d	Formação, funções e responsabilidades do centro de coordenação, comitê diretivo, comitê de julgamento dos resultados, equipe de gestão de dados e outras pessoas ou grupos que supervisionam o ensaio, se aplicável (ver item 21a para informações sobre o comitê de monitoramento de dados)	Não se aplica

Tabela 1. Checklist SPIRIT 2013: Itens recomendados para abordar em um protocolo de ensaio clínico e documentos relacionados*

(continuação)

Introdução			
Histórico e justificativa	6a	Descrição da pergunta de pesquisa e justificativa para a realização do ensaio, incluindo um resumo com os principais estudos (publicados e não publicados) e a análise dos benefícios e riscos de cada intervenção	Sim
	6b	Justificativa para a escolha dos comparadores	Sim
Objetivos	7	Objetivos específicos ou hipóteses	Sim
Desenho do ensaio	8	Descrição do desenho do ensaio, incluindo o tipo de ensaio (ex.: grupos paralelos, cruzados, fatoriais, apenas um grupo), taxa de alocação e enquadramento (ex.: superioridade, equivalência, não inferioridade, exploratório)	Sim
Métodos: participantes, intervenções e desfechos			
Local do estudo	9	Descrição do local do estudo (ex.: posto de saúde, hospital-escola) e lista de países onde os dados serão coletados. Indicação de onde a lista dos locais de estudo pode ser obtida	Sim
Critério de elegibilidade	10	Crterios para inclusão e exclusão dos participantes. Se aplicável, critérios de elegibilidade dos centros de estudo e dos indivíduos que realizarão as intervenções (ex.: cirurgões, psicoterapeutas)	Sim

Tabela 1. Checklist SPIRIT 2013: Itens recomendados para abordar em um protocolo de ensaio clínico e documentos relacionados*

(continuação)

Intervenções	11a	Descrição das intervenções para cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando as intervenções serão administradas	Sim
	11b	Critérios para interromper ou modificar as intervenções alocadas para um determinado participante do ensaio (ex.: alteração na dose de um medicamento em resposta a danos causados pela intervenção, solicitação do participante ou melhora/piora da doença)	Sim
	11c	Estratégias para melhorar a adesão aos protocolos de intervenção e quaisquer procedimentos para monitorar a adesão (ex.: devolução de medicamentos, testes de laboratório)	Sim
	11d	Tratamentos e intervenções relevantes e concomitantes que são permitidos ou proibidos durante o ensaio	Sim
Resultados	12	Resultados primários, secundários e outros, incluindo a variável específica de mensuração (ex.: pressão sanguínea sistólica), a métrica de análise (ex.: mudança de linha de base, valor final, tempo para evento), o método de agregação (ex.: mediana, proporção) e o momento de medição para cada resultado. É altamente recomendada a explicação da relevância clínica dos resultados de eficácia e de danos escolhidos	Sim
Histórico do participante	13	Cronograma do cadastro, intervenções (incluindo períodos pré-tratamento e períodos entre tratamentos), avaliações e visitas aos participantes. É altamente recomendada a elaboração de um diagrama esquemático (ver Figura 1)	Figura

Tabela 1. Checklist SPIRIT 2013: Itens recomendados para abordar em um protocolo de ensaio clínico e documentos relacionados*

(continuação)

Tamanho da amostra	14	Número estimado de participantes necessário para atingir os objetivos do estudo e como esse número foi determinado, incluindo as hipóteses clínicas e estatísticas que sustentem a decisão	Sim
Recrutamento	15	Estratégias para obter o recrutamento adequado de participantes para alcançar o tamanho da amostra pretendido	Sim
Métodos: administração das intervenções (para ensaios controlados)			
Alocação:			
Geração da sequência	16a	Método para gerar a sequência de alocação (ex.: números aleatórios gerados por computador) e lista de todos os fatores para estratificação. Para reduzir a previsibilidade de uma sequência randômica, os detalhes de todas as restrições planejadas (ex.: bloqueio) devem ser apresentados em um documento a parte que não fique disponível para quem recruta os participantes ou administra as intervenções	Sim
Mecanismo de ocultação de alocação	16b	Mecanismo de implementação da sequência de alocação (ex.: central telefônica; envelopes selados, opacos e numerados em sequência) descrevendo todos os passos para ocultar a sequência até que as intervenções sejam administradas	Sim
Implementação	16c	Quem gerará a sequência de alocação, quem recrutará os participantes e quem os encaminhará para cada intervenção	Sim

Tabela 1. Checklist SPIRIT 2013: Itens recomendados para abordar em um protocolo de ensaio clínico e documentos relacionados*

(continuação)

Cegamento (mascaramento)	17a	Como e em quem será feito o cegamento após as intervenções serem designadas (ex.: participantes do ensaio, cuidadores, avaliadores dos resultados, analistas dos dados)	Sim
	17b	No caso do cegamento, apresentar as circunstâncias em que o desmascaramento é permitido e o procedimento para revelar a intervenção alocada para o participante durante o ensaio	Sim

Métodos: coleta, gestão e análise de dados

Métodos de coleta de dados	18a	Planejamento para coleta e avaliação de resultados, dados iniciais (baseline) e outros dados do ensaio, incluindo qualquer processo relacionado que promova a qualidade dos dados (ex.: teste-reteste, treinamento de avaliadores) e uma descrição dos instrumentos do estudo (ex.: questionários, testes laboratoriais) juntamente com sua confiabilidade e validade, se conhecidas. Indicação de onde os formulários para coleta de dados podem ser encontrados, se não estiverem no protocolo	Sim
	18b	Planejamento para reter os participantes e completar o seguimento, incluindo uma lista com todos os dados de resultados que devem ser coletados de participantes que interromperem ou agirem de forma diferente daquilo que foi estabelecido no protocolo	Sim

Tabela 1. Checklist SPIRIT 2013: Itens recomendados para abordar em um protocolo de ensaio clínico e documentos relacionados*

(continuação)

Gestão dos dados	19	Planejamento para inserção, codificação, segurança e armazenamento dos dados, incluindo todos os procedimentos relacionados para assegurar a qualidade dos dados (ex.: dupla entrada de dados; verificar o intervalo para os valores dos dados). Indicação de onde os detalhes dos procedimentos de gestão de dados podem ser encontrados, se não estiverem no protocolo	Sim
	20a	Métodos estatísticos para analisar resultados primários e secundários. Indicação de onde outros detalhes do planejamento de análise estatística podem ser encontrados, se não estiverem no protocolo	Sim
Métodos estatísticos	20b	Métodos para análises adicionais (ex.: subgrupo e análises ajustadas)	Sim
	20c	Definição da população em análise com relação à não aderência ao protocolo (ex.: análise dos participantes em seus grupos randomizados) e de quaisquer métodos estatísticos para manejar os dados perdidos (ex.: imputação múltipla)	Sim

Tabela 1. Checklist SPIRIT 2013: Itens recomendados para abordar em um protocolo de ensaio clínico e documentos relacionados*

(continuação)

Métodos: Monitoramento

Monitoramento dos dados	21a	Formação do comitê de monitoramento de dados; resumo de sua função e estrutura dos relatórios; declaração de independência ou não do comitê em relação ao responsável pelo ensaio e declaração de conflito de interesses; indicação de onde podem ser encontrados mais detalhes do regulamento do comitê, se não estiverem no protocolo. De forma alternativa, explicar o motivo de não ser necessário um comitê de monitoramento de dados	Não se aplica
	21b	Descrição de quaisquer análises provisórias e interrupção das diretrizes, incluindo quem terá acesso a esses resultados provisórios e tomará a decisão final de encerrar o ensaio	Sim
Danos	22	Planejamento para coletar, avaliar, relatar e administrar eventos adversos a partir de relatos solicitados e espontâneos e outros efeitos imprevistos causados pelas intervenções ou pela condução do ensaio	Sim
Auditoria	23	Apresentar procedimentos para auditoria da condução do ensaio e a frequência com que ocorrem, se houver algum, e se o processo será independente ou não dos investigadores e do patrocinador do ensaio	Sim

Tabela 1. Checklist SPIRIT 2013: Itens recomendados para abordar em um protocolo de ensaio clínico e documentos relacionados*

(continuação)

Ética e divulgação			
Aprovação ética da pesquisa	24	Planejamento para obter aprovação do comitê de ética em pesquisa	Sim
Modificações no protocolo	25	Planejamento para comunicar modificações importantes no protocolo (ex.: alterações nos critérios de elegibilidade, desfechos, análises) às partes interessadas (ex.: investigadores, comitês de ética, participantes dos ensaios, registro dos ensaios, periódicos, organizações reguladoras)	Sim
Consentimento ou assentimento	26a	Quem obterá o consentimento ou assentimento esclarecido dos potenciais participantes ou representantes autorizados e como será obtido (ver Item 32)	Sim
	26b	Termos de consentimento adicionais para coletar e utilizar dados dos participantes e materiais biológicos em estudos complementares, se aplicável	Não se aplica
Confidencialidade	27	Como as informações pessoais sobre participantes potenciais e cadastrados serão coletadas, compartilhadas e mantidas para garantir a confidencialidade antes, durante e depois do ensaio	Sim
Declaração de interesses	28	Interesses financeiros e outros conflitos de interesse dos investigadores principais, considerando o ensaio como um todo e cada local de estudo	Sim
Acesso aos dados	29	Declaração atestando quem terá acesso ao conjunto final de dados do ensaio e divulgação dos acordos contratuais que limitam tal acesso a pesquisadores	Sim

Tabela 1. Checklist SPIRIT 2013: Itens recomendados para abordar em um protocolo de ensaio clínico e documentos relacionados*

(conclusão)

Tratamentos complementares e pós-ensaio	30	Providências, se houver, para tratamentos complementares e pós-ensaio, e para compensação àqueles que sofreram danos oriundos de sua participação no ensaio	Sim
Política de divulgação	31a	Planejamento para os pesquisadores e patrocinador comunicarem os resultados do ensaio aos participantes, profissionais de saúde, ao público em geral e a outros grupos relevantes (ex.: por meio de publicação, apresentação de relatório em bases de dados de resultados ou outros recursos de compartilhamento), incluindo quaisquer restrições de publicação	Sim
	31b	Diretrizes para elegibilidade de autoria e qualquer pretensão de uso de assessores linguísticos com experiência na área da saúde	Sim
	31c	Planejamento, se houver, para garantir acesso público ao protocolo completo, ao conjunto de dados do participante e ao código estatístico	Sim
Apêndices			
Materiais para o consentimento informado	32	Modelo de formulário de consentimento e outros documentos relacionados entregues aos participantes e representantes autorizados	Apêndice
Material biológico	33	Planejamento para coleta, avaliação laboratorial e armazenamento de materiais biológicos para análise molecular ou genética no ensaio atual e para uso futuro em estudos complementares, se aplicável	Não se aplica

Fonte: Botelho, 2020.

A tabela 2 apresenta os temas abordados, objetivos e detalhes da intervenção educativa em neurociência da dor elaborada para a pesquisa. A intervenção atendeu as recomendações do checklist TIDieR (Apêndice B).

Tabela 2 Temas, objetivos e detalhes da sessão de intervenção educativa em END

Temas abordados na intervenção	Objetivos	Detalhes
A dor como uma experiência individual Como funciona a dor	Entendimento do paciente sobre o mecanismo de funcionamento da dor pós-operatória	Sessão Individual Recursos: Vídeo e questionário sobre dor pós-operatória
Importância de compreender o processo doloroso	Apresentar estratégias para o controle da dor	
Dor na cirurgia e processo inflamatório	Estimular a autonomia e autocuidado do paciente	Duração: Vídeo 5:20 minutos
Dor como mecanismo de proteção	Conhecimento sobre como o profissional de saúde avalia a queixa algica e como ela pode ser relatada	
Medo do movimento		
Enfrentamento da dor		
Avaliação da dor		

Fonte: Próprio autor

Foi aplicado questionário de avaliação sobre dor pós-operatória antes e após a sessão de END (tabela 3). O questionário apresentou afirmativas sobre os temas abordados na intervenção e o paciente poderia escolher entre verdadeiro ou falso. Após a finalização do questionário, foi disponibilizado ao paciente momento de esclarecimento de dúvidas.

Tabela 3 Questionário de avaliação sobre dor pós-operatória

Questões	Respostas
Sentir dor após a cirurgia não é normal e você não pode fazer nada para melhorá-la, somente os profissionais	FALSO
Suas atitudes, pensamentos e emoções impactam a intensidade da dor	VERDADEIRO
A cicatrização demonstra recuperação dos tecidos, o que promove diminuição da dor	VERDADEIRO
Os seus sistemas do corpo não ajudam a te proteger e se recuperar após a cirurgia e a inflamação gerada é algo ruim	FALSO
Apesar da dor ser um processo natural e protetor, você não deve deixar que ela aumente cada vez mais, existem diversos medicamentos para diminuir a sensação dolorosa. Pedir ajuda ao profissional que te acompanha é essencial	VERDADEIRO

Fonte: Próprio autor

Houve também a entrega de um panfleto de reforço do assunto discutido, o qual foi produzido pelo grupo com o intuito de apoiar os principais temas e fornecer um material de consulta ao paciente com a correção das questões avaliadas. Os temas do folheto estão listados na tabela 4.

Tabela 4 Material de reforço da intervenção

Temas
Sentir dor após a cirurgia é normal, mas isso não significa que é ruim e que você precisa ficar sentindo dor.
Atitudes, pensamentos e emoções impactam a intensidade da dor.
A cicatrização demonstra recuperação dos tecidos, o que promove diminuição da dor.
Os seus sistemas do corpo ajudam a te proteger e se recuperar após a cirurgia e a inflamação gerada é algo positivo.
Apesar da dor ser um processo natural e protetor, não se deve deixar que ela aumentar até não conseguir mais. Pedir ajuda ao profissional é essencial.

Fonte: Próprio autor

4.2 Resultados do ensaio clínico

O fluxograma do ensaio clínico está descrito na figura 1. Foram considerados para inclusão na pesquisa 96 pacientes. Destes, 16 não atenderam aos critérios de elegibilidade. Quatro pacientes não aceitaram os termos de participação do estudo, quatro foram excluídos por ter histórico de dor crônica; seis faziam uso contínuo por mais de três meses de medicamentos analgésicos, anti-inflamatórios e/ou antidepressivos para tratamento de dor crônica; duas pessoas apresentavam comorbidades adotadas como critérios de exclusão. Desta forma, 80 pacientes foram aleatorizados sendo 38 pertencentes ao grupo controle e 42 ao grupo intervenção. Todos os pacientes aleatorizados foram avaliados no período pré-operatório. A equipe de avaliadores foi composta por um grupo de 4 pessoas que avaliaram os pacientes nos dois momentos da pesquisa. Houve perda de seguimento nos dois grupos por alta hospitalar (GC= 5 e GI = 4). Foram avaliados no período pós-operatório completando a participação no ensaio clínico 33 participantes no grupo controle e 38 no grupo intervenção. Ressalta-se que a instituição em que o estudo foi realizado adota a prática de alta precoce (*fast recovery*) estabelecida em protocolos que visam menor tempo de internação hospitalar e recuperação rápida.

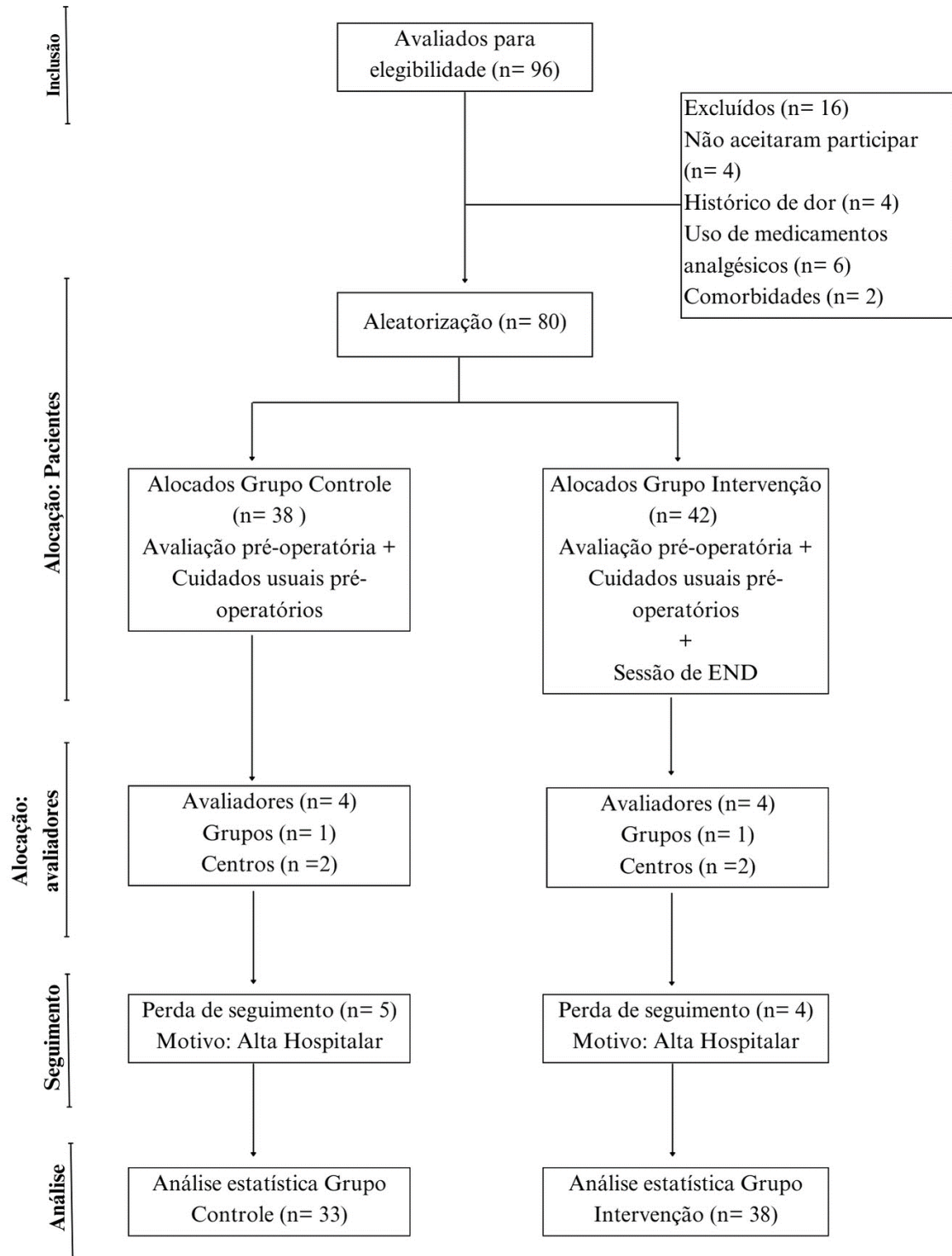


Figura 1. Fluxograma do ensaio clínico randomizado adaptado do CONSORT 2010

4.2.1. Caracterização da amostra

Realizou-se a caracterização dos participantes no período perioperatório. A tabela 5 demonstra as características sociodemográficas e clínicas cirúrgicas dos grupos estudados. Observou-se maior frequência de pacientes do sexo feminino no grupo controle (60,6%) e maior frequência do sexo masculino no grupo intervenção (55%), porém esta diferença não apresentou significância estatística ($p = 0,182$). A maioria dos participantes se declarou de cor branca em ambos os grupos (GC = 60,6%, GI = 42,1%). A mediana da idade do GC foi de 40,9 anos e do GI de 41,4 anos. Acerca da naturalidade, tanto no grupo controle (54,5%), quanto no grupo intervenção (71,1%) eram da região centro-oeste do país ($p = 0,686$). A respeito do estado civil houve maior frequência de participantes casados em ambos os grupos (GC = 66,7%, GI = 57,9%). Sobre a escolaridade, GC (78,9%) e GI (78,8%) predominou o ensino superior ($p = 0,243$).

As características clínicas pré-operatórias (tabela 5) foram avaliadas e observou-se diferença entre os grupos no que se refere a presença de comorbidades, 27,3% dos participantes do GC tinham comorbidades pré-operatórias, enquanto no GI o diagnóstico de outras doenças era presente em 63,2%. Esta característica demonstrou significância estatística ($p = 0,004$). Foi obtida do prontuário a classificação ASA realizada pelo anestesiológico, notou-se maior frequência de ASA II no GC (54,5%) e no GI (65,8%) onde percebe-se uma diferença estatisticamente significativa ($p = 0,024$). Ressalta-se que para 16,9% da amostra total não foi encontrada essa informação no prontuário. Com relação ao histórico cirúrgico, 84,8% dos pacientes do GC e 78,9% do GI relataram ter realizado cirurgias anteriormente. Estes participantes foram questionados se tiveram experiência ruim relacionada a dor no período pós-operatório das cirurgias anteriores, tendo no GC = 30,3% e GI = 23,7% tido essa queixa. Sobre o consumo de medicamentos no pré-operatório, no grupo controle = 45,5% e grupo intervenção = 71,1% relataram o uso contínuo. Um paciente do GC relatou uso de medicamentos anti-inflamatórios esteroidais/ não esteroidais e imunossupressores.

Observou-se no perfil cirúrgico (tabela 5) o predomínio na amostra de procedimentos de colecistectomia tanto no GC (60,6%) quanto no GI (34,6%), mostrando uma diferença estatística significativa ($p = 0,014$). Todas as cirurgias realizadas na amostra tiveram abordagem videolaparoscópica. O tempo de cirurgia teve duração de até 2 horas em maior parte dos procedimentos de ambos os grupos (GC = 87,9% e GI = 78,9%). Anestesia geral foi mais frequentem ambos os grupos (GC = 90,9%, GI = 94,7%).

A raquianestesia foi realizada em três participantes do GC e um do GI. Já a sedação em conjunto com anestesia local foi a técnica anestésica de escolha para um paciente do grupo intervenção. A avaliação pós-cirúrgica dos pacientes pela equipe de pesquisa foi realizada no período pós-operatório imediato com mediana de 12,4 horas no GC e 12,8 horas no GI.

Tabela 5 Percentuais (frequências absolutas) ou médias [desvio padrão] dos fatores demográficos e clínicos cirúrgicos

(continua)

Variáveis	Total (n = 71)	GC (n=33)	GI (n=38)	p - valor
Sexo				0,182 ^a
Feminino	52,1 (37)	60,6 (20)	44,7 (17)	
Masculino	47,9 (34)	39,4(13)	55 (21)	
Cor				0,231 ^a
Amarela	2,8 (2)	3 (1)	2,6 (1)	
Branca	50,7 (36)	60,6 (20)	42,1 (16)	
Negra	9,9 (7)	3 (1)	15,8 (6)	
Parda	36,6 (26)	33,3 (11)	39,5 (15)	
Idade	41,17 [10,92]	40,91 [11,22]	41,39 [10,79]	0,853 ^b
Naturalidade				0,686 ^c
Centro-Oeste	63,4 (45)	54,5 (18)	71,1 (27)	
Nordeste	18,3 (13)	24,2 (8)	13,2 (5)	
Norte	2,8 (2)	3 (1)	2,6 (1)	
Sudeste	12,7 (9)	15,2 (5)	10,5 (4)	
Sul	2,8 (2)	3 (1)	2,6 (1)	
Estado civil				0,330 ^c
Casado	62,0 (44)	66,7 (22)	57,9 (22)	
Divorciado	2,8 (2)	0 (0)	5,3 (2)	
Solteiro	28,2 (20)	24,2 (8)	31,6 (12)	
Viúvo	7,0 (5)	9,1 (3)	5,3 (2)	

Tabela 5 Percentuais (frequências absolutas) ou médias [desvio padrão] dos fatores demográficos e clínicos cirúrgicos

(continuação)				
Variáveis	Total (n = 71)	GC (n=33)	GI (n=38)	p - valor
Escolaridade				0,243 ^c
Ensino Fundamental	2,8 (2)	3 (1)	2,6 (1)	
Ensino Médio	18,3 (13)	18,2 (6)	18,4 (7)	
Ensino Superior	78,9 (56)	78,8 (26)	79 (30)	
Presença de Comorbidade	46,5 (33)	27,3 (9)	63,2 (24)	0,004 ^a
ASA				0,024 ^c
I	16,9 (12)	27,3 (9)	7,9 (3)	
II	60,6 (43)	54,5 (18)	65,8 (25)	
III	5,6 (4)	0 (0)	10,5 (4)	
Não encontrado	16,9 (12)	18,2 (6)	15,8 (6)	
Histórico cirúrgico	81,7 (58)	84,8 (28)	78,9 (30)	0,521 ^a
Experiência ruim em cirurgias anteriores	26,8 (19)	30,3 (10)	23,7 (9)	0,53 ^a
Medicamentos de uso contínuo pré-operatório	59,2 (42)	45,5 (15)	71,1 (27)	0,29 ^a
Medicamentos de uso contínuo pré-operatório (anti-inflamatórios estereoidais/ não estereoidais/ imunossupressores)	4,2 (3)	3 (1)	0 (0)	0,21 ^c
Cirurgia realizada				0,014 ^c
Cirurgia de refluxo gastroesofágico	2,8 (2)	6,1 (2)	0 (0)	
Colecistectomia	46,5 (33)	60,6 (20)	34,2 (13)	
Colecistectomia + Herniorrafia	7,0 (5)	6,1 (2)	7,9 (3)	
Gastroplastia	19,7 (14)	6,1 (2)	34,6 (12)	
Herniorrafia	23,9 (17)	21,2 (7)	26,3 (10)	

Tabela 5 Percentuais (frequências absolutas) ou médias [desvio padrão] dos fatores demográficos e clínicos cirúrgicos

				(conclusão)
Variáveis	Total (n = 71)	GC (n=33)	GI (n=38)	p - valor
Tempo de cirurgia				0,317 ^a
Até 2 horas	83,1 (59)	87,9 (29)	78,9 (30)	
> 2 horas	16,9 (12)	12,1 (4)	21,1 (8)	
Tipo de Anestesia				0,243 ^c
Geral	93,0 (66)	90,9 (30)	94,7 (36)	
Outros (Raquianestesia e Sedação + Local)	7,0 (5)	9,1 (3)	5,3 (2)	
Tempo de avaliação pós-operatória (horas)	12,6 [4,98]	12,4 [4,7]	12,8 [5,2]	0,744 ^b

Fonte: Próprio autor

Notas: ^a qui quadrado; ^bteste t; ^c razão de verossimilhança

4.2.2 Avaliação da dor pós-operatória

A dor pós-operatória foi avaliada de forma quantitativa e qualitativa utilizando a SF-MPQ-Br (tabela 6). Os resultados obtidos estão expressos de acordo com as subescalas e categorizados de acordo com a pontuação da escala para cada variável. Para todas as subescalas houve predomínio de valores baixos, quando estas foram categorizadas também há predomínio de dor leve e não há diferença entre os grupos. Para PPI a mediana foi de um ponto em ambos os grupos, o mesmo resultado foi obtido para EVA (mediana de um ponto nos dois grupos), já o escore total dos descritores apresentou mediana de 1,5 para GC e 2,0 para GI. Destaca-se que tanto qualidade sensorial quanto os descritores afetivos estiveram presentes.

Na avaliação após a cirurgia foram observados os aspectos qualitativos da dor pós-operatória (tabela 6). O local da dor relatado pelos participantes com queixa algica foi a região abdominal para os dois grupos, estando de acordo com o tipo de cirurgia realizada. Dor em região diferente da cirurgia foi relatada por um paciente no grupo controle que referiu dor na região das costas. A maior parte dos participantes relatou alívio da dor após receber a medicação (GC = 75,5%, GI = 69,6%). O GC relatou melhora ao movimentar e/ou deambular (50,0%), em

repouso (40,0%) e alguns não observaram momentos de melhora (15,0%). No GI os momentos de alívio da dor também foram em repouso (47,8%) e ao movimentar e/ou deambular (26,1%). Importante considerar que os participantes podiam relatar mais de um momento de alívio nessa avaliação. A respeito da duração, metade da amostra relatou dor contínua, enquanto a outra metade referiu dor intermitente.

Como complemento da análise foram verificadas as variáveis sexo e comorbidade, estratificando entre presença e ausência, e os desfechos de dor. Não houve associação estatisticamente significativa entre as variáveis (dados não mostrados).

Tabela 6 Percentuais (frequências absolutas) ou mediana [intervalo interquartil] de aspectos quantitativos e qualitativos da dor pós-operatória

(continua)

Variáveis	Total (n=71)	GC (n=33)	GI (n=38)	p-valor
PPI - SF-MPQ-Br (0 a 5)	1 [0 – 2]	1 [0 – 2]	1 [0 – 2]	0,966 ^a
PPI em categorias				0,892 ^b
Dor leve (0 e 1)	64,8 (46)	63,6 (21)	65,8 (25)	
Dor moderada (2 e 3)	33,8 (24)	36,4 (12)	31,6 (12)	
Dor intensa (4 e 5)	1,4 (1)	0,0 (0)	2,6 (1)	
EVA – SF-MPQ-Br (0 a 10)	1 [0 – 4]	1 [0 – 4]	1 [0 – 3,5]	0,856 ^a
EVA em categorias				0,928 ^c
Dor leve (0 a 3)	73,2 (52)	72,7 (24)	73,7(28)	
Dor Moderada (4 a 7)	26,7 (19)	27,3 (9)	26,3 (10)	

Tabela 6 Percentuais (frequências absolutas) ou mediana [intervalo interquartil] de aspectos quantitativos e qualitativos da dor pós-operatória

				(conclusão)
Variáveis	Total (n=71)	GC (n=33)	GI (n=38)	p-valor
Escore total – SF-MPQ-Br (0 a 45)	2 [0 – 6]	1 [0 – 4]	2 [0 – 6]	0,620 ^a
Escore total categorizado				1,000 ^b
Dor leve (0 a 17)	95,8 (69)	97,0 (32)	97,4 (37)	
Dor moderada (18 a 35)	4,2 (2)	3,0 (1)	2,6 (1)	
Sensorial - SF-MPQ-Br	2 [0- 4]	1 [0 – 3]	2 [0 – 4,8]	0,667 ^a
Sensorial categorizado				0,601 ^b
Dor leve (0 a 12)	95,7 (68)	93,9 (31)	97,4 (37)	
Dor moderada (13 a 26)	4,3 (3)	6,0 (2)	2,6 (1)	
Afetivo - SF-MPQ-Br	0 [0 – 0,5]	0 [0 – 0]	0 [0 – 1]	0,473 ^a
Afetivo categorizado				0,793 ^b
Dor leve (0 a 4)	94,4 (67)	93,9 (31)	94,8 (36)	
Dor moderada (5 a 7)	4,2 (3)	6,1 (2)	2,6 (1)	
Dor intensa (8 a 12)	1,4 (1)	0,0 (0)	2,6 (1)	
Outras características da dor				
Local*				
Região abdominal	97,7 (42)	95,0 (19)	100 (23)	0,801 ^b
Momentos de melhora *				
Após medicação	72,1 (31)	75,5 (15)	69,6 (16)	0,745 ^c
Em repouso	44,1 (19)	40,0 (9)	47,8 (11)	0,606 ^b
Ao movimentar/deambular	37,2 (16)	50,0 (10)	26,1 (6)	0,106 ^b
Sem melhora	7,0 (3)	15,0 (3)	0 (0)	0,092 ^c
Duração*				0,887 ^b
Contínua	48,8 (21)	50,0 (10)	47,8 (11)	
Intermitente	51,2 (22)	50,0 (10)	52,2 (13)	

Fonte: Próprio autor.

Notas: *Melhora da dor pode ter sido relatado mais de uma situação. Se restringe a indivíduos que afirmaram ter alguma dor. ^ateste de Wicoxon-Mann-Whitney com correção de continuidade e aproximação normal; ^b teste Qui-quadrado com correção de continuidade e simulação por Monte Carlo; ^c teste Qui-quadrado.

4.2.3 Consumo pós-operatório de analgésicos

O consumo de analgésicos no período pós-operatório (tabela 7) foi verificado por meio de relato do paciente e de dados obtidos no prontuário. Os participantes foram questionados se tinham ciência de ter recebido medicamentos analgésicos após a cirurgia, a maioria disse que sim (GC = 90,9%, GI = 89,5%). Para cada grupo um paciente referiu ter recusado o medicamento analgésico oferecido pela equipe.

Ao analisar as anotações de enfermagem observou-se que a prescrição foi seguida para a administração de fármacos. Os fármacos prescritos com maior frequência foram aqueles com ação no sistema digestório no GC (100%) e no GI (94,7%), seguido dos medicamentos com ação analgésica e anti-inflamatória. Dipirona e paracetamol foram prescritos para 97% dos pacientes do GC e 92,1% do grupo intervenção, opioides constavam na prescrição de 69,7% do GC e 60,5% do GI, já os anti-inflamatórios não-esteroidais estavam presentes em 57,6% do GC e 50% do GI.

Tabela 7. Percentuais (frequências absolutas) ou mediana [intervalo interquartil] do consumo de analgésico no período pós-operatório

Variáveis	Total (n=71)	GC (n=33)	GI (n=38)	p-valor
Consumo de analgésicos				
Ciência de ter recebido medicamento analgésico	90,1 (64)	90,9 (30)	89,5 (34)	1,000 ^a
Recusou medicamento analgésico	2,8 (2)	3,0 (1)	2,6 (1)	1,000 ^a
Medicamentos administrados conforme prescrição	98,6 (70)	100 (33)	97,4 (37)	1,000 ^a
Prescrição pós-operatória				
Anticoagulantes	11,3 (8)	3,0 (1)	18,4 (7)	0,060 ^a
Antibióticos	8,5 (6)	9,1 (3)	7,9 (3)	1,000 ^a
Ação no sistema digestório	97,2 (69)	100 (33)	94,7 (36)	0,494 ^a
Anti-histaminicos	1,4 (1)	0 (0)	2,6 (1)	1,000 ^a
Anti-hipertensivos	2,8 (2)	0 (0)	5,3 (2)	0,503 ^a
Anti-inflamatórios esteroidais	1,4 (1)	0 (0)	2,6 (1)	1,000 ^a
Dipirona/ Paracetamol	94,4 (67)	97,0 (32)	92,1 (35)	0,616 ^a
Opioides	64,8 (46)	69,7 (23)	60,5 (23)	0,478 ^a
Anti-inflamatórios não-esteroidais	53,5 (38)	57,6 (19)	50,0 (19)	0,633 ^a

Fonte: Próprio autor.

Notas: ^a teste Qui-quadrado com correção de continuidade e simulação por Monte Carlo

4.4.4. Avaliação pós-operatória dos sinais vitais

Os valores dos sinais vitais avaliados no período pós-operatório estiveram dentro dos parâmetros de normalidade para ambos os grupos, exceto para as variáveis de pressão arterial (tabela 8). Houve diferença significativa entre os grupos para a pressão arterial sistólica, os valores médios para o GC estiveram abaixo do parâmetro de normalidade (GC = 115,6 mmHg e GI = 122,9 mmHg) ($p = 0,044$). A pressão arterial diastólica apresentou valores abaixo dos parâmetros de normalidade nos dois grupos (GC = 70,6 mmHg e GI = 74,1 mmHg) ($p = 0,176$).

Tabela 8 Média (desvio padrão) e mediana [intervalo interquartil] dos sinais vitais no período pós-operatório

Variáveis	Total (n=71)	GC (n=33)	GI (n=38)	p-valor
Frequência Cardíaca (bpm)	75 (14,9)	73 (14,9)	78 (14,8)	0,158 ^a
Pressão Arterial Sistólica (mmHg)	119,5 (15,3)	115,6 (15,8)	122,9 (14,2)	0,044 ^a
Pressão Arterial Diastólica (mmHg)	72,5 (10,7)	70,6 (11,8)	74,1 (9,5)	0,176 ^a
Frequência Respiratória (rpm)	16 [14,0 – 18,0]	16 [15,0-18,0]	16 [14,0-18,0]	0,623 ^b
Temperatura Corpórea (°C)	36,0 (0,4)	36,0 (0,4)	36,0 (0,5)	0,983 ^a

Fonte: Próprio autor. Notas: bpm: batimentos por minuto; mmHg: milímetro de mercúrio; rpm: respirações por minuto; °C: graus Celsius. ^a teste t de Student; ^b teste de Wicoxon-Mann-Whitney com correção de continuidade e aproximação normal

5 DISCUSSÃO

5.1. Discussão do Protocolo

O protocolo teve como objetivo estabelecer etapas para o desenvolvimento de um ensaio clínico que avaliasse o impacto de END em desfechos de dor pós-operatória.

A END é um recurso não farmacológico promissor para o controle da dor. Porém, sua eficácia depende da realidade em que será aplicada, sendo importante inserir adaptações que atendam o tipo de dor, o conhecimento do profissional que pertence à equipe de saúde, os recursos disponíveis, a patologia dos pacientes, entre outros fatores ⁽⁴²⁾. Ao adaptar a intervenção utilizando o livro “*Explain Pain*” buscou-se tornar viável sua aplicabilidade ao estudo proposto, de forma a considerar as particularidades dos pacientes, dos ambientes e dos profissionais de saúde, com foco nos cuidados pré-operatórios de enfermagem voltados à educação do paciente. Complementarmente, o protocolo prevê uma avaliação pós-intervenção, o que permite verificar se a sessão de educação atingiu seu objetivo.

O recurso de vídeo utilizado na intervenção tem sido um método que promove o envolvimento do paciente, principalmente aqueles com animação, podem ser meios úteis para a interação com o conteúdo relacionado à dor ⁽⁴³⁾. Nesse sentido, o vídeo foi elaborado com a finalidade de permitir maior interatividade, adesão e acessibilidade à intervenção, visto que o nível de conhecimento prévio não deve ser um critério para participação no estudo.

É importante considerar que há aspectos da dor que podem estar relacionados à comorbidades, patologia de base, tipo de cirurgia e outros fatores perioperatórios que não podem ser controlados pelo grupo de pesquisa. Por isso, essas condições foram consideradas na análise dos dados. Pacientes em tratamento para ansiedade, depressão e dor crônica foram excluídos da amostra, pois entende-se que essas condições podem produzir respostas que se sobrepõe àquelas diretamente relacionadas ao procedimento cirúrgico levando a viés nos desfechos e comprometendo o objetivo do estudo.

A adesão aos medicamentos prescritos é outro ponto avaliado nesse estudo e sua importância é abordada na intervenção construída para o presente estudo. A crença dos pacientes sobre a medicação e a adesão aos fármacos tem mostrado relevância clínica ⁽⁴⁴⁾. Este foi considerado um ponto de destaque do estudo.

Houve também limitações que estiveram relacionadas as variações no cuidado usual pré-operatório oferecido pelos diferentes serviços de saúde podendo levar a vieses. A equipe de

pesquisa esteve atenta a este fator e em permanente comunicação com as equipes dos serviços. Outra questão limitante foi devida as características da intervenção educativa⁽²⁹⁾, não sendo possível realizar o cegamento dos pacientes e dos pesquisadores que aplicaram a intervenção. Para minimizar esse risco de viés os pesquisadores que realizaram a coleta de dados após a intervenção, bem como aquele que analisou os dados, foram cegados.

5.2 Discussão do ensaio clínico

O presente ensaio clínico teve o objetivo de avaliar o impacto da intervenção de END nos desfechos clínicos pós-operatórios de pacientes submetidos a cirurgia geral, analisando fatores como intensidade e características da dor, consumo de analgésicos e alteração nos sinais vitais.

Os resultados do ensaio clínico demonstraram ausência de benefícios para END no que diz respeito a intensidade e caracterização da dor pós-operatória. A dor se apresentou leve em ambos os grupos, fato que corrobora com o consumo de analgésicos no período pós-operatório imediato observado na pesquisa. Quanto aos sinais vitais, a maioria esteve na faixa considerada de normalidade, com exceção das variáveis de pressão arterial.

O andamento do estudo seguiu o previsto no planejamento do protocolo, sem necessidades de modificações no decorrer da coleta de dados. A adesão dos participantes foi satisfatória considerando que não houve intervenção descontinuada e as perdas de seguimento se deram por alta hospitalar, o que demonstra recuperação precoce destes pacientes.

O perfil da amostra se mostrou homogêneo entre os grupos no que diz respeito as características sociodemográficas com prevalência de mulheres, pessoas de cor branca, com naturalidade na região centro-oeste, estado civil casado e escolaridade ensino superior completo. Dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística mostram que o maior número de matrículas em curso de graduação são pessoas de cor branca. Além disso, a distribuição de renda per capita é maior nesta parcela da população, evidenciando a desigualdade social presente na população do país⁽⁴⁵⁾. Desta forma, a amostra deste estudo está dentro deste recorte da população que tende a ter maior renda e isso pode estar relacionado ao fato de a coleta de dados ter sido realizada em unidade hospitalar privada.

O perfil clínico pré-operatório mostrou diferença entre os grupos no que diz respeito a comorbidades, tendo o GI apresentado maior frequência de participantes que possuíam alguma

doença pré-existente. Este dado reflete na classificação ASA do grupo, tendo apresentado classificação mais elevada, o que significa que tinham mais fatores de risco para complicações pós-operatórias. Consequentemente, observou-se também maior prevalência de uso contínuo de medicamentos anteriormente a internação no -GI. Foi avaliado se estes medicamentos poderiam ter mecanismos de ação que influenciariam os desfechos de dor como os anti-inflamatórios esteroidais, não-esteroidais e imunossuppressores, mas este dado não mostrou frequência relevante a ponto de influenciar na análise do estudo. Este comportamento da amostra era esperado considerando que a presença de dor crônica ou tratamento com medicamentos analgésicos foi adotado como critério de exclusão. Há diversos estudos que tratam de educação em neurociência da dor no contexto crônico e evidenciam benefícios no uso dessa abordagem ^(46,47,48). No entanto, o objetivo do presente estudo foi avaliar a intervenção END no âmbito da dor aguda causada pela cirurgia. Existem resultados já observados em estudos com outros tipos de cirurgia, como as ortopédicas, que apresentaram impacto de END na percepção e intensidade dolorosa ^(49,50). Outras pesquisas que consideraram variáveis psicológicas como a ansiedade e a catastrofização da dor obtiveram maior influência da END nesses desfechos comparados àqueles relacionados a dor ^(24,25).

Sobre as características da cirurgia, houve predomínio de colecistectomia, com tempo de cirurgia até de duas horas, sob anestesia geral. Sabe-se que o porte da cirurgia é determinante fundamental para as repostas ligadas ao estresse cirúrgico ⁽⁵¹⁾. Estudo anterior mostrou a anestesia geral como um fator preditor para o desenvolvimento de dor pós-operatória, tendo os pacientes que foram submetidos a esta técnica anestésica 9,5 vezes mais chances de apresentar dor no pós-operatório imediato ⁽⁵²⁾. A avaliação dos pacientes no período pós-operatório ocorreu em média 12 horas após o procedimento, momento em que já não estão mais sob efeito de anestésicos.

Não foram observados benefícios para END nas variáveis de dor analisadas. Na avaliação das subescalas SF-MPQ-Br a predominância foi de dor classificada como leve. Assim como os descritores relatados tanto na categoria sensorial quanto na categoria afetiva apresentaram maior frequência na subcategoria leve. Tal resultado está em contraste com achados de outro estudo que encontrou prevalência de dor moderada ou intensa no primeiro dia de pós-operatório de cirurgia abdominal ⁽⁵³⁾.

A utilização de escalas multidimensionais para mensurar a dor tem mostrado bons resultados em grupos submetidos a END ^(48,49,50). Considerando que a experiência dolorosa pode

ter diversos aspectos envolvidos, instrumentos que avaliam características sensoriais e afetivas podem possibilitar uma avaliação mais ampla ^(54,55).

As outras características avaliadas da dor pós-operatória evidenciaram predomínio de dor na região abdominal, reforçando assim, que a queixa algica estava relacionada ao tipo de cirurgia avaliado, sem relação com posicionamento cirúrgico por exemplo.

Avaliou-se no presente estudo quais eram os momentos de alívio da dor relatados pelos participantes e, na sua maior parte, foi citada a melhora após a medicação. Ao analisar o consumo de analgésicos pôde-se evidenciar que a prescrição médica tinha atenção voltada para o controle da dor e que a administração foi realizada pela equipe de enfermagem. Nesse contexto, destaca-se a importância do trabalho multiprofissional no controle da dor no paciente cirúrgico. Existem protocolos desenvolvidos para auxiliar a prática clínica de controle da dor, abordando os seguintes componentes como fundamentais: trabalho multidisciplinar, busca por conhecimento inovador, formação da equipe de saúde na gestão da dor, e individualização do cuidado ⁽⁵⁶⁾. O enfermeiro torna-se componente essencial na equipe já que atua na assistência, administração e educação⁽⁵⁷⁾.

A analgesia pós-operatória deve considerar a intensidade da dor e suas características com a prescrição de medicamentos para dor leve dipirona, paracetamol e AINEs em horários programados e opioides caso seja necessário para dor moderada e intensa⁽⁵⁸⁾. O uso de opioides deve ter atenção aos possíveis efeitos adversos, como náuseas e vômitos, retorno mais lento da função intestinal e depressão respiratória⁽⁵⁹⁾. A administração de fármacos com ação no sistema digestório torna-se essencial para o tipo de cirurgia e de anestesia realizadas neste estudo, contribuindo para uma melhor recuperação e prevenção de reações indesejadas relacionadas aos analgésicos ⁽⁵⁹⁾. Neste sentido, os participantes de ambos os grupos tiveram a prescrição de acordo com o que é preconizado.

O consumo de analgésicos pode ser afetado pela END por fornecer conhecimento ao paciente de como a avaliação da dor é realizada pelos profissionais de saúde e quais ferramentas podem ser utilizadas para melhorar a analgesia pós-operatória. Dentre elas, a importância do tratamento farmacológico no contexto cirúrgico antes do agravamento da queixa algica ^(20,21). Em geral, o conhecimento de pacientes sobre a dor pós-operatória e seu controle é limitado. E aqueles que recebem informações sobre o plano de controle de dor durante a visita pré-operatória tem maior conhecimento ⁽⁶⁰⁾, fato que pode impactar positivamente na recuperação e prevenção de sua cronificação. Para além dos medicamentos, os pacientes são estimulados a

promover o autocuidado e a movimentação precoce. Envolver a pessoa no controle da sua dor garante conforto e o prepara para lidar com esta situação após a alta hospitalar ⁽⁶¹⁾.

Neste contexto, a abordagem deve ter início no período pré-operatório, com o cuidado centrado no paciente e seus cuidadores, identificando fatores de risco que possibilitem intervenção precoce e o melhor tratamento para o caso ⁽⁶²⁾. O objetivo é promover uma recuperação aprimorada reduzindo a resposta ao estresse fisiológico e psicológico a que estão submetidos os pacientes cirúrgicos ^(15,16).

Ainda sobre os momentos de melhora da dor, ressalta-se que no grupo intervenção todos os pacientes apresentaram momentos de alívio. Em virtude de não haver diferença estatística entre os grupos, este resultado pode ser interpretado como uma tendência. Assim, especula-se que os pacientes desse grupo receberam maiores orientações voltadas ao controle algico, tendo adquirido conhecimento para a busca de estratégias de melhora. Vale destacar que o relato de melhora não significa inexistência de dor, podendo significar redução na intensidade ou alteração na duração, por exemplo.

O controle da dor tem se tornado um indicador a ser considerado nos índices de qualidade do atendimento hospitalar como as creditações. Tal fato pode ser explicado devido as consequências que o tratamento não ideal desta queixa pode trazer, como evolução para uma complicação mais grave, aumento do tempo de internação, diminuição da satisfação do paciente com a assistência prestada, causando impactos financeiros para as instituições ⁽⁶³⁾.

A avaliação dos sinais vitais não mostrou alteração em relação aos parâmetros de normalidade para a maioria. A pressão arterial sistólica esteve abaixo do valor de normalidade para o grupo controle. A pressão arterial diastólica esteve abaixo para ambos os grupos. O estresse cirúrgico pode alterar os sinais vitais devido as respostas neuroendócrinas, metabólicas e imunológicas resultantes da ativação do sistema nervoso autônomo ⁽⁵¹⁾. O mau controle da dor pode causar alteração dos sinais vitais, tendo consequência em parâmetros hemodinâmicos ⁽⁵¹⁾. Embora não se possa excluir a diminuição, comumente observa-se aumento na pressão arterial de indivíduos com dor. Diante do exposto, a alteração observada nas variáveis de pressão arterial não pode ser associada à dor, tendo em vista o controle algico observado por meio dos baixos níveis de dor e do consumo de analgésicos.

Considerando que os pacientes estudados apresentaram dor controlada, há um impacto no controle dos sinais vitais. O conjunto de resultados obtidos como os medicamentos

administrados conforme a prescrição, dor de intensidade leve e sinais vitais sem alteração validam o achado do desfecho principal.

Pesquisa realizada na assistência perioperatória à dor encontrou como preditor para a satisfação do paciente o tipo de analgesia prescrita, o acesso às informações sobre suas opções de tratamento e a possibilidade de solicitar medidas adicionais de alívio da dor ⁽⁶⁴⁾.

A educação do paciente no contexto cirúrgico é fundamental, o sucesso do tratamento depende de seu entendimento e participação em vários aspectos, incluindo o controle da dor. O presente estudo apresentou algumas limitações como ter realizado uma única sessão de END no período pré-operatório imediato, momento em que os pacientes costumam apresentar maior ansiedade e uma única avaliação no período pós-operatório. No entanto, ressalta-se que foi possível manter a uniformidade da intervenção e avaliação dos participantes considerando que os profissionais que realizaram as avaliações foram capacitados e exclusivamente do grupo de pesquisa, não eram parte da equipe assistencial, possibilitando o foco no andamento da pesquisa. Torna-se necessário aprimorar esses pontos em busca de evidências para que os profissionais de saúde e, neste caso, os enfermeiros possam utilizar a END como abordagem de educação aos pacientes no período perioperatório.

6 CONCLUSÃO

O desenvolvimento do protocolo permitiu o cumprimento de etapas essenciais que aprimoram a abordagem metodológica e, conseqüentemente, seguem critérios de qualidade para o estudo realizado. A adoção dos checklists recomendados, SPIRIT e TIdieR, contribuiu para que o ensaio clínico fosse conduzido de forma padronizada e sistemática.

Na amostra estudada identificou-se ausência de benefícios para a intervenção END nos desfechos de dor aguda pós-operatória. Houve predominância de dor leve, sem alterações clinicamente importantes nos sinais vitais, que se encontravam em sua maioria dentro dos parâmetros de normalidade. O consumo de analgésicos esteve de acordo com o preconizado para o tipo de cirurgia, tendo uma boa adesão dos pacientes e profissionais de saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Covre ER, Melo WA De, Tostes MFD, Fernandes CAM. Tendência de internações e mortalidade por causas cirúrgicas no Brasil, 2008 a 2016. *Rev Col Bras Cir.* 2019;46(1):1–11.
2. Weiser TG, Haynes AB, Molina G, Lipsitz SR, Esquivel MM, Uribe-Leitz T, et al. Size and distribution of the global volume of surgery in 2012. *Bull World Health Organ.* 2016;94(3):201-209F.
3. Gan TJ. Poorly controlled postoperative pain: Prevalence, consequences, and prevention. *J Pain Res.* 2017;10:2287–98.
4. Chitnis SS, Tang R, Mariano ER. The role of regional analgesia in personalized postoperative pain management. *Korean J Anesthesiol.* 2020;73(5):363–71.
5. Coccolini F, Corradi F, Sartelli M, Coimbra R, Kryvoruchko IA, Leppaniemi A, et al. Postoperative pain management in non-traumatic emergency general surgery: WSES-GAIS-SIAARTI-AAST guidelines. *World J Emerg Surg [Internet].* 2022;17(1):1–15. Available from: <https://doi.org/10.1186/s13017-022-00455-7>
6. Camargo CD, Araujo BR, Francisco AF, Lourenço A da S, Caregnato RCA. Visitas de enfermagem pré e pós-operatórias: revisão integrativa. *Rev SOBECC.* 2022;26(4):246–52.
7. DeSantana, Josimari Melo Perissinotti DMN, Oliveira Junior JO de, Correia LMF, Oliveira CM de, Fonseca PRB de. Tradução para a língua portuguesa da definição revisada de dor pela Sociedade Brasileira para Estudo da Dor. *Brazilian J Pain.* 2020;
8. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: Concepts, challenges, and compromises. *Pain.* 2020; 161: 1976–1982.
9. Moussa N, Ogle OE. Acute Pain Management. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am [Internet].* 2022;34(1):35–47. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.coms.2021.08.014>
10. Banaś K, Więch P, Trojnar P, Guty E, Skórka M, Soroń M, et al. Selected Factors Influencing the Intensity of Postoperative Pain in Patients after Orthopedic and Gynecological Surgeries. *Med.* 2022;58(11):1–10.
11. Joshi GP, Ogunnaike BO. Consequences of inadequate postoperative pain relief and chronic persistent postoperative pain. *Anesthesiol Clin North America.* 2005;23(1):21–36.
12. Queiróz DTG, Carvalho MA De, Carvalho GDA, Santos SR dos, Moreira A da S, Silveira M de FA. Dor - 5o sinal vital: conhecimento dos enfermeiros. *Rev Enferm UFPE line.* 2015;9(4):7186–92.
13. Chou R, Gordon DB, De Leon-Casasola OA, Rosenberg JM, Bickler S, Brennan T, et al. Management of postoperative pain: A clinical practice guideline from the American pain society, the American society of regional anesthesia and pain medicine, and the American society of anesthesiologists' committee on regional anesthesia, executive commi. *J Pain [Internet].* 2016;17(2):131–57. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpain.2015.12.008>
14. Hemmerling TM. Pain management in abdominal surgery. *Langenbeck's Arch Surg.* 2018;403(7):791–803.
15. Ripollés-Melchor J, Varela ML de F, Camargo SC, Fernández PJ, Contreras del Barrio Á, Martínez-Hurtado E, et al. Enhanced recovery after surgery protocol versus conventional perioperative care in colorectal surgery. A single center cohort study. *Brazilian J Anesthesiol (English Ed).* 2018;68(4):358–68. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bjane.2018.01.007>
16. Simpson JC, Bao X, Agarwala A. Pain Management in Enhanced Recovery after Surgery (ERAS) Protocols. *Clin Colon Rectal Surg.* 2019;32(2):121–8.
17. Eisenach JC, Brennan TJ. Pain after surgery. *Pain.* 2018;159(6):1010–1.

18. Nallani R, Fox CC, Sykes KJ, Surprise JK, Fox CE, Reschke AD, et al. Pain Management and Education for Ambulatory Surgery: A Qualitative Study of Perioperative Nurses. *J Surg Res.* 2021;260:419–27.
19. Rababa M, Al-Sabbah S, Hayajneh AA. Nurses perceived barriers to and facilitators of pain assessment and management in critical care patients: A systematic review. *J Pain Res.* 2021;14(November):3475–91.
20. Moseley GL, Butler DS. Fifteen years of explaining pain: the past, present, and future. *J Pain [Internet].* 2015;16(9):807–13. doi: 10.1016/j.jpain.2015.05.005
21. Butler, D, Moseley, LG. Explain Pain. NOI Group 2013.
22. Goudman L, Huysmans E, Ickmans K, Nijs J, Moens M, Putman K, et al. A modern pain neuroscience approach in patients undergoing surgery for lumbar radiculopathy: A clinical perspective. *Phys Ther.* 2019;99(7):933–45.
23. Larsen JB, Skou ST, Arendt-Nielsen L, Simonsen O, Madeleine P. Neuromuscular exercise and pain neuroscience education compared with pain neuroscience education alone in patients with chronic pain after primary total knee arthroplasty: Study protocol for the NEPNEP randomized controlled trial. *Trials.* 2020;21(1):1–10.
24. Van der Gucht E, Dams L, Haenen V, Godderis L, Morlion B, Bernar K, et al. Effectiveness of perioperative pain science education on pain, psychological factors and physical functioning: A systematic review. *Clin Rehabil.* 2021;35(10):1364–82.
25. Machado PM, Carmo ACN, Leal LBLG, de Souza RP, Rocha PRS, Funez MI. A systematic review of the added value of perioperative pain neuroscience education. *Patient Educ Couns [Internet].* 2023;117(September):107984. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.pec.2023.107984>
26. Chan AW, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ.* 2013;346:1–42.
27. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, et al. G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Methods.* 2007 May;39(2):175–91. doi: 10.3758/bf03193146. PMID: 17695343.
28. Sabourin S, Tram J, Sheldon BL, et al. Defining minimal clinically important differences in pain and disability outcomes of patients with chronic pain treated with spinal cord stimulation. *J Neurosurg Spine.* 2021;35(2):243–50. doi: 10.3171/2020.11.SPINE201431
29. Morales-Fernández Á, Jimenez-Martín JM, Morales-Asencio JM, et al. Impact of a nurse-led intervention on quality of life in patients with chronic non-malignant pain: An open randomized controlled trial. *J Adv Nurs.* 2021;77(1):255–65. doi: 10.1111/jan.14608
30. Brodersen F, Wagner J, Uzunoglu FG, et al. Impact of preoperative patient education on postoperative recovery in abdominal surgery: a systematic review. *World J Surg.* 2023;47:937–47. doi: 10.1007/s00268-022-06884-4
31. Melzack R. The short-form McGill pain questionnaire. *Pain.* 1987;30(2):191–7. doi: 10.1016/0304-3959(87)91074-8
32. Menezes Costa LC, Maher CG, McAuley JH, et al. The brazilian-portuguese versions of the McGill pain questionnaire were reproducible, valid, and responsive in patients with musculoskeletal pain. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(8):903–912. doi:10.1016/j.jclinepi.2010.12.009
33. Sapra A, Malik A, Bhandari P. Vital Sign Assessment. [Atualizado em 1 de maio de 2023]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553213/#>
34. Barroso WKS, Rodrigues CIS, Bortolotto LA, Mota-Gomes MA, Brandão AA, de Magalhães Feitosa AD, et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial - 2020. *Arq Bras Cardiol.* 2021;116(3):516–658.
35. Potter PA, Perry AG. Fundamentos de enfermagem. 9ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2018.

36. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg*. 2012;10(1):28–55.
37. Barbour V, Bhui K, Chescheir N, Clavien PA, Diener MK, Glasziou P, et al. CONSORT Statement for randomized Trials of nonpharmacologic treatments: A 2017 update and a CONSORT extension for nonpharmacologic Trial Abstracts. *Ann Intern Med*. 2017;167(1):40–7.
38. Gewandter JS, Eisenach JC, Gross RA, et al. Checklist for the preparation and review of pain clinical trial publications: a pain-specific supplement to CONSORT. *Pain Rep*. 2019;4(3):e621. doi: 10.1097/PR9.0000000000000621
39. Botelho GSV. Tradução, Adaptação Transcultural E Validação Do Checklist Spirit ® Para a Língua Portuguesa Falada No Brasil: Um Estudo Qualitativo [Internet]. 2020. Available from: <http://doi.org/10.14393/ufu.te.2021.5005>
40. R Core Team (2022). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <https://www.R-project.org/>.
41. Botelho GSV. Tradução, Adaptação Transcultural E Validação Do Checklist Spirit ® Para a Língua Portuguesa Falada No Brasil: Um Estudo Qualitativo [Internet]. 2020. Available from: <http://doi.org/10.14393/ufu.te.2021.5005>
42. Barbari V, Storari L, Maselli F, et al. Applicability of pain neuroscience education: Where are we now? *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2021;34(4):511–20. doi: 10.3233/BMR-200091
43. Heathcote LC, Pate JW, Park AL, et al. Pain neuroscience education on Youtube. *PeerJ*. 2019;7:1–22. doi: 10.7717/peerj.6603
44. Timmerman L, Stronks DL, Huygen FJ. The relation between patients' beliefs about pain medication, medication adherence, and treatment outcome in chronic pain patients: a prospective study. *Clin J Pain*. 2019;35(12):941–7. doi: 10.1097/AJP.0000000000000760
45. IBGE. Desigualdades sociais por cor ou raça no Brasil: 2a edição [Internet]. Vol. 48, Estudos e Pesquisas. Informações Demográficas e Socioeconômicas. 2022. Available from: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/25844-desigualdades-sociais-por-cor-ou-raca.html%0AEstudos>
46. Louw A. Therapeutic neuroscience education via e-mail: A case report. *Physiother Theory Pract*. 2014;30(8):588–96.
47. Louw A, Puentedura EJ, Reed J, Zimney K, Grimm D, Landers MR. A controlled clinical trial of preoperative pain neuroscience education for patients about to undergo total knee arthroplasty. *Clin Rehabil*. 2019 Nov;33(11):1722–31.
48. Manfuku M, Nishigami T, Mibu A, Yamashita H, Imai R, Tanaka K, et al. Effect of perioperative pain neuroscience education in patients with post-mastectomy persistent pain: a retrospective, propensity score-matched study. *Support care cancer*. 2021 Sep;29(9):5351–9.
49. Terradas-Monllor M, Ochandorena-Acha M, Beltran-Alacreu H, Oltra EG, Saenz FC, Hermoso JH. A feasibility study of home-based preoperative multimodal physiotherapy for patients scheduled for a total knee arthroplasty who catastrophize about their pain. *Physiotherapy Theory and Practice*. 2023 (39)8: 1606-1625. DOI: 10.1080/09593985.2022.2044423
50. Huysmans E, Goudman L, Coppieters I, Van Bogaert W, Moens M, Buyl R, et al. Effect of perioperative pain neuroscience education in people undergoing surgery for lumbar radiculopathy: a multicentre randomised controlled trial. *Br J Anaesth* [Internet]. 2023;131(3):572–85. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bja.2023.05.007>
51. Cusack B, Buggy DJ. Anaesthesia, analgesia, and the surgical stress response. *BJA Educ* [Internet]. 2020;20(9):321–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bjae.2020.04.006>

52. Dias TLF, Dos Anjos CM, De Andrade JML, Funez MI. Análise das variáveis perioperatórias e sua relação com as complicações em Sala de Recuperação Pós-Anestésica. *Rev Enferm da UFSM*. 2022;12(42):1–16.
53. Sommer M, Rijke JM De, Kleef M Van, Kessels AGH, Peters ML, Geurts JWJM, et al. Original Article The prevalence of postoperative pain in a sample of 1490 surgical inpatients. 2008;25:267–74.
54. Scher C, Petti E, Meador L, Van Cleave JH, Liang E, Reid MC. Multidimensional Pain Assessment Tools for Ambulatory and Inpatient Nursing Practice. *Pain Manag Nurs* [Internet]. 2020;21(5):416–22. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2020.03.007>
55. Talbot K, Madden VJ, Jones SL, Moseley GL. The sensory and affective components of pain: are they differentially modifiable dimensions or inseparable aspects of a unitary experience? A systematic review. *Br J Anaesth* [Internet]. 2019;123(2):e263–72. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bja.2019.03.033>
56. Chatchumni M, Eriksson H, Mazaheri Mo. Core components of an effective pain management education programme for surgical nurses : A Delphi study *. *Int J Qual Stud Health Well-being* [Internet]. 2022;17(1). Available from: <https://doi.org/10.1080/17482631.2022.2110672>
57. Cunha SGS, Pereira Torres K, Morais MHG de, Alves SDS e, Siman AG, Brito MJM. Atuação do enfermeiro no contexto da acreditação hospitalar: uma revisão integrativa. *Enfermería Actual en Costa Rica*. 2021;18(40).
58. Walker BJ, Polaner DM, Berde CB. Acute Pain [Internet]. Sixth Edition. *A Practice of Anesthesia for Infants and Children*. Elsevier Inc.; 2018. 1023-1062.e15 p. Available from: <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-42974-0.00044-6>
59. Carey B, Jones C, Fawcett W. Anaesthesia for minimally invasive abdominal and pelvic surgery. *BJA Educ* [Internet]. 2019;19(8):254–60. Doi: doi.org/10.1016/j.bjae.2019.04.001
60. Nasir M, Ahmed A. Knowledge about postoperative pain and its management in surgical patients. *Cureus*. 2020;12(1):1–9. doi: 10.7759/cureus.6685
61. Tano PF, Apiribu F, Tano EK, Mensah ABB, Dzomeku VM, Boateng I. Predicting factors that determine patients' satisfaction with post-operative pain management following abdominal surgeries at Komfo Anokye Teaching Hospital, Kumasi, Ghana. *PLoS One* [Internet]. 2021;16:1–13. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0251979>
62. Gillis C, Ljungqvist O, Carli F. Prehabilitation , enhanced recovery after surgery , or both? A narrative review. *Br J Anaesth* [Internet]. 2022;128(3):434–48. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bja.2021.12.007>
63. Danno CH, Esteves LSFE, Bohomol E. Programas de melhoria de qualidade e o ambiente de prática profissional de enfermagem : revisão integrativa. *Rev Bras Enferm*. 2021;74(1):1–7.

APÊNDICES

APÊNDICE A - CHECKLIST CONSORT E EXTENSÕES

Checklist Item Number, by Section/Topic Item	CONSORT Item	Extension for NPT Trials	Pain-specific CONSORT	Relatado
Title and abstract				
1a	Identification as a randomized trial in the title			Sim
1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	Refer to CONSORT extension for abstracts for NPT trials		Sim
Introduction Background and objectives				
2a	Scientific background and explanation of rationale			Sim
2b	Specific objectives or hypotheses			Sim
Methods Trial design				
3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	When applicable, how care providers were allocated to each trial group		Sim

3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons			Sim
Participants				
4a	Eligibility criteria for participants	When applicable, eligibility criteria for centers and for care providers	Clear definition of entry criteria	Sim
4b	Settings and locations where the data were collected			Sim
Interventions†				
5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	Precise details of both the experimental treatment and comparator	Behavioral trials Type of intervention, format (eg, group, dyad, and individual), number, frequency, and duration of sessions	Sim
5a		Description of the different components of the interventions and, when applicable, description of the procedure for tailoring the interventions to individual participants.	Individual administering the intervention (eg, psychologist, physical therapist, and self-administered) Location (eg, outpatient clinic, work, and home)	
5b		Details of whether and how the interventions were standardized.	Procedural trials Type of intervention (eg, x-ray vs MRI-guided nerve block) Manufacturer of	

5c	Details of whether and how adherence of care providers to the protocol was assessed or enhanced	instruments Administrator (eg, nurse anesthetist) Investigator training Details of training protocols for investigators to manage nonspecific trial effects on outcomes
5d	Details of whether and how adherence of participants to interventions was assessed or enhanced	Methods to maximize treatment integrity, including the use of a treatment manual (if applicable, include manual in an appendix) for behavioral and procedural trials
Outcomes		
6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	Prespecified primary outcome measure (including type of pain measure [eg, NRS or VAS], characteristics of pain [eg, average, and worst], time frame of measure, and additional instructions provided [eg, location of pain]) Secondary outcome measures (indicate if prespecified or not)
6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	

Sim

Any participant training in regards to responding to included patient-reported outcome measures

Sample size

7a	How sample size was determined	When applicable, details of whether and how the clustering by care providers or centers was addressed	Sim
----	--------------------------------	---	-----

7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines		Sim
----	--	--	-----

Randomization

Sequence generation

8a	Method used to generate the random allocation sequence		Sim
----	--	--	-----

8b	Type of randomization; details of any restriction (such as blocking and block size)		Sim
----	---	--	-----

Allocation concealment mechanism

9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned			Sim
Implementation				
10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions			Sim
Blinding				
11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	If done, who was blinded after assignment to interventions (e.g., participants, care providers, those administering co-interventions, those assessing outcomes) and how	Who, if anyone, was blinded (eg, participants, all investigators, outcome assessors) and what they were blinded to (eg, treatment assignment and study hypotheses)	Sim
11b	If relevant, description of the similarity of interventions		Efforts made to enhance blinding (eg, active placebo treatments) Efforts made to	

11c		If blinding was not possible, description of any attempts to limit bias	maximize the similarities between the active and control study procedures in behavioral and procedural trials, including efforts made to elicit similar outcome expectancies Attempts made to blind investigators to eligibility criteria	
Statistical methods				
12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	When applicable, details of whether and how the clustering by care providers or centers was addressed	Primary analysis (including the time point [if applicable], statistical test(s), groups to be compared, and sample of participants). For a “responder” analysis, provide a clear operational definition of “responder” If multiple primary analyses, methods used to adjust for multiplicity or a statement that no adjustment was made with reasoning Adjustments made for multiplicity in secondary analyses, if any Methods used to accommodate	Sim
12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses			

missing data and
their underlying
assumptions

Results

Participant flow
(a diagram
is strongly
recommended)

13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analyzed for the primary outcome	The number of care providers or centers performing the intervention in each group and the number of patients treated by each care provider or in each center		
13b	For each group, losses and exclusions after randomization, together with reasons		Numbers screened and summary of major reasons for screen failure and refusal to participate	Sim
13c		For each group, the delay between randomization and the initiation of the intervention		
New of NPT Trials		Details of the experimental treatment and comparator as they were implemented		

Recruitment

14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	Sim
-----	---	-----

14b	Why the trial ended or was stopped	
-----	------------------------------------	--

Baseline data

15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group When applicable, a description of care providers (case volume, qualification, expertise, etc.) and centers (volume) in each group	Sim
----	--	-----

Numbers analyzed

16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	Sim
----	---	-----

Outcomes and estimation

17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	Sim
-----	---	-----

17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended		Sim
Ancillary analyses			
18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory		Sim
Harms			
19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)		Sim
Discussion Limitations			
20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses In addition, take into account the choice of the comparator, lack of or partial blinding, and unequal expertise of care providers or centers in each group	Base overall conclusions of efficacy on the primary analysis (should be a between-treatment comparison for RCTs) Acknowledge the limitations of secondary or subgroup analyses that support the treatment effect Acknowledge	Sim

the extent of
missing data or
disparities
between groups
in withdrawal
rates as
limitations of the
trial

For studies with
non significant
treatment effects,
use the CIs to
evaluate whether
the data are
inconclusive or
consistent with
no treatment
effect (for
placebo
controlled trial)
or similar
treatment
efficacy (trial of
2 active
treatments)

Acknowledge
the limitation of
concluding
similar treatment
efficacy from
studies that were
not designed to
test this
hypothesis

Discuss
assessments of
treatment
fidelity,
adherence, and
blinding* and
how they affect
the interpretation
of the study
results

Generalizability

21	Generalizability (external validity, applicability) of the trial findings	Generalizability (external validity) of the trial findings according to the intervention, comparators, patients, and care providers and centers involved in the trial	Sim
Interpretation			
22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence		Sim
Other information			
Registration			
23	Registration number and name of trial registry		Sim
Protocol			
24	Where the full trial protocol can be accessed, if available		Sim
Funding			
25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders		Sim

APÊNDICE B -ITENS INCLUÍDOS NO CHECKLIST DO TIDIER

Informações a serem incluídas ao descrever uma intervenção e o local da informação

Número do item	Item	Relatado
BREVE IDENTIFICAÇÃO		
1.	Fornecer um nome ou uma frase que descreva a intervenção	Sim
POR QUÊ		
2.	Descrever qualquer justificativa, teoria, ou o objetivo dos elementos essenciais da intervenção	Sim
O QUE/QUAIS		
3.	Materiais: descrever qualquer material físico ou informativo utilizado na intervenção, incluindo aqueles entregues aos participantes ou utilizados na intervenção ou no treinamento dos responsáveis por realizar a intervenção. Forneça informações sobre onde os materiais podem ser encontrados (por exemplo, um apêndice online, URL)	Sim
4.	Procedimentos: Descreva cada procedimento, atividade e/ou processo utilizado na intervenção, incluindo qualquer atividade que suporte ou possibilite a intervenção	Sim
QUEM REALIZOU		
5.	Para cada categoria da intervenção (por exemplo, psicólogo, auxiliar de enfermagem), descrever sua especialidade, e qualquer treinamento específico que tenha sido fornecido	Sim
COMO		
6.	Descrever o modo como foi fornecida a intervenção (tais como pessoalmente ou por algum outro mecanismo, como internet	Sim

ou telefone) e se a intervenção foi fornecida individualmente ou em grupo

ONDE

- | | | |
|----|---|-----|
| 7. | Descrever o(s) local(is) onde a intervenção ocorreu, incluindo qualquer infraestrutura necessária ou características relevantes | Sim |
|----|---|-----|

QUANDO E QUANTO (VOLUME)

- | | | |
|----|---|-----|
| 8. | Descrever o número de vezes em que a intervenção foi realizada e durante qual período de tempo, incluindo o número de sessões, o seu cronograma, a sua duração, intensidade ou dose | Sim |
|----|---|-----|

INDIVIDUALIZAÇÃO

- | | | |
|----|--|-----|
| 9. | Se a intervenção foi planejada para ser individualizada, específica ou adaptada, e descrever quais, por que, quando e como | Sim |
|----|--|-----|

MODIFICAÇÕES

- | | | |
|------|--|-----|
| 10.‡ | Se a intervenção foi modificada durante a execução do estudo, descrever as mudanças realizadas (quais, por que, quando e como) | Sim |
|------|--|-----|

QUÃO BEM

- | | | |
|------|--|-----|
| 11. | Planejado: Se a adesão ou a fidelidade da intervenção foi avaliada, descrever como e por quem isso foi feito. Além disso, se alguma estratégia foi usada para manter ou melhorar a fidelidade, descrevê-la | N/A |
| 12.‡ | Real: Se a adesão ou fidelidade da intervenção foi avaliada, descrever a extensão com que a intervenção foi realizada conforme planejado | N/A |
-

**** Autores** - usar N/A se um item não for aplicável para a intervenção que está sendo descrita.

Revisores - usar '?' se as informações sobre o elemento não forem relatadas/não forem suficientemente relatadas.

† Se as informações não forem fornecidas no artigo primário, forneça detalhes de onde essas informações estão disponíveis. Podem ser considerados locais como um protocolo publicado ou outros artigos publicados (fornecer detalhes da citação) ou um site (fornecer o URL).

‡ Se o checklist for para um protocolo, esses itens não são relevantes para o protocolo e não devem ser descritos até que o estudo seja concluído.

*Recomendamos fortemente que o uso deste checklist seja feito em conjunto com o guia TIDieR que contém uma explicação e elaboração para cada item.

*O foco do TIDieR é reportar detalhes dos elementos de uma intervenção (e, quando relevante, elementos de comparação) de um estudo. Outros elementos e características metodológicas dos estudos são cobertos por outros instrumentos de reporte e checklists e não foram duplicados como parte do checklist do TIDieR. Quando um **estudo controlado aleatorizado** está sendo reportado, o checklist do TIDieR deve ser usado em conjunto com o CONSORT (consulte www.consort-statement.org) como uma extensão do **Item 5 do CONSORT 2010**. Quando um **protocolo de ensaio clínico** está sendo reportado, o checklist do TIDieR deve ser usado em conjunto com o SPIRIT como uma extensão do **Item 11 do SPIRIT 2013** (consulte www.spirit-statement.org). Para desenhos de estudo alternativos, o TIDieR pode ser usado em conjunto com o checklist apropriado para esse desenho de estudo (consulte www.equator-network.org).

APÊNDICE C - FORMULÁRIOS DE COLETA DE DADOS

Apêndice C.1 – Instrumento de avaliação pré-operatórias/ avaliação sociodemográfica

Identificação

Avaliador: Data: Hora:__:__

Identificação do paciente: SES:

Data de nascimento: Data de admissão:

Código da randomização:

Telefone:

Número do prontuário:

Variáveis sócio demográficas

Cor/Raça

☐ Branca

☐ Parda

☐ Negra

☐ Amarela

☐ Indígena

Naturalidade:

☐ Região Norte

☐ Região Nordeste

☐ Região Centro-Oeste

☐ Região Sudeste

☐ Região Sul

Gênero/sexo

☐ Masculino

☐ Feminino

☐ Transgênero (se identifica com um gênero diferente do que foi designado no nascimento)

☐ Cisgênero (se identifica com o gênero que foi designado ao nascimento)

☐ Não binário (não se percebem como pertencentes a um gênero exclusivamente)

Estado civil:

☐ Solteiro (a)

☐ Casado (a)

☐ Divorciado (a)

☐ Viúvo (a)

Nível de Escolaridade:

☐ Analfabeto (a)

☐ Ensino fundamental

☐ Completo ☐ Incompleto

☐ Ensino médio

☐ Completo ☐ Incompleto

☐ Ensino superior

☐ Completo ☐ Incompleto

Profissão/ocupação:

Religião:

Comorbidades:

☐ Sim Qual(is)? _____

☐ Não

Fatores de risco:

☐ Tabagismo

☐ Etilismo

☐ Obesidade

☐ Desnutrição

Procedimento cirúrgico Proposto:

Asa:

☐ 1

☐ 2

☐ 3

☐ 4

☐ 5

☐ Não encontrado

Cirurgias anteriores:

Medicamentos em uso:

Teve alguma experiência ruim relacionada
a procedimentos cirúrgicos?

Frequência Cardíaca:

Frequência Respiratória:

Temperatura:

Pressão Arterial:

Intensidade da dor: 0 a 10

Local da dor:

Participante da intervenção de educação
em neurociências da dor:

☐ Sim

☐ Não

Sinais Vitais:

Apêndice C.2 – Instrumento de avaliação da intervenção

Identificação do paciente:

Data de nascimento:

Tipo de avaliação:

- ☐ Antes da intervenção
- ☐ Após a intervenção e reforço

Sentir dor após a cirurgia não é normal e você não pode fazer nada para melhorá-la, somente os profissionais

- ☐ Verdadeiro
- ☐ Falso

Suas atitudes, pensamentos e emoções impactam a intensidade da dor

- ☐ Verdadeiro
- ☐ Falso

A cicatrização demonstra recuperação dos tecidos, o que promove diminuição da dor

- ☐ Verdadeiro
- ☐ Falso

Os seus sistemas do corpo não ajudam a te proteger e se recuperar após a cirurgia e a inflamação gerada é algo ruim

- ☐ Verdadeiro
- ☐ Falso

Apesar da dor ser um processo natural e protetor, você não deve deixar que ela aumente cada vez mais, existem diversos medicamentos para diminuir a sensação dolorosa. Pedir ajuda ao profissional que te acompanha é essencial

- ☐ Verdadeiro
- ☐ Falso

Apêndice C.3 – Instrumento de avaliação pós-operatório paciente

Nome:

Data de nascimento:

Você recebeu medicamentos para a dor após a cirurgia? (Paciente declara estar ciente de receber medicação analgésica).

☐ Sim

☐ Não

Foi oferecido medicamento para dor e você se recusou?

☐ Sim

☐ Não

Sinais Vitais:

Frequência Cardíaca:

Frequência Respiratória:

Temperatura:

Pressão Arterial:

Intensidade da dor (VAS): 0 a 10

Local da dor:

Momentos de melhora da dor

☐ Após a medicação

☐ Em repouso

☐ Ao movimentar/deambular

☐ Outro

☐ Nega dor

Especificar outro momento de melhora da dor:

Duração da dor

☐ Contínua

☐ Intermitente

☐ Nega dor

Sentiu medo de movimentar-se e sentir dor?

☐ Sim

☐ Não

Se sim, quanto medo sente (0 a 10):

Apêndice C.4– Instrumento de avaliação pós-operatório prontuário do paciente

Informações pré-operatórias

Identificação do paciente:

Data de nascimento:

Data da cirurgia: ____/____/____

Horário admissão SRPA: ____:____

Procedimento cirúrgico realizado:

Tempo de cirurgia:

- ☐ 30 minutos
- ☐ 1 hora
- ☐ 1 hora e 30 minutos
- ☐ 2 horas
- ☐ 2 horas e 30 minutos
- ☐ 3 horas
- ☐ > 3 horas

Asa

- ☐ 1
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5
- ☐ Não encontrado

Tipo de anestesia:

- ☐ Geral
- ☐ Raquianestesia
- ☐ Geral + raquianestesia

Medicamentos em uso:

Restrição de posicionamento no pós-operatório ☐ sim ☐ não Qual? _____

Presença de drenos:

- ☐ sim
- ☐ não

Tipo de dreno e localização

Medicamentos prescritos pós-cirurgia:

Analgésicos e anti-inflamatórios administrados conforme prescrição?

Presença de cateter epidural no pós-operatório

☐ sim

☐ não

APÊNDICE D – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

O (a) Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar do projeto *Impacto da educação em dor nos desfechos pós-operatórios*, sob a responsabilidade do pesquisador *Mani Indiana Funez*.

O nosso objetivo é avaliar o impacto da educação em dor em desfechos relacionados ao período pós-operatório.

O (a) senhor (a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não será divulgado, sendo mantido o mais rigoroso sigilo através da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação será através de um questionário que você deverá responder no setor de *clínica cirúrgica* do Hospital Brasília e Hospital Brasília Unidade Águas Claras, onde serão realizadas orientações sobre dor e aplicados questionários com informações para caracterizar a população (como idade, sexo e doenças associadas), além de dados sobre a internação e o procedimento cirúrgico. Também serão utilizadas escalas que avaliam a intensidade, características e percepção da dor (escala numérica de dor questionário de McGill e escala de Pensamentos Catastróficos Sobre Dor). Aspectos psicológicos serão avaliados pela Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão e a intervenção ocorrerá durante a consulta pré-operatória, e a entrevista nas primeiras 24 horas após a cirurgia, três dias após a cirurgia e sete dias após a cirurgia, caso o(a) senhor(a) esteja internado na unidade. A pesquisa não influenciará no tempo de internação hospitalar, os dados serão coletados caso esteja internado, com um tempo estimado de 30 minutos para sua realização.

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são de caráter psicológico, intelectual e emocional, incluindo o desconforto ao responder as perguntas, constrangimento, alterações na autoestima provocadas por memórias do passado, cansaço e quebra de sigilo. Além disso, a intervenção realizada em educação em dor terá recursos impressos e lúdicos, podendo dificultar o entendimento para pacientes incapazes de ler. Para minimizar os possíveis danos, os pesquisadores buscarão estar atentos aos sinais verbais e não verbais de desconforto, garantirão local reservado e liberdade para não responder questões que possam constranger os sujeitos da pesquisa, limitarão o acesso aos dados coletados, realizarão a leitura dos recursos e esclarecerão dúvidas a respeito da educação em dor. Se você aceitar participar, estará contribuindo para a possibilidade de gerar conhecimento novo sobre a influência da educação em dor nos desfechos pós-operatórios, possibilitando a elaboração e implementação de modelos de educação para capacitar os profissionais e por consequência beneficiar os pacientes que receberão uma assistência mais qualificada e serão capazes de melhorar seu autocuidado, tendo em vista as informações que receberam. Ao final da pesquisa, os dados serão apresentados à comunidade interessada por meio de publicações e exposições em eventos científicos. Especificamente ao Serviço onde será realizada a pesquisa propõe-se a apresentação dos dados obtidos e a disponibilidade para contribuir com possíveis protocolos clínicos que sejam do interesse da Instituição.]

O (a) Senhor (a) pode se recusar a responder, ou participar de qualquer procedimento e de qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o (a) senhor (a).

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo o momento da intervenção em dor e entrevista. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação, que será voluntária. Se existir qualquer despesa adicional relacionada diretamente à pesquisa (tais como, passagem para o local da pesquisa, alimentação no local da pesquisa ou exames para realização da pesquisa) a mesma será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

Página 1 de 2

Rubrica Pesquisador Responsável

Rubrica Participante da Pesquisa

Coordenação de Ensino, Pesquisa e Treinamento
SHIS QI 15, Conjunto G, Lago Sul, Brasília - DF, CEP: 71.681-603
Email: cet.hbr@hobra.com.br



(61) 3704-9396



Os resultados da pesquisa serão divulgados aqui no setor [Clínica Cirúrgica] podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sobre a guarda do pesquisador.

Se o (a) Senhor (a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor, telefone para: Mani Indiana Funnez, na Universidade de Brasília no telefone (61) 996686608, no horário 8:00 à 12:00, disponível inclusive para ligação a cobrar. e-mail mani@unb.br.

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FEPECS-SES/DF. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser obtidos através do telefone: (61) 2017 2132 ramal 6878 ou e-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com.

Este projeto também foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ceilândia (CEP/FCE) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107-8434 ou do e-mail cep.fce@gmail.com, horário de atendimento das 14h:00 às 18h:00, de segunda a sexta-feira. O CEP/FCE se localiza na Faculdade de Ceilândia, Sala AT07/66 – Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED) – Universidade de Brasília - Centro Metropolitano, conjunto A, lote 01, Brasília - DF. CEP: 72220-900.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o Senhor (a).

Nome / assinatura

Pesquisador Responsável
Nome e assinatura

Brasília, [] de [] de [2023]

Página 2 de 2

Rubrica Pesquisador Responsável

Rubrica Participante da Pesquisa

APÊNDICE F – PRODUÇÕES CIENTÍFICAS RELACIONADAS AO MESTRADO

Apêndice F.1 - Trabalho de iniciação Científica 2023



CONGRESSO DE
INICIAÇÃO CIENTÍFICA

da Universidade de Brasília
e do Distrito Federal

CERTIFICADO

Certificamos que o trabalho **Estudo piloto do impacto da educação em dor pré-operatória na percepção dos níveis de dor no período pós-operatório**, elaborado por **ANNE CAROLINE NUNES CARMO**, sob a orientação de **MANI INDIANA FUNEZ**, foi apresentado no **29º Congresso de Iniciação Científica da UnB e 20º Congresso de Iniciação Científica do do DF**, no período de **27/09/2023 a 27/09/2023**.



Comissão Organizadora

A autenticidade deste certificado pode ser verificada escaneando o QR Code ao lado ou pelo endereço

<https://www.icdf.com.br/certificado/apresentacao/64ec7816f1c350b5b51d582c/07031347106>



Apêndice F.1– Menção Honrosa



CONGRESSO DE
INICIAÇÃO CIENTÍFICA

da Universidade de Brasília
e do Distrito Federal

CERTIFICADO

Certificamos que o trabalho **Estudo piloto do impacto da educação em dor pré-operatória na percepção dos níveis de dor no período pós-operatório**, elaborado por **ANNE CAROLINE NUNES CARMO**, sob a orientação de **MANI INDIANA FUNEZ**, foi agraciado com **Menção Honrosa** no **29º Congresso de Iniciação Científica da UnB** e **20º Congresso de Iniciação Científica do DF**, realizado no período de **27/09/2023 a 29/09/2023**.



Comissão Organizadora

A autenticidade deste certificado pode ser verificada escaneando o QR Code ao lado ou pelo endereço

<https://www.icdf.com.br/certificado/mencaoHonrosa/64ec7816f1c350b5b51d582c/00111084954>



Apêndice F.2 - Trabalho de iniciação Científica 2021



CERTIFICADO

Certificamos que LAURA BORGES LOPES GARCIA LEAL participou do 27º Congresso de Iniciação Científica da UnB e do 18º Congresso de Iniciação Científica do DF com a apresentação do trabalho intitulado **Revisão da literatura acerca de evidências do efeito da educação em neurociências da dor na intensidade da dor pós-operatória**, sob a orientação do(a) Prof.(a) MANI INDIANA FUNEZ.


Prof. Dr. **Lucio Rémuat Rennó Junior**
Decano de Pós-Graduação - DPG/UnB


Prof. Dr. **Sérgio Renato Granemann**
Diretor de Fomento à Iniciação Científica - DPG/UnB

Realização



Apêndice F.2 – Menção Honrosa



CERTIFICADO

Certificamos que o trabalho Revisão da literatura acerca de evidências do efeito da educação em neurociências da dor na intensidade da dor pós-operatória, elaborado pelo(a) estudante LAURA BORGES LOPES GARCIA LEAL, sob a orientação do(a) Prof.(a) MANI INDIANA FUNEZ, foi indicado ao Prêmio Destaque de Iniciação Científica no 27º Congresso de Iniciação Científica da UnB e 18º Congresso de Iniciação Científica do DF.


 Prof. Dr. **Lucio Remuzat Rennó Junior**
 Decano de Pós-Graduação - DPG/UnB


 Prof. Dr. **Sérgio Ronaldo Granemann**
 Diretor de Fomento à Iniciação Científica - DPG/UnB

Realização



ANEXOS

ANEXO A – VERSÃO REDUZIDA DA ESCALA DE MCGILL

Versão curta do questionário de dor McGill

Por favor, leia cada palavra abaixo e decida se ela descreve a dor que você sente. Se a palavra **não** descreve a sua dor, assinale NENHUMA, e vá para o próximo item. Se a palavra descreve a sua dor, quantifique essa sensação, escolhendo as opções leve, moderada ou severa.

	Nenhuma	Leve	Moderada	Severa
1. Latejante	0	1	2	3
2. Em fscadas	0	1	2	3
3. Em fncada	0	1	2	3
4. Aguda	0	1	2	3
5. Cólica	0	1	2	3
6. Pressionante	0	1	2	3
7. Em queimação	0	1	2	3
8. Dolorida	0	1	2	3
9. Pesada	0	1	2	3
10. Dolorida à palpação	0	1	2	3
11. Cortante	0	1	2	3
12. Cansativa - Exaustiva	0	1	2	3
13. Nauseante	0	1	2	3
14. Amedrontadora	0	1	2	3
15. Cruel - Punitiva	0	1	2	3

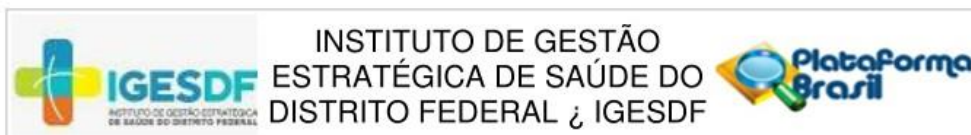
Por favor, marque na escala como, no geral, sua dor se apresentou nos **últimos dias**.

Nenhuma Dor _____ Pior Dor Possível

Qual a intensidade da sua dor **agora**?

0 Sem dor _____
 1 Leve _____
 2 Desconfortante _____
 3 Angustiante _____
 4 Horrível _____
 5 Excruciante _____

ANEXO B – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto da educação em dor nos desfechos pós-operatórios

Pesquisador: Mani Indiana Funez

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 28572420.3.3002.8153

Instituição Proponente: INSTITUTO HOSPITAL DE BASE DO DISTRITO FEDERAL -IHBDF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
Financiamento Próprio

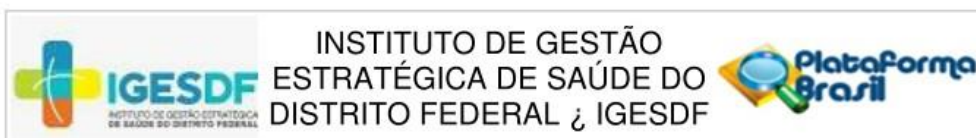
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.945.198

Apresentação do Projeto:

"Introdução: A dor pós-operatória trata-se de uma experiência sensorial e emocional desagradável associada a dano tecidual real, respostas psicológicas e comportamentais. Além disso, a intensidade, duração e qualidade da dor dependerão direta ou indiretamente de diversos fatores, como local, tipo e duração do procedimento, extensão da incisão, estado físico e mental do paciente anterior à cirurgia, abordagem psicológica e farmacológica no pré-operatório, dentre outros. Neste sentido, a educação em dor com base na neurociência é pautada na explicação sobre a biologia e fisiologia da experiência dolorosa, bem como aspectos relacionados às crenças e pensamentos, que influenciam diretamente na sua percepção de dor. Objetivo: Avaliar o impacto da educação em dor em desfechos relacionados ao período pós-operatório. Métodos: Trata-se de um ensaio clínico aleatorizado aberto paralelo, no qual será realizada a educação em dor em pacientes internados na unidade de clínica cirúrgica de um hospital público terciário do Distrito Federal. A amostra incluirá pacientes com idade igual ou superior a 18 anos e menor que 60 anos; de ambos os sexos. Os critérios de exclusão serão: pacientes com incapacidade de entender e/ou responder perguntas e questionários; que não aceitarem os termos de participação do estudo; uso contínuo (> 3 meses) de medicamentos analgésicos, anti-inflamatórios e antidepressivos no período pré-operatório; histórico de dor por período maior que 3 meses; e comorbidades (neuropatia, fibromialgia, neoplasia ou doença inflamatória ativa). A educação em dor consistirá em um encontro pré-operatório entre

Endereço: CENTRO DE PESQUISA EM SAÚDE DO IGESDF TERREO SITUADO NO SETOR MÉDICO HOSPITALAR SUL
Bairro: ASA SUL **CEP:** 70.297-400
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3550-9167 **E-mail:** cep@igesdf.org.br



Continuação do Parecer: 5.945.198

Ausência	TCLE_Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido_ATUALIZADO2.pdf	12/02/2022 20:03:30	Raquel Pereira de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido_ATUALIZADO2.docx	12/02/2022 20:03:16	Raquel Pereira de Souza	Aceito
Outros	Documento_para_submissao_de_emen da_Atualizado.docx	14/12/2021 08:37:00	Paula Muniz Machado	Aceito
Outros	Documento_para_submissao_de_emen da_Atualizado_pdf.pdf	14/12/2021 08:36:45	Paula Muniz Machado	Aceito
Outros	Orcamento_ATUALIZADO.docx	14/12/2021 08:32:07	Paula Muniz Machado	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Juliana_Wercelens_da_Silva.pdf	04/12/2021 15:59:28	Paula Muniz Machado	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_3951166.pdf	23/08/2021 22:21:51	Paula Muniz Machado	Aceito
Outros	Formulario_resp_pend_conselho_cientifi co.docx	10/08/2021 22:08:31	Paula Muniz Machado	Aceito
Outros	Formulario_resp_pend_conselho_cientifi co.pdf	10/08/2021 22:06:05	Paula Muniz Machado	Aceito
Outros	Curriculos_Lattes_Anne_Caroline_Nune s_Carmo.pdf	10/08/2021 21:38:18	Paula Muniz Machado	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_DO_PROJETO_AO_CEP_FEPECS2.pdf	17/03/2020 22:23:09	Raquel Pereira de Souza	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_DO_PROJETO_AO_CEP_FEPECS2.doc	17/03/2020 22:21:08	Raquel Pereira de Souza	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Laura_Borges_Lopes_Garcia_Leal.pdf	31/01/2020 21:34:55	Paula Muniz Machado	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Raquel_Pereira_de_S ouza.pdf	31/01/2020 21:33:24	Paula Muniz Machado	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Paula_Muniz_Machad o.pdf	31/01/2020 21:32:22	Paula Muniz Machado	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Mani_Indiana_Funez.p df	31/01/2020 21:31:54	Paula Muniz Machado	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: CENTRO DE PESQUISA EM SAÚDE DO IGESDF TERREO SITUADO NO SETOR MÉDICO HOSPITALAR SUL
Bairro: ASA SUL **CEP:** 70.297-400
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3550-9167 **E-mail:** cep@igesdf.org.br

ANEXO C – ARTIGO SUBMETIDO NA REVISTA BMJ OPEN, QUALIS A1, ÁREA INTERDISCIPLINAR

BMJ Open - Manuscript ID bmjopen-2023-078743

BMJ Open <onbehalfof@manuscriptcentral.com>

Sex, 11/08/2023 16:37

Pararaquelpsouza@hotmail.com <raquelpsouza@hotmail.com>;lauraborges31@outlook.com
<lauraborges31@outlook.com>;anne.caroline.nc@outlook.com
<anne.caroline.nc@outlook.com>;paulamunizm@yahoo.com.br
<paulamunizm@yahoo.com.br>;joanlise@unb.br <joanlise@unb.br>;mani@unb.br <mani@unb.br>

11-Aug-2023

Dear Dr. Funez:

Your manuscript entitled "Pain Neuroscience Education in elective surgery patients: study protocol for a randomized controlled trial" has been successfully submitted online and is presently being given full consideration for publication in BMJ Open.

Your manuscript ID is bmjopen-2023-078743.

Please mention the above manuscript ID in all future correspondence or when calling the office for questions. If there are any changes in your street address or e-mail address, please log in to ScholarOne Manuscripts at <https://mc.manuscriptcentral.com/bmjopen> and edit your user information as appropriate.

Author names will be taken directly from the information held in ScholarOne and not from the article file. Please check that all names are correctly entered as this will be the name displayed on the final published article and in any indexes affiliated with the journal.

You can view the status of your manuscript at any time by entering your manuscript ID bmjopen-2023-078743 into Where Is My Paper <https://whereismypaper.bmj.com/>, our fast and easy-to-use manuscript tracking tool or by checking your Author Center after logging in to <https://mc.manuscriptcentral.com/bmjopen>.

Any individuals listed as co-authors on this manuscript are copied into this submission confirmation email. If you believe that you have received this email in error, please contact the Editorial Office.

Thank you for submitting your manuscript to BMJ Open.

Kind regards,
Editor in Chief, BMJ Open

P.s. What did you think of the article submission process?

At BMJ, we constantly strive to improve our services for authors. We value your feedback and we'd be grateful if you could take 5 minutes to fill out our short survey. Your responses will remain confidential and you won't be identified in any results.