

Sonia Regina Godinho de Lara

**ESSÊNCIAS FLORAIS: EFEITOS NO ALÍVIO DA DOR,
ANSIEDADE, PARÂMETROS CLÍNICOS E NEUROENDÓCRINOS DO
ESTRESSE NO TRABALHO DE PARTO**

Tese apresentada à Universidade Federal
de São Paulo para a obtenção do Título
acadêmico de Doutor em Ciências.

São Paulo
2020

Sonia Regina Godinho de Lara

**ESSÊNCIAS FLORAIS: EFEITOS NO ALÍVIO DA DOR,
ANSIEDADE, PARÂMETROS CLÍNICOS E NEUROENDÓCRINOS DO
ESTRESSE NO TRABALHO DE PARTO**

Tese apresentada à Universidade Federal
de São Paulo para a obtenção do Título de
Doutor em Ciências.

Orientadora

Profa. Dra. Márcia Barbieri

Coorientadora

Profa. Dra. Maria Cristina Gabrielloni

São Paulo

2020

Lara, Sonia Regina Godinho de

Essências florais: efeitos no alívio da dor, ansiedade, parâmetros clínicos e neuroendócrinos do estresse no trabalho de parto / Sonia Regina Godinho de Lara. -- São Paulo, 2020.

XIX, 83f.

Tese (Doutorado) - Universidade Federal de São Paulo. Escola Paulista de Enfermagem. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem.

Flower essences: effects on pain relief, anxiety, clinical and neuroendocrine parameters of stress in labor.

1.Ansiedade 2.Trabalho de Parto 3.Dor de Parto 4.Essências Florais

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA
PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

Diretora da Escola Paulista de Enfermagem: **Profª Drª Janine Schirmer**

Coordenadora do Programa de Pós-graduação: **Profª Drª Maria Angélica Sorgini
Peterlini**

Sonia Regina Godinho de Lara

**ESSÊNCIAS FLORAIS: EFEITOS NO ALÍVIO DA DOR,
ANSIEDADE, PARÂMETROS CLÍNICOS E NEUROENDÓCRINOS DO
ESTRESSE NO TRABALHO DE PARTO**

Presidente da Banca: Prof^a Dr^a Márcia Barbieri

Membros da Banca Examinadora

Prof^a. Dr^a. Ana Cristina Freitas de Vilhena Abrão

Prof^a. Dr^a. Márcia Zotti Justo Ferreira

Prof^a. Dr^a. Maria Belen Salazar Posso

Prof^a. Dr^a. Rosemeire Sartori de Albuquerque

Membros Suplentes

Prof.Dr. Reginaldo Roque Mafetoni

Prof^a. Dr^a. Rosely Erlach Goldman

Dedicatória

“Construí amigos, enfrentei derrotas, venci obstáculos, bati na porta da vida e disse-lhe: Não tenho medo de vivê-la!”

Augusto Cury

À Deus, por ter abençoado todos os dias da minha vida, por iluminar meu caminho, e me dar forças para seguir sempre em frente em dias em que a dor era imensa.

À minha mãe, Odette (*in memoriam*), exemplo de fé e força, minha companheira de jornada, pelo amor incondicional, cuidado incessante, pela perseverança para que eu não desistisse nunca dos meus sonhos, por cuidar da minha família durante minhas ausências, por estar sempre ao meu lado, agora não mais neste plano, mas dentro de meu coração.

Ao meu esposo, Horlei, presente de Deus, companheiro e incentivador, por estar ao meu lado nos momentos difíceis, por fazer parte da minha vida e desta grande conquista.

Ao meu querido e amado filho Felipe de Lara, com amor, sempre me auxiliando na formatação da tese, me dando beijos e abraços quando pensava em desistir e pela compreensão de minhas ausências em muitos momentos.

Ao meu irmão Luiz Roberto e minha cunhada Valnete, que sempre se mostraram disponíveis para me ajudar durante esta trajetória.

À toda minha família, por estar sempre presente em todos os momentos de minha vida, pela paciência, pelo carinho para comigo nos momentos felizes e difíceis desta trajetória.

Agradecimentos

“Cada pessoa que passa em nossa vida, passa sozinha, é porque cada pessoa é única e nenhuma substitui a outra! Cada pessoa que passa em nossa vida passa sozinha e não nos deixa só porque deixa um pouco de si e leva um pouquinho de nós. Essa é a mais bela responsabilidade da vida e a prova de que as pessoas não se encontram por acaso.”

Charles Chaplin

À Prof^a Dr^a Márcia Barbieri, pela oportunidade de tê-la como orientadora. Agradeço pela paciência, confiança, pela amizade e conselhos. Você é um exemplo de simplicidade, compreensão e competência. Conviver com você estes anos me fez um ser humano melhor. Sua dedicação com a pesquisa vai muito além do que o dever impõe.

À Prof^a Dr^a Maria Cristina Gabrielloni, coorientadora deste estudo, pela ajuda, disponibilidade e amizade. Sua positividade e dedicação em dias difíceis foi crucial para a concretização e desenvolvimento desta pesquisa.

À equipe de coleta de dados Anna Paula Frasson e Carina Costa, amigas companheiras que acreditaram em meu sonho e os tornaram realidade.

À Healing Essências Florais, representada no Brasil por Luciana Chammas, que nos apoiou incondicionalmente durante nossa pesquisa. Gratidão eterna!

À todos os profissionais do laboratório LEAC, pela dedicação e profissionalismo.

À amiga Mônica Bimbatti Nogueira César, companheira de vida e de Doutorado. Sempre com um sorriso e uma palavra de incentivo, sua determinação e empenho me motivaram durante toda nossa trajetória. Gratidão!

À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), pela aprovação do projeto e concessão do auxílio financeiro, essenciais para a realização deste trabalho.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pela concessão da bolsa de estudos durante o doutorado.

Ao Hospital Municipal M Boi Mirim, Dr. Moysés Deutsch, por conceder a realização da coleta de dados.

Às parturientes, minha gratidão eterna por aceitarem participar do estudo.

Às amigas realizadas no decorrer do doutorado, Patrícia de Albuquerque Moraes e Zelina Hilária de Sousa Rosa, que ficarão para sempre marcadas.

À Coordenadora do Programa de Pós-Graduação, Prof^a Dr^a Maria Angélica Sorgini Peterlini, por incentivar os alunos e acreditarem nos futuros pesquisadores.

Epígrafe



“A doença é única e puramente corretiva: nem vingativa nem cruel, é o meio adotado pelas nossas próprias almas para mostrar-nos os nossos erros, impedir-nos de cometer erros maiores, obstar a que façamos mais mal e trazer-nos de volta ao caminho da verdade e da luz, do qual nunca deveríamos ter saído.”

Dr Edward Bach

Tese de Doutorado vinculada à Linha de Pesquisa: Cuidado Clínico em Enfermagem e Saúde do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

Estudo financiado pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP. Processo nº 2016/14.919-4.

Sumário

Dedicatória	v
Agradecimentos	vi
Epígrafe.....	viii
Lista de Figuras.....	xiii
Lista de Tabelas.....	xiv
Lista de Siglas e Abreviaturas.....	xv
Resumo.....	xvi
Abstract	xviii
1 INTRODUÇÃO	1
2 OBJETIVOS.....	6
3 FUNDAMENTOS DA PESQUISA.....	7
4 HIPÓTESES.....	17
5 MATERIAL E MÉTODO	18
5.1 Tipo de estudo.....	18
5.2 População	18
5.3 Critérios de Elegibilidade	18
5.4 Critérios de Exclusão.....	19
5.5 Local do estudo	19
5.6 Variáveis de Pesquisa.....	20

5.7 Amostra	26
5.8 Coleta de dados.....	26
5.9 Delineamento do Estudo	26
5.10 Aspectos Éticos e Legais	31
5.11 Instrumento de coleta de dados	32
5.12 Tratamento e Análise dos Dados.....	32
6 RESULTADOS	35
7 DISCUSSÃO.....	51
8 CONCLUSÃO.....	58
9 IMPLICAÇÕES PARA PRÁTICA	59
10 LIMITAÇÃO DO ESTUDO.....	60
11 REFERÊNCIAS.....	61
ANEXOS.....	67
APÊNDICE.....	78

Lista de Figuras

Figura 1. Composição da Essência Floral Five Flower.....	14
Figura 2. Preparação Floral - Método Solar.....	15
Figura 3. Processo de preparação e identificação dos frascos	21
Figura 4. Escala Visual Analógica de Dor.	22
Figura 5. Escala Visual Analógica de Ansiedade.	23
Figura 6. Tubo Salivette®.....	24
Figura 7. Preparo do material biológico para transporte.....	28
Figura 8. Centrifugação do material biológico.	29
Figura 9. Material biológico pós-centrifugação.	29
Figura 10. Preparo do material biológico para armazenado sob refrigeração.	30
Figura 11. Pipetagem da solução Stop β Endorfina.	30
Figura 12. Pipetagem da solução Stop Cortisol.....	31
Figura 13. Diagrama de Fluxo do delineamento do estudo e alocação das participantes.	36

Lista de Tabelas

Tabela 1. Características sociodemográficas das parturientes segundo o grupo de intervenção. São Paulo, SP, Brasil, 2018.....	37
Tabela 2. Medidas-resumo das características obstétricas das parturientes segundo o grupo de intervenção. São Paulo, SP, Brasil, 2018.....	38
Tabela 3. Características obstétricas, clínicas e neuroendócrinas do estresse das parturientes por grupo de intervenção. São Paulo, SP, Brasil, 2018.....	39
Tabela 4. Medidas das características obstétricas, clínicas e neuroendócrinas do estresse por grupo de intervenção, segundo o momento de avaliação. São Paulo, SP, Brasil, 2018.	41
Tabela 5. Estimativas das médias e respectivos intervalos de confiança de 95% estimados via GEE das características obstétricas, clínicas e neuroendócrinas do estresse por grupo de intervenção, segundo momento de avaliação. São Paulo, SP, Brasil, 2018.	44
Tabela 6. Tipo de parto e tempo da intervenção ao nascimento por grupo de intervenção. São Paulo, SP, Brasil, 2018.....	46
Tabela 7. Medidas-resumo de variação de frequência da contração por grupo de intervenção. São Paulo, SP, Brasil, 2018.....	47
Tabela 8. Medidas-resumo de variação de Beta Endorfina por grupo de intervenção. São Paulo, SP, Brasil, 2018.	48
Tabela 9. Medidas-resumo de variação de cortisol por grupo de Intervenção. São Paulo, SP, Brasil, 2018.	49
Tabela 10. Resultado do modelo de regressão linear para tempo da intervenção ao nascimento. São Paulo, SP, Brasil, 2018.....	50

Lista de Siglas e Abreviaturas

ACTH	Hormônio adrenocorticotrófico
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
β-EP	Beta endorfina
CRH	Hormônio liberador de corticotrofinas
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
EAV	Escala Analógica Visual
F0	Fase de seleção
F1	Fase de randomização
F2	Fase de avaliação
F3	Fase de preparo do material biológico
F4	Fase de envio para análise do material biológico
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
PA	Pressão arterial
PIC	Práticas Integrativas Complementares
PPP	Pré-Parto, Parto e Pós-parto
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
T10	Décima Vértebra Torácica
L1	Primeira Vértebra Lombar
S2	Segunda Vértebra Sacral

Resumo

Lara SRG de. Essências florais: efeitos no alívio da dor, ansiedade, parâmetros clínicos e neuroendócrinos do estresse no trabalho de parto [tese]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Enfermagem; 2020.

A dor no trabalho de parto é singular, envolvendo aspectos fisiológicos, sociais e psicológicos. A ansiedade, o estresse, o medo e a sensação de perda do controle contribuem efetivamente para a sua presença neste período. A utilização de recursos não farmacológicos para alívio da dor durante o trabalho de parto busca resgatar o caráter fisiológico no processo de parturição. O presente estudo teve como objetivo analisar os efeitos das essências florais como terapia não farmacológica durante o trabalho de parto sobre a percepção da dor, ansiedade, respostas clínicas e neuroendócrinas do estresse. Trata-se de ensaio clínico experimental, randomizado, triplo cego e controlado no qual foi utilizado desenho pré e pós-intervenção com medidas repetidas entre 164 parturientes de risco obstétrico habitual, subdivididas entre dois grupos para as quais foram ministradas essências florais e placebo, respectivamente. Os resultados revelam que a essência floral *Five Flower* teve função importante diante dos fatores que potencializam o trabalho de parto, isto é, rotura das membranas amnióticas, fase ativa e indução do parto. Proporcionou homogeneidade no aumento da frequência das contrações, ou seja, não houve aumento diferenciado das contrações frente aos referidos fatores. Observou-se aumento da β Endorfina juntamente com a diminuição de uma (01) contração em mulheres com rotura das membranas ovulares e com indução, fatores estes, que potencializam a dor do parto. Em relação ao estresse, houve constância do aumento dos valores do Cortisol para o Grupo Experimental, não alterando seu valor perante a fase ativa, rotura das membranas ovulares ou indução. A Essência *Five Flower* mostrou-se eficaz na redução do tempo do trabalho de parto, uma vez que o Grupo Experimental reduziu uma hora e trinta minutos (1:30h) do início da intervenção ao nascimento, quando comparado ao Grupo Controle. Em relação aos parâmetros clínicos, pressão arterial, pulso e respiração observou-se homogeneidade em ambos os grupos, experimental e controle. Conclui-se que a essência floral *Five Flower*, que tem como principal função, o resgate do equilíbrio físico e emocional, mostrou-se eficaz no controle da

dor, estresse e ansiedade durante o trabalho de parto, refletindo positivamente na sua brevidade e qualificando seu desfecho.

Descritores: Ansiedade, Trabalho de Parto, Dor do Parto, Essências Florais

Abstract

Lara SRG de. Flower essences: effects on pain relief, anxiety, clinical and neuroendocrine parameters of stress in labor [thesis]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Enfermagem; 2020.

Pain in labor is singular, involving physiological, social, and psychological aspects. Anxiety, stress, fear, and feeling of losing control effectively contribute to its occurrence during this process. The use of non-pharmacological resources for pain relief during labor seeks to rescue the physiological character of the parturition process. This study aims at analyzing the effects of flower essences as non-pharmacological therapy on the perception of pain, on anxiety, and on clinical and neuroendocrine responses to stress during labor. This is an experimental, randomized, triple-blind, controlled clinical trial in which a pre- and post-intervention design was used with repeated measures among 164 parturients at usual obstetric risk, subdivided into two groups for which flower essences and placebo were administered, respectively. The results of this study reveal that the floral essence Five Flowers played an important function in labor enhancing factors like the amniotic membranes rupture, the active phase, and the labor induction itself. It provided a homogenous increase in the frequency of contractions, that is, there was no differentiated increase of contractions concerning these factors. There was an increase in β Endorphin, along with the reduction of one (01) contraction in women presenting amniotic membranes rupture and on labor induction, factors that increase labor pain. Regarding stress, there was a constant increase in Cortisol values on the experimental group, without value changes during the active phase, rupture of ovular membranes, or induction. The Five Flower Essence demonstrated to be effective in reducing labor time since the Experimental Group presented a reduction of one hour and thirty minutes (1:30h) from the beginning of the intervention to birth when compared to the Control Group. Regarding clinical parameters, blood pressure, pulse, and breathing remained homogeneous in both groups, experimental and control ones. The study concludes Five Flower floral essence, whose main function is to regain physical and emotional balance, proved to be effective in controlling pain, stress, and anxiety during labor, reflecting positively on its brevity and improving its outcome.

Descriptors: Anxiety, Labor, Childbirth Pain, Flower Essences

1 INTRODUÇÃO

Durante o século XX, avanços tecnológicos tiveram grande influência na nossa vida cotidiana, inclusive na maneira como nascemos. Estes avanços influenciaram uma boa parte do planeta trazendo, particularmente, mudanças na assistência ao parto e nascimento, distanciando-se dos modelos assistenciais baseados nas comunidades e na natureza, negligenciando, desta forma, o parto natural⁽¹⁾.

A Política de Atenção Integral à Saúde da Mulher tem como ênfase a melhoria da atenção obstétrica. Um dos pontos observados no Programa de Atenção Integral à Saúde da Mulher é o monitoramento dos pactos de redução da taxa de cesarianas em hospitais do Sistema Único de Saúde (SUS), resgatando a cultura do processo do parto normal como parto natural, concluindo-o como a melhor escolha, por oferecer menos riscos à saúde materna e fetal. Neste sentido, muitas outras vertentes de investigação se apresentam. Uma delas, de grande significado para a atenção à mulher, é a que trata da assistência à parturiente no controle da dor do parto⁽²⁾.

Estudo revela que as gestantes são submetidas a um modelo de atenção que torna o parto vaginal uma experiência dolorosa, sendo a dor do parto o seu grande temor e a principal razão para a preferência por uma cesariana⁽³⁾.

Para tanto, deve-se compreender como se processa a fisiologia da dor, que não é a mesma durante todo o trabalho de parto, variando de acordo com sua evolução. No seu primeiro estágio, o da dilatação, a dor é visceral, caracterizada, por um tipo de dor intensa, cólica profunda, desconfortável, difusa e de difícil localização surgindo das contrações uterinas e dilatação da cérvix, transmitida pelas fibras aferentes simpáticas. Nesse estágio, a dor é transmitida para a medula espinhal no nível de T10-L1 por fibras A delta e fibras C viscerais aferentes com origem na parede lateral e fundo uterino. A transmissão seguinte aferente do útero e cérvix para a medula espinhal é transmitida por meio dos plexos hipogástricos e aórtico. Assim, os impulsos aferentes nociceptivos cruzam a cadeia simpática lombar e se dirigem à cadeia simpática torácica por meio de ramos comunicantes com os nervos de T10-L1. Por conseguinte, as fibras que conduzem o impulso doloroso fazem sinapse com interneurônios da espinha dorsal, voltando após modulação⁽⁴⁾.

No segundo estágio, o expulsivo, a estimulação nociceptiva das contrações advindas do corpo uterino e distensão do segmento continua quando a cérvix atinge sua dilatação total. Somando-se tudo isso, tem-se a pressão exercida pela apresentação fetal nas estruturas da pelve que vai dar origem à dor somática, correndo estiramento da fáscia e tecidos subcutâneos do canal do parto, distensão do períneo e pressão nos músculos do assoalho pélvico. Entende-se que, no segundo estágio do trabalho de parto, a dor somática é transmitida ao nervo pudendo, que realiza a inervação sensitiva e motora de todo o canal de parto, na altura das vértebras sacrais S2, S3 e S4. Em contraste com a dor do primeiro estágio, ao se comportar de forma difusa e mal localizada, a dor somática do segundo estágio é mais intensa e bem localizada⁽⁴⁾.

Estudo relacionado à dor apresenta um novo conceito de sua percepção, mostrando outra interface de conceito: além de ser causada por lesões orgânicas reais ou potenciais, também é fortemente vinculada à experiência emocional, sensorial e cultural, tornando essa sensação pessoal e subjetiva⁽⁵⁾.

Pesquisa recente sobre intervenções não farmacológicas para alívio da dor no trabalho de parto apontam que neste período, a dor quando prolongada, pode apresentar efeitos nocivos levando a alterações importantes neuroendócrinas e metabólicas com consequências sobre a ventilação, circulação e equilíbrio acidobásico da parturiente e do feto⁽⁶⁾.

O obstetra inglês Grantly Dick-Read, publicou em 1942, o livro *Childbirth Without Fear*, que se tornou conhecido mundialmente por afirmar como o medo intenso vivido pelas mulheres em trabalho de parto, influenciava a forte experiência de dor. Seu esclarecimento sobre a vivência do ciclo medo – tensão – dor presente na cena dos partos, contribuem até hoje, para realizações de intervenções desta tríade, qualificando assim, a assistência no trabalho de parto⁽⁷⁾.

Durante o trabalho de parto, a dor é uma resposta fisiológica, complexa, subjetiva e multidimensional aos estímulos sensoriais gerados, principalmente, pela contração uterina⁽⁸⁾.

A sensação de dor no parto tem relação com a contração uterina, formação da área cérvico segmentar, dilatação cervical e passagem fetal pelo diafragma pelviperineal. Acrescentando a estes estímulos a fadiga, falta de sono e cansaço, os quais influenciam a tolerância da parturiente à dor, aumentando os comportamentos dolorosos⁽⁹⁾.

Sendo assim, a dor sentida durante o primeiro estágio, fase de dilatação, é uma sensação subjetiva, descrita como aguda, visceral e difusa, proveniente provavelmente, da hipóxia sofrida pelo músculo uterino, devido à contração dos vasos sanguíneos nesse órgão. Já, no segundo estágio quando o feto é expelido pelo canal de parto, há distensão cervical, distensão perineal e distensão ou ruptura de estruturas no próprio canal, gerando dor muito mais intensa⁽¹⁰⁾.

Dois termos são frequentemente usados para descrever a dor, embora tenham significados distintos. Limiar da dor, também chamado de percepção da dor, descrito como a menor sensação que a pessoa percebe como dolorosa, tendo pouca variação e tolerância à dor definida como a quantidade de dor que um indivíduo suporta, podendo ter alteração dependendo da condição⁽¹¹⁾.

Fase ativa do trabalho de parto (5cm), indução e rotura das membranas ovulares são fatores que potencializam a dor durante o trabalho de parto. A intensidade da dor sentida pode sofrer alterações em uma mesma mulher, isto se dá pela possibilidade desta secretar substâncias endógenas analgésicas, isto é, a concentração plasmática de beta endorfina (β -EP) é significativamente maior em uma mulher em trabalho de parto quando comparada a uma mulher não grávida⁽¹²⁾.

A dor no parto é singular, envolvendo tanto aspectos fisiológicos, quanto psicológicos e socioculturais. É definida como dor aguda, transitória, complexa, subjetiva e multidimensional inerente ao processo de parturição, resultado de estímulos sensoriais gerados, principalmente, pela contração do útero materno⁽¹³⁾.

Estudo sobre a dor no trabalho de parto mostra que o estado psicológico, a ansiedade, o estresse, o medo e a sensação de perda do controle contribuem efetivamente para a sua presença neste período⁽¹⁴⁾.

A ansiedade abrange sensações de medo, sentimento de insegurança e antecipação apreensiva, aumento de vigília, um sentimento de constrição respiratória levando à hiperventilação e suas consequências predisõem a tensão muscular, causando tremor, inquietação e dor⁽¹⁵⁾.

O estresse é um mecanismo biológico adaptativo e de defesa, caracterizado pela ativação imediata do sistema nervoso simpático, mediado pela secreção aumentada de adrenalina, seguido da ativação do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal e consequente aumento dos níveis plasmáticos do hormônio liberador de corticotrofinas (CRH), do hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) e do cortisol⁽¹⁶⁾.

O ACTH estimula o córtex da adrenal a liberar o cortisol, que, após exercer ação moduladora e adaptativa do organismo ao agente estressor, inibe a secreção do ACTH pela hipófise ou do CRH pelo hipotálamo, por um mecanismo regulador de *feedback* negativo. O cortisol mede a progressão ou suspensão da resposta ao estresse⁽¹⁶⁾.

Os níveis ACTH basais permitem responder eficazmente ao estresse. Seus níveis, assim como os do cortisol, são maiores pela manhã, e menores no final da tarde e da noite, tendo seu nível de menor secreção durante o sono. Existe associação entre os níveis de β -EP e o estresse fisiológico durante o trabalho de parto. Os níveis de β -EP e de ACTH são mais altos no plasma materno, estando intimamente inter-relacionados durante o trabalho de parto e até 24 horas após o parto⁽¹⁶⁾.

Sendo assim, utilizar técnicas que diminuam o estresse e a ansiedade durante o trabalho de parto podem contribuir para a minimização da dor⁽¹⁴⁾.

A utilização de recursos não farmacológicos para alívio da dor durante o trabalho de parto busca resgatar o caráter fisiológico do processo de parturição, e embora seja amplamente recomendada a sua utilização no cenário da assistência obstétrica, não se faz rotineiro em grande parte dos serviços. Fato explicado, talvez, em decorrência do desconhecimento de tais recursos e dos seus benefícios, tanto por parte dos profissionais quanto por parte das parturientes⁽¹⁷⁾.

Durante minha trajetória profissional como enfermeira obstetra presenciei atitudes e ações que levavam as mulheres a desacreditar em sua capacidade de parir sem intervenções, há mais de uma década tenho vivenciado mudanças importantes onde a mulher se torna protagonista do seu parto, porém permanece com medo da dor. Desta forma, o medo é levado para a sala de parto gerando estresse e dificultando o processo de nascimento, comprometendo muitas vezes, a saúde do recém-nascido.

Paralelamente a este cenário, durante 10 anos tive a oportunidade de atuar como terapeuta floral em um ambulatório hospitalar, prestando assistência à funcionários da instituição com o objetivo de promover o equilíbrio psíquico e espiritual, favorecendo o equilíbrio biológico. As pessoas procuravam a Terapia Floral para tratar diversas emoções, porém observei que os indivíduos que buscavam este tipo de terapia para tratar seus medos, geralmente chegavam com queixa de estresse, ansiedade e descontrole na primeira consulta e durante o tratamento chegávamos à emoção principal que era o medo gerador desta tríade.

Ao utilizar as essências florais, estes indivíduos se tornavam protagonistas de sua própria história, não era seu medo que diminuía, mas sim sua coragem que aumentava, trazendo segurança e paz interior e a possibilidade de contar com sua capacidade para solucionar os problemas.

Desta forma, observando os benefícios da terapia floral e a escassez de estudos científicos, especialmente na área obstétrica, espero com este estudo trazer subsídios que fortaleçam o conhecimento acerca do uso de práticas integrativas e complementares para o alívio da dor no trabalho de parto favorecendo a sua utilização por parte das mulheres ou indicação das equipes que assistem as parturientes oportunizando cuidado respeitoso e seguro centrado na mulher, vindo ao encontro de ações humanizadas no processo de nascimento. Além disso, vislumbra enaltecer o cuidado prestado pelo Enfermeiro Obstetra/Obstetiz ao se apropriar de mais uma prática que vai ao encontro da essência do profissional que é o cuidar.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Analisar os efeitos das essências florais como terapia não farmacológica durante o trabalho de parto sobre a percepção da dor, ansiedade, respostas clínicas e neuroendócrinas do estresse.

2.2 Objetivos Específicos

- Identificar a percepção da dor e da ansiedade durante o trabalho de parto sob efeito de essências florais;
- Comparar os efeitos das essências florais nos parâmetros neuroendócrinos do estresse por meio da dosagem dos hormônios salivares beta-endorfina e cortisol entre dois grupos de intervenção;
- Comparar os efeitos do uso de essências florais sobre a evolução do trabalho de parto segundo os fatores que o potencializam.

3 FUNDAMENTOS DA PESQUISA

3.1 Essências Florais

A palavra terapia tem sua origem na raiz grega *therapéia*, e está relacionada ao verbo (grego) *therapeuein* que significa "cuidar de". É neste sentido de serviço e cuidado que se utiliza esta terminologia, quando se fala em Terapia Floral ⁽¹⁸⁾.

A Terapia Floral fundamenta-se em um conceito no qual a divisão cartesiana entre corpo e mente é superada por uma perspectiva que integra esses elementos em uma dimensão em que a mente assume essencial importância ⁽¹⁹⁾.

Embora o uso de flores para cura tenha muitos precedentes desde a antiguidade, a sua aplicação nas emoções e atitudes específicas, surgiu com Dr. Edward Bach precursor da Terapia Floral ⁽²⁰⁾.

Dr. Bach nasceu na Inglaterra, foi médico bacteriologista e homeopata, viveu no início do século passado (1886-1936) e foi o criador da Terapia Floral, conhecido mundialmente como o médico dos trinta e oito florais de Bach. Percebeu que para a saúde ser mantida ou restaurada, os nossos aspectos emocionais e espirituais precisariam ser também tratados, fato este hoje, confirmado pela psiconeurologia, interface entre a Psicologia e a Neurologia, que estuda as relações entre o cérebro e o comportamento humano ⁽²⁰⁾.

Em toda sua obra Dr. Edward Bach, enfatizou como a saúde e a doença estão intimamente interligadas ao estilo de vida de cada indivíduo e a necessidade de introduzir mudanças na forma de viver. Mostrou a importância de cada um aprender a assumir a responsabilidade pela própria saúde. É neste contexto que as essências florais ajudam no aprendizado e sustentam o processo de mudança ⁽²⁰⁾.

Não acreditando mais na medicina tradicional, cujos tratamentos, em sua maioria agressivos, voltavam-se somente a erradicar os sintomas das doenças, dedicou-se a desenvolver um método terapêutico mais simples e natural, que visasse a cura das causas e não dos sintomas.

Dr. Bach corroborando com Paracelso, observou que determinadas flores tinham um padrão vibratório que correspondia a um mesmo padrão na psique humana e, surpreendentemente, as características botânicas da flor como cor, forma, tamanho, habitat, padrões de crescimento, eram comparáveis às características e gestos da personalidade humana a que correspondia ⁽²¹⁾.

Por meio do entendimento da relação entre as emoções humanas e a energia das flores, construiu o que chamou de um “novo sistema de cura”, em que todos poderiam cuidar de seus semelhantes exercendo prática simples por meio do uso das essências florais ⁽²²⁾.

Após testar diversas espécies de plantas e observar como seu próprio comportamento e emoções se estabeleciam como causadores de doença, descreveu as 38 essências florais, dividindo-as em sete emoções básicas, ramificadas no psiquismo humano, que seriam os sete grupos de atuação dos florais, medo, incerteza, falta de interesse no momento presente, solidão, sensibilidade excessiva a influências e opiniões, desalento e desespero e preocupação excessiva com o bem-estar dos outros ⁽²³⁾.

A todo instante o homem vive uma determinada experiência, se modificando, continuamente, de forma consciente ou não. Quanto mais consciente em todos os níveis da vida for o homem, maior será sua capacidade de atingir níveis mais sutis de transformação, de superação de si mesmo, podendo chegar à individuação, por meio do desenvolvimento de qualidades, dons e talentos ⁽²⁴⁾.

Quanto mais consciente o indivíduo, mais próximo da cura e equilíbrio ele estará. Neste contexto, é que a Terapia Floral, nos leva para níveis de consciência mais elevados, onde a pessoa amplia sua percepção sobre si mesma, sobre os eventos ao seu redor, sobre como interage com seu ambiente, podendo aprender com as experiências do cotidiano, ou seja, com aquelas ocorridas em seu íntimo, bem como com as que ocorrem externamente ⁽²⁵⁾.

As essências florais, na sua grande maioria, são extratos de flores e plantas silvestres que foram especialmente selecionadas e que apresentam propriedades energéticas vindas da planta para atuar sobre os estados emocional, espiritual e mental. Sendo assim, o tratamento com as Essências Florais, denominado, Terapia Floral está inserida no contexto de Terapias Vibracionais, quando se fala em vibração

está se usando um sinônimo para frequência. Diferentes frequências de energia refletem taxas variáveis de vibração. A matéria e energia são duas manifestações diferentes da mesma substância energética primária de que são constituídas todas as coisas que existem no universo, incluindo corpo físico e outros corpos sutis tais como os remédios homeopáticos ^(24,26).

A preparação das essências florais se dá a partir de uma infusão solar de flores silvestres, após esta etapa a solução é diluída e conservada em conhaque. As essências são altamente diluídas sob o ponto de vista físico, porém contém um poder sutil enquanto substância potencializada, incorporando os padrões energéticos de cada flor ⁽²⁷⁾.

As essências florais podem ser ingeridas por qualquer pessoa, em qualquer idade ou fase da vida. Não apresentam efeitos colaterais, nem mesmo interações medicamentosas, não causam dependência física ou psíquica, e agem de forma harmoniosa com outros tratamentos ⁽¹⁹⁾.

A Terapia Floral, enquanto processo facilitador do autodesenvolvimento do ser humano pode ser dividida em etapas ou estágios. Um dos estágios é chamado de "Libertação e Relaxamento", é aquele onde o cliente começa a olhar para dentro de si e percebe que algo começa a mudar, gerando, frequentemente, a sensação de relaxamento ou de liberação do excesso de energia disfuncional. Isto provoca percepções diferentes em cada um, e até mesmo, uma variedade de manifestações, normalmente caracterizadas por muitas sensações que frequentemente são sentidas no corpo, como por exemplo: relativas aos padrões de sono, mudanças na respiração, alteração do humor e do apetite ⁽¹⁷⁾.

A terapia Floral é considerada Prática Integrativa Complementar em Saúde (PICs) e caracteriza-se por atuar nos campos da prevenção de agravos e da promoção, manutenção e recuperação da saúde baseada em modelo de atenção humanizada e centrada na integralidade do indivíduo visão integral da saúde e métodos não invasivos. Tendo as PIC objetivos comuns àqueles propostos pelo Sistema Único de Saúde do Brasil, ambos não deixam dúvida que os serviços públicos, juntamente com seus profissionais devem oferecer saúde de boa qualidade, que considere as múltiplas dimensões da cura e dê conta dos problemas de saúde pública e das pessoas ⁽²⁸⁾.

3.2 Legislação sobre o uso da Terapia Floral no Brasil

No Brasil, a terapia floral vem ganhando espaço, e como exemplos de institucionalização das PICs no Município de São Paulo, o Poder Executivo Municipal, em 2004 criou a Lei 13.717, que dispõe da implantação das Terapias Naturais para o atendimento da população. Entende-se como Terapias Naturais todas as práticas de promoção de saúde e prevenção de doenças que utilizem basicamente recursos naturais, destacando-se aqui a Terapia Floral ⁽²⁹⁾.

Configurada como um remédio de flores, resultado da percepção de que o potencial delas poderia ser transferido para a água, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio da Resolução RDC nº 310, de 20 de outubro de 2005, considera que as essências florais não são medicamentos, drogas ou insumos farmacêuticos ⁽³⁰⁾.

A Lei Municipal nº 14.682, de 30 de janeiro de 2008, instituiu no município de São Paulo o Programa Qualidade de Vida com Medicinas Tradicionais e Práticas Integrativas de Saúde, bem como o Decreto nº 49.596, de 11 de junho de 2008, que regulamenta a mesma lei ⁽³¹⁾.

O Estado do Rio de Janeiro criou em 2009 o Programa de Terapia Natural para o atendimento da população com objetivo de promover o bem-estar e a melhoria da qualidade de vida da população por meio de práticas que utilizam basicamente recursos naturais. Inserida neste contexto encontra-se a Terapia Floral ⁽³²⁾.

Em 16 de agosto de 2013 foi promulgada a Lei 5.617/13 que instituiu o Programa de Terapia Floral, prática integrativa e complementar ao bem-estar e saúde no âmbito do Município do Rio de Janeiro ⁽³³⁾.

Recentemente, o Ministério da Saúde (MS), alterou a Portaria de consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC). A Portaria nº 702, de 21 de março de 2018, inclui onze práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares sendo uma delas a Terapia Floral ⁽³⁴⁾.

A Enfermagem foi a precursora no reconhecimento das práticas integrativas e complementares na área da saúde. A Resolução do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) 197/1997 (19/01/1997), estabeleceu e reconheceu as Terapias Alternativas, como especialidade e/ou qualificação profissional de enfermeiros ⁽³⁵⁾.

O Enfermeiro com especialidade em PIC poderá utilizar as Essências Florais como uma ferramenta para obter como resultado o controle da ansiedade/tensão, o aumento da autoestima, o bem-estar, a autonomia, o controle da depressão, a mudança de vida, a conservação da energia, a aceitação do estado de saúde, o controle do medo, ansiedade e da dor, qualificando, assim, a assistência prestada ao cliente ⁽³⁶⁾.

3.3 Estudos Relacionados a Terapia Floral

Estudos realizados com Terapia Floral mostram sua eficácia na diminuição da ansiedade e do estresse, um deles de análise retrospectiva, com 384 casos, mostrou que a Terapia Floral promove relaxamento, alívio do estresse da ansiedade e dos pensamentos estressantes, desempenhando papel importante na perspectiva psicológica do alívio da dor ^(19,37).

As emoções alteram o estado físico, por meio da ação do sistema nervoso central, do sistema endócrino e imunológico. A emoção positiva estabelece a saúde, enquanto o estado negativo estimula doenças. Assim, a valorização de sintomas que não são somente físicos é necessária para solucionar problemáticas que não estão meramente arraigadas no campo biológico ⁽¹⁹⁾.

Ensaio clínico randomizado controlado por placebo teve como objetivo avaliar a eficácia de um creme à base de remédios florais de Bach em sinais e sintomas da síndrome do túnel do carpo concluiu que o creme de florais de Bach proposto, poderia ser uma intervenção eficaz no manejo da síndrome do túnel do carpo leve e moderada, reduzindo os sintomas de gravidade, proporcionando alívio da dor ⁽³⁸⁾.

Estudo clínico recente de intervenção com terapia floral, teve como objetivo, compreender a experiência de indivíduos obesos ansiosos mostrou a eficácia da terapia na diminuição da ansiedade, sensação de tranquilidade e autoconhecimento, o que possibilitou o autocontrole durante a alimentação ⁽³⁹⁾.

Estudo descritivo, linear e prospectivo com 50 mulheres que tinham sintomas da menopausa participaram da consulta da terapia floral a fim de avaliar o seu efeito no tratamento dos sintomas. Foram encontrados sintomas psicológicos, como depressão, ansiedade e nervosismo. Com exceção da pele seca, que obteve melhoria de 50%, todos os outros sintomas apresentaram resposta positiva com a terapia floral ⁽⁴⁰⁾.

Em investigação utilizando 30 camundongos, realizada na Universidade de Ciências Médicas de Villa Clara, em Cuba, separou cinco grupos de 6 camundongos cada com o objetivo de verificar se as essências florais apresentavam algum impacto (positivo ou negativo) em respostas inflamatórias agudas. Eles foram tratados com essências *Beech* e *Vervain* e *Rescue Remedy*, respectivamente; enquanto os 2 restantes formaram o grupo controle (negativo com placebo e positivo com Difenidramina). Resultados: diferentes efeitos nos tratamentos foram observados. *Beech* e *Vervain* mostraram propriedades anti-inflamatórias com diferenças significativas de placebo, condição que endossa seu uso no tratamento de patologias onde a inflamação é um fator comum. Estas ações foram seletivas porque *Beech* teve um efeito imediato e *Vervain* mostrou sua atividade na inflamação na terceira hora. Outra preparação, o *Rescue*, mostrou que sua atividade não era diferente do placebo ⁽⁴¹⁾.

Outro estudo, pioneiro na área obstétrica, explorou a contribuição da Terapia Floral na condução da gestação pós-data onde as essências florais contribuíram na diminuição da ansiedade e no desenvolvimento de melhores estratégias de enfrentamento ⁽⁴²⁾.

Apesar das evidências científicas mostrarem os benefícios da Terapia Floral, não há descrito na literatura o seu uso como método não farmacológico para o alívio da dor no trabalho de parto. Um dos motivos é a falta de profissionais que promovam assistência ao parto e tenham vivência com este tipo de terapia complementar. Profissionais que participam efetivamente da assistência ao trabalho de parto devem ter em sua formação, conhecimento sobre as Práticas Integrativas Complementares (PIC) ⁽⁴³⁾.

Entendendo a tríade que acompanha o trabalho de parto, “medo-tensão-dor”, e ações conhecidas com o uso do floral *Five Flower* semelhante ao ‘rescue’ há pertinência em seu uso por parturientes por ser considerado como uma combinação de “resgate do equilíbrio emocional” em decorrência de sua notável capacidade de lidar com situações de emergência, de crise e estresse. Situação esta vivenciada pela parturiente na fase ativa do trabalho de parto ^(19,20). Sua composição conta com cinco flores, a saber:

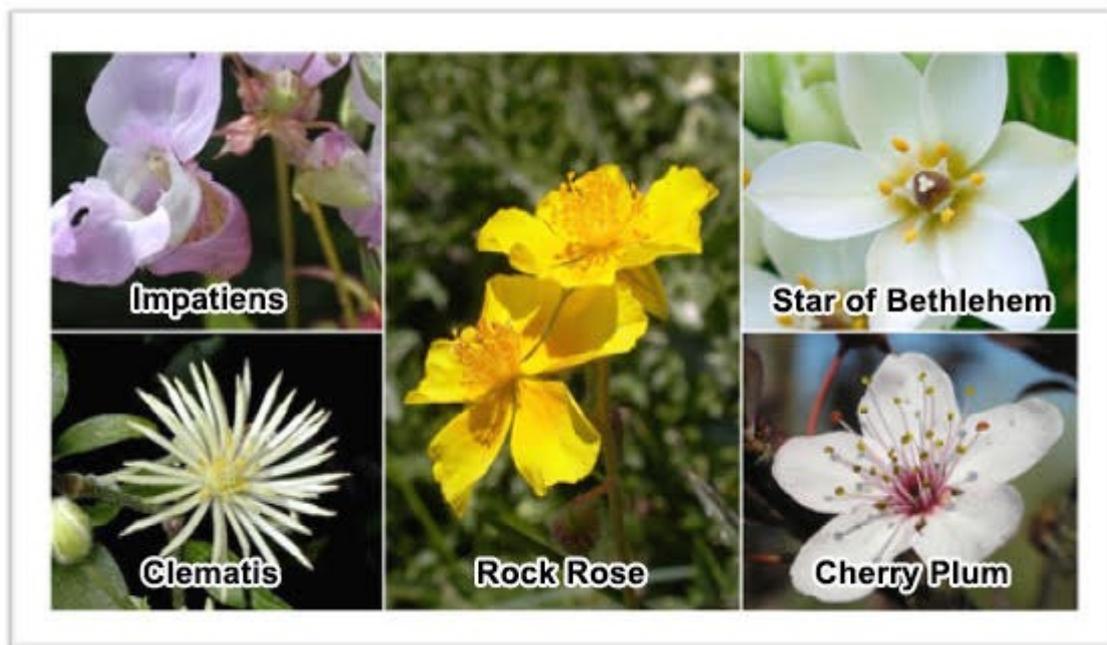
Impatiens (*Impatiens glandulifera*) – utilizada quando há dor muito forte, impaciência, ansiedade de voltar ao normal, em ficar bem rapidamente, intolerância com quem está ao redor;

Rock Rose (*Helianthemum vulgare*) – utilizada em casos de grande urgência, medo intenso, em todos os casos de necessidades extremas, quando a situação parece desesperadora;

Star of Bethlehem (*Ornitholagum umbrellatum*) – auxilia na cicatrização de choques e traumas físicos ou emocionais;

Clematis (*Clematis vitalba*) – usada para estarmos acordados e presentes. Quando se sente cansado, apático sem se esforçar para melhorar, para ajudar a recuperação;

Cherry Plum (*Prunus cerasifera*) – aplicada para ter lucidez nos momentos difíceis ^(20,24).



Fonte: Grupo Healing. Flores de Bach [Internet]. c2020 [citado 2020 Maio 15]. Disponível em: <https://healing.com.br/>

Figura 1. Composição da Essência Floral Five Flower

Suas três indicações básicas são:

1. Sofrimentos agudos e emergências - indicação principal;
2. Sofrimentos antecipatórios - todas as situações em que o indivíduo sofre por antecipação, como antes de exames, entrevistas, dentista, ginecologista, viagens, do pré-cirúrgico ao pós-cirúrgico e por ocasião da alta hospitalar;
3. Pode ser utilizado, a longo prazo, nos casos de pessoas que passam por sofrimentos crônicos, combinado com outras essências.

Preparado na Inglaterra rural pelo renomado professor e naturalista, Julian Barnard, fundador e diretor da *Healing Herbs*[™], empresa localizada na fronteira com o país de Gales, a fórmula é feita de acordo com as instruções originais do Dr. Bach: onde em uma vasilha de cristal repleta de água obtida de nascente, o produtor deposita as flores de modo que cubram a superfície da água. Deixa-as em exposição à luz solar até que apresentem sinais de murchar (sete horas, em média), após retirá-las e acrescenta nesta água a mesma quantidade de conhaque orgânico Francês, destilado de uva a 40%, como conservante, obtendo-se assim a essência mãe.



Fonte: Barnard J. Preparação essência floral: Healing Herbs [Internet]. 2014. Disponível em: <https://www.danielmazzo.com.br/floral-de-bach/>

Figura 2. Preparação Floral - Método Solar

A essência stock consiste na adição de 99,75% de conhaque orgânico francês à 40% para 0,25% da tintura mãe, a qual não é preparada ou rotulada como um remédio homeopático, mas sim biodinâmico e orgânico⁽²⁴⁾.

A *Healing Herbs*[™] prepara os florais de Bach com extremo cuidado, seguindo rigorosamente as instruções originais do Dr Bach, dando ênfase à preparação da tintura mãe, em um ambiente natural, em dias perfeitamente ensolarados, a partir de árvores e plantas saudáveis e em plena floração.

As essências florais podem ser ministradas em sua forma stock, sem nenhuma toxicidade, uma vez que em 30ml de conhaque a 40% contém 12 ml de etanol e 18ml de água. Considerando que o frasco stock contém aproximadamente 450 gotas, então em uma gota temos 0,067 ml da solução e 0,027 de etanol onde uma gota contém 40% de etanol. Assim, a ingestão de 16 gotas da solução stock representa 0,43 ml (volume) de etanol ou 0,33g (massa). Ressalta-se que a Organização Mundial de Saúde (OMS) define como consumo moderado de álcool a ingestão diária 10 a 15 gramas de etanol para as mulheres^(44,45).

Diante do exposto o presente estudo visa conhecer os efeitos do uso da essência floral *Five Flower* no trabalho de parto e parto, com vistas a qualificar o cuidado prestado pela Enfermeira Obstetra e Obstetrix à parturiente contribuindo para uma experiência positiva para a mulher no processo do parto e nascimento.

4 HIPÓTESES

H₀- Não há associação entre a utilização de essências florais como terapia não farmacológica durante o trabalho de parto sobre a percepção da dor, ansiedade, parâmetros clínicos e neuroendócrinos do estresse e parâmetros obstétricos relacionados à evolução do trabalho de parto e desfecho do parto.

H₁- Há associação entre a utilização de essências florais como terapia não farmacológica durante o trabalho de parto sobre a percepção da dor, ansiedade, parâmetros clínicos e neuroendócrinos do estresse e parâmetros obstétricos relacionados à evolução do trabalho de parto e desfecho do parto.

5 MATERIAL E MÉTODO

As informações desta pesquisa foram elaboradas baseando-se nas recomendações relacionadas à qualidade dos relatórios de ensaios clínicos randomizados segundo CONSORT 2010 Statement (Consolidated Standards of Reporting Trials) ⁽⁴⁶⁾.

5.1 Tipo de estudo

Trata-se de um ensaio clínico experimental, randomizado, triplo cego e controlado, no qual foi utilizado um desenho pré e pós-intervenção com medidas repetidas entre dois grupos. A taxa de alocação utilizada foi de 1:1 e o mascaramento aplicado ocorreu entre as participantes, o pesquisador e equipe estatística, responsável pela análise dos dados.

5.2 População

Participaram do estudo parturientes de risco obstétrico habitual, gestações que evoluíram sem intercorrências, admitidas no Centro de parto intra-hospitalar para assistência ao trabalho de parto e parto em hospital vinculado ao Sistema Único de Saúde (SUS) da cidade de São Paulo.

5.3 Critérios de Elegibilidade

Foram incluídas parturientes que preencheram os seguintes critérios:

- Idade mínima de 18 anos completos;
- Gestação com feto único, vivo em apresentação cefálica fletida.
- Não possuir qualquer patologia clínica e/ou obstétrica;
- Estar em trabalho de parto estabelecido, dilatação cervical mínima de 4 cm e máxima de 8 cm ⁽⁴⁷⁾.
- Idade gestacional a termo, entre 37 a 42 semanas completas, calculada pela data da última menstruação e/ou pelo resultado da ultrassonografia precoce, isto é, realizada até 20^a semana ⁽⁴⁷⁾.

5.4 Critérios de Exclusão

Foram excluídas do estudo as parturientes:

- Tabagistas (que fizeram uso de tabaco a menos de duas horas), uma vez que a nicotina influencia na secreção de catecolaminas ⁽⁴⁸⁾.
- Portadoras de transtornos mentais, documentadas no prontuário, que influenciaria sua decisão e autonomia ⁽⁴⁹⁾.
- Referiram ter ingerido cafeína nas últimas 10 horas, alterando assim a secreção de catecolaminas ⁽⁵⁰⁾.
- Usuárias de drogas psicoativas, uma vez que poderiam influenciar sua decisão e autonomia ⁽⁵¹⁾.

5.5 Local do estudo

O estudo foi realizado no Hospital Municipal Dr Moisés Deutsch, conhecido como Hospital do M'Boi Mirim, o qual possui um centro de parto normal intra-hospitalar, assistido por enfermeiros obstetras, com suporte de equipe médica, obstetras e neonatologistas. Ressalta-se que a instituição é vinculada ao (SUS), recebe parturientes oriundas das UBS da região sul da cidade de São Paulo.

O centro de parto normal conta com cinco leitos distribuídos em quartos individuais com sistema de pré-parto, parto e pós-parto (PPP), local onde se realizam, em média, 450 partos/mês. As mulheres com parto vaginal sem distócia são assistidas por enfermeiras obstetras que acompanham a evolução do trabalho de parto e estimulam o uso de métodos não farmacológicos para alívio da dor rotineiramente, tais como: banho de aspersão, exercício perineal com bola suíça e cavalinho. Esta unidade obstétrica caracteriza-se como um ambiente calmo e tranquilo, em que a parturiente é estimulada a permanecer com um acompanhante. Possui seis leitos de observação, dois leitos de alto risco, seis leitos de puerpério imediato e duas salas cirúrgicas para cesáreas e curetagens uterinas.

5.6 Variáveis de Pesquisa

5.6.1 Variáveis Preditoras ou Independentes (Experimental)

Grupo experimental

Utilização de Essências de Florais

Foi utilizada a essência stock, *Five-Flower Formula*TM, importada da Inglaterra pela Healing Essências Florais[®]. A fórmula consiste em cinco essências florais diferentes - *Clematis*, *Cherry Plum*, *Impatiens*, *Rock Rose* e *Star of Bethlehem* desenvolvida pelo Dr. Edward Bach na década de 1930. A essência stock consiste na adição de 99,75% de conhaque orgânico Francês à 40% para 0,25% da tintura mãe. A essência foi acondicionada em frascos conta gotas de 30 ml rotulados com denominação par ou ímpar pela importadora Healing Essências Florais[®] para realização do estudo.

Após randomização, no trabalho de parto estabelecido, foram administradas 4 gotas do frasco stock em 20ml de água a cada 15 minutos, durante 60 minutos, totalizando 16 gotas de essência stock em 80 ml de água.

Grupo controle

Utilização de Solução Placebo

Também preparada pela Healing Essências Florais[®], a solução placebo, foi acondicionada em frascos conta-gotas igual ao da solução com a essência floral, também com identificação par ou ímpar. Esta solução foi preparada com água mineral e a mesma quantidade de conhaque orgânico Francês, destilado de uva a 40%.

Após randomização, no trabalho de parto estabelecido, foram administradas 4 gotas em 20ml de água a cada 15 minutos, durante 60 minutos, 16 gotas da solução placebo em 80 ml de água.

Ressalta-se que somente o fabricante teve conhecimento do conteúdo e identificação dos frascos de ambas as fórmulas. Todo o processo de preparo das fórmulas foi filmado e fotografado e somente revelado após a realização da análise estatística dos dados (Figura 3).



Fonte: Healing Essências Florais®

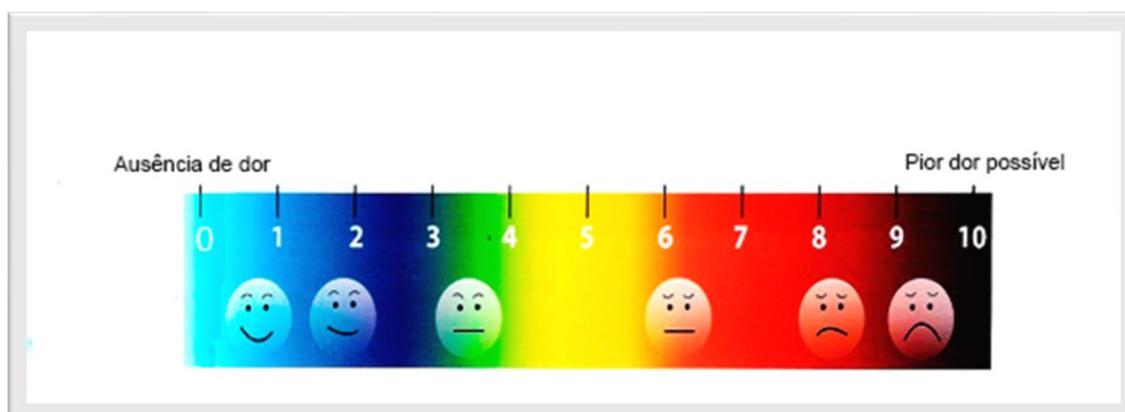
Figura 3. Processo de preparação e identificação dos frascos

5.6.2 Variáveis de Desfecho ou Dependentes

5.6.2.1 Percepção de Dor e Ansiedade

A avaliação da intensidade da dor e da ansiedade foi realizada antes do início da intervenção e trinta minutos após a administração da última dose da terapia, seja no grupo experimental ou no grupo controle utilizando-se escala numérica, a qual consiste em uma linha horizontal com 10 cm de comprimento, graduada de 0 a 10, sendo 0 a ausência do sintoma e 10 a pior intensidade possível. O objetivo desta escala foi estabelecer de forma “quantitativa” qual a opinião das parturientes em relação à intensidade dos sintomas ⁽⁵²⁻⁵⁴⁾.

A intensidade da dor foi avaliada por meio da Escala Visual Numérica (EVN). Uma das versões da escala compreende uma linha horizontal de 10 cm com extremidades indicando “ausência de dor” e “pior dor possível”. Foi determinado o valor numérico atribuído utilizando-se uma régua e medindo a distância entre a marcação da parturiente e os extremos da escala. Este método de avaliação da dor tem por objetivo uma análise criteriosa da sua percepção subjetiva, gravidade, localização e métodos potenciais de tratamento (Figura 4).



Fonte: Adaptado de Secretaria da Saúde do Estado da Bahia. Escala visual analógica EVA [Internet]. Sesab; c2020 [citado 2020 Jan 03]. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2017/08/Escala-Visual-Anal%C3%B3gica-EVA.pdf>

Figura 4. Escala Visual Numérica de Dor.

Para avaliar os sintomas de ansiedade também foi utilizada EVN. A escala compreende uma linha horizontal de 10 cm com extremidades indicando “ausência de ansiedade” e “pior possível” (Figura 5). Desta forma, foi determinado o valor numérico atribuído utilizando-se uma régua e medindo-se a distância entre a marcação da parturiente e os extremos da escala ^(55,52).

As escalas visuais têm sido empregadas para avaliar diferentes aspectos subjetivos, como humor dor e particularmente a ansiedade) ^(53,54).



Fonte: Adaptado de Secretaria da Saúde do Estado da Bahia. Escala visual analógica EVA [Internet]. Sesab; c2020 [citado 2020 Jan 03]. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2017/08/Escala-Visual-Anal%C3%B3gica-EVA.pdf>
Figura 5. Escala Visual Numérica de Ansiedade.

5.6.2.2 Parâmetros clínicos

- **Pressão arterial (PA):** antes e 30 minutos após a última administração durante o trabalho de parto. Utilizou-se para este fim esfigmomanômetro com manguito de tamanho adequado ao braço da parturiente, que permaneceu sentada por, no mínimo, cinco minutos. Procedimento realizado: palpação da artéria cubital e posicionamento da campânula do estetoscópio na região cubital, insuflação do manguito até 20-30 mmHg acima da pressão estimada, procedendo a deflação lentamente. Averiguado PA sistólica na fase I de *Korotkoff* (som fraco seguida de batidas regulares) e PA diastólica na fase V de *Korotkoff* (desaparecimento do som) e registrado em impresso próprio. ⁽⁵⁶⁾.

- **Pulso:** A medida da frequência cardíaca (pulso) da parturiente foi realizada antes e 30 minutos após a última administração das essências florais durante o trabalho de parto. Esta medida está relacionada ao débito cardíaco. A onda de pulso foi preferencialmente avaliada na artéria radial, anotando-se o número de batimentos/minuto ⁽⁵⁷⁾.

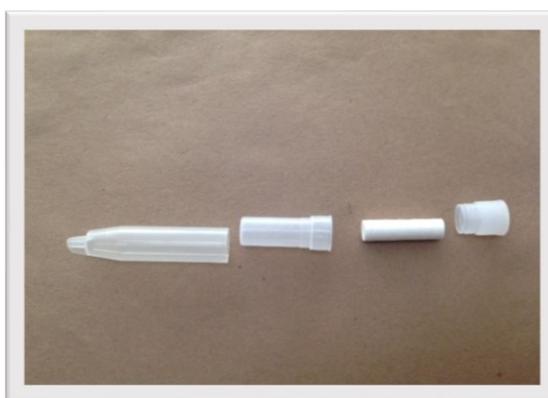
- **Respiração:** A medida das incursões respiratórias (ipm) da parturiente foi realizada antes e 30 minutos após a administração da terapia durante o trabalho de parto ⁽⁵⁷⁾.

5.6.2.3 Parâmetros Neuroendócrinos

- Hormônios Beta-endorfina e Cortisol

Dosagem dos hormônios salivares relacionados ao estresse e a modulação da dor.

As amostras de material biológico para dosagem dos hormônios cortisol e beta-endorfina foram coletadas 1,5 a 2,0 ml em tubos do tipo Salivette® (Figura 6) antes e 30 minutos após administração da última dose da terapia durante o trabalho de parto, totalizando 90 minutos após a primeira dose. Todo o processo das análises dos hormônios envolvidos foi especificado pelo fabricante.



Fonte: Autora

Figura 6. Tubo Salivette®

5.6.2.4 Parâmetros obstétricos

Obtidos por meio do exame obstétrico e consulta ao prontuário.

- **Gestação:** número de gestações referidas pela parturiente
- **Paridade:** número de partos anteriores referidos pela parturiente
- **Abortamentos:** número de abortamentos anteriores referidos pela parturiente
- **Idade gestacional:** descrita em semanas
- **Consultas pré-natal:** Número
- **Curso preparatório para o parto:** sim ou não
- **Dilatação cervical:** medida em centímetros pelo toque vaginal, de acordo com o protocolo da instituição a qual realiza o exame obstétrico a cada 2 horas
- **Duração do período de dilatação após 4 cm:** minutos
- **Contração uterina:** verificada pela dinâmica uterina manual ou pelo registro da cardiotocografia, observando sua frequência, intensidade e duração
- **Membranas ovulares na inclusão:** rota ou íntegra
- **Rotura das membranas ovulares durante coleta:** sim ou não
- **Tempo de rotura das membranas:** em minutos
- **Uso de indutor do trabalho de parto:** sim ou não
- **Tipo de indutor:** ocitocina, misoprostol, outro
- **Tipo de parto:** vaginal ou cesárea
- **Tempo decorrido entre a intervenção e o parto:** descrito em minutos

5.6.3 Variáveis de Controle

Características sociodemográficas

- **Idade:** anos completos
- **Escolaridade:** em anos de estudo concluídos
- **Ocupação:** trabalha e não trabalha
- **Renda familiar:** em salários mínimos
- **Cor:** branca, preta, amarela, parda
- **Estado civil:** solteira, casada, viúva, separada judicialmente/divorciada, união estável, ignorado

5.7 Amostra

Devido a ausência de pesquisas que embasassem a amostra deste estudo, para o cálculo amostral foi realizado estudo piloto com 30 parturientes alocadas em dois grupos aleatórios e tratamento com duas medidas pareadas (florais e placebo).

A determinação do tamanho amostral foi realizada com o uso do software estatístico PASS14 (Power Analysis and Sample Size Systems) - NCSS. A frequência cardíaca materna foi utilizada como variável de dimensionamento. Para se detectar diferenças de médias entre grupos das variações entre os dois momentos de avaliação, antes e depois, a um nível de significância de 5% e poder de 95,0%, utilizou-se o teste t de Student. Para tanto, assumiu-se um desvio padrão de 15 batimentos em ambos os grupos e diferença de médias das variações de frequência cardíaca materna entre os dois grupos de 9 batimentos/minuto. Neste contexto, a amostra necessária calculada foi de 74 parturientes por grupo, totalizando 148 mulheres. No entanto, por conta de prováveis perdas, o cálculo amostral foi ampliado em 10%, totalizando 164 parturientes, subdivididas em dois grupos de 82, par e ímpar.

5.8 Coleta de dados

A coleta dos dados transcorreu no período de 2 de maio a 16 de outubro de 2018, de segunda a domingo durante cerca de dez horas diárias com uma equipe composta por duas enfermeiras obstetras capacitadas especialmente para este fim, com o propósito de assegurar a confiabilidade dos dados. Ressalta-se que a pesquisadora não participou da coleta dos dados a fim de não interferir nos resultados, ficando com a parte administrativa e organizacional desta fase da pesquisa.

5.9 Delineamento do Estudo

Fase de Seleção (F0) - Após apresentação da equipe de coleta houve o convite para participar do estudo. As parturientes que concordaram voluntariamente foram orientadas quanto aos objetivos e procedimentos do estudo, quanto às responsabilidades compartilhadas entre os envolvidos (parturiente e pesquisador). Nesta fase, realizou-se entrevista com a parturiente, análise do prontuário obstétrico

e do cartão de pré-natal para avaliação do risco obstétrico e condições relativas aos critérios de inclusão e exclusão.

Fase de Randomização (F1) - Após verificação dos itens de inclusão e exclusão descritos na fase de seleção (F0), as parturientes que preencherem todos os critérios de inclusão, nenhum dos critérios de exclusão e demonstraram boa adesão às intervenções previstas pelo protocolo, foram incluídas no estudo. Neste momento foi solicitada a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. (TCLE) (ANEXO 1).

As intervenções foram identificadas em cartões numerados de 1 a 164 distribuídos de forma aleatória, onde corresponderam a 164 números diferentes. Para a alocação em um dos grupos, par ou ímpar, cada parturiente escolheu um cartão contido em envelope pardo, cujo número correspondeu a terapia recebida. Números pares indicaram o recebimento de gotas do frasco previamente manipulado, registrado e identificado pelo importador como par, e os números ímpares gotas do frasco previamente manipulado, registrado e identificado pelo importador como ímpar. Cada número sorteado foi retirado do montante até o término da formação de cada grupo de estudo, equivalendo assim a dois grupos de intervenções.

Fase de Avaliação (F2) a parturiente foi avaliada antes e 30 minutos após a última dose de ingestão de gotas destinadas pela randomização, totalizando duas horas (2h) entre a primeira avaliação e a segunda, este período esteve de acordo com as normas de avaliação obstétrica do hospital, onde foram avaliados os dados sobre as escalas de dor e ansiedade, dilatação cervical, altura da apresentação, parâmetros vitais (PA, pulso e respiração) e coleta, por meio de tubo salivete[®], de 1,5 a 2,0 ml de saliva para a dosagem dos hormônios beta endorfina e cortisol, identificado com as iniciais e numeração de ordem na pesquisa.

Precauções gerais necessárias para a coleta do material biológico foram utilizadas, conforme recomendações do fabricante abaixo descritas:

Cuidados observados para a coleta e processamento da saliva

- Não escovar os dentes imediatamente antes

- Não contaminar a saliva com alimento, sangue, batom ou outro material estranho.
- Não utilizar amostras pipetadas por mais de dez minutos para evitar desvios no ensaio.

Fase de Preparo do Material Biológico (F3) - o material biológico foi conservado em congelador, sob temperatura de -8°C , por um período de até 07 dias.

Logo após a fase de avaliação (F2) e preparo do material biológico (F3), ocorreu o preenchimento do formulário de pesquisa com as variáveis do estudo (APÊNDICE 1).



Fonte: Autora

Figura 7. Preparo do material biológico para transporte.

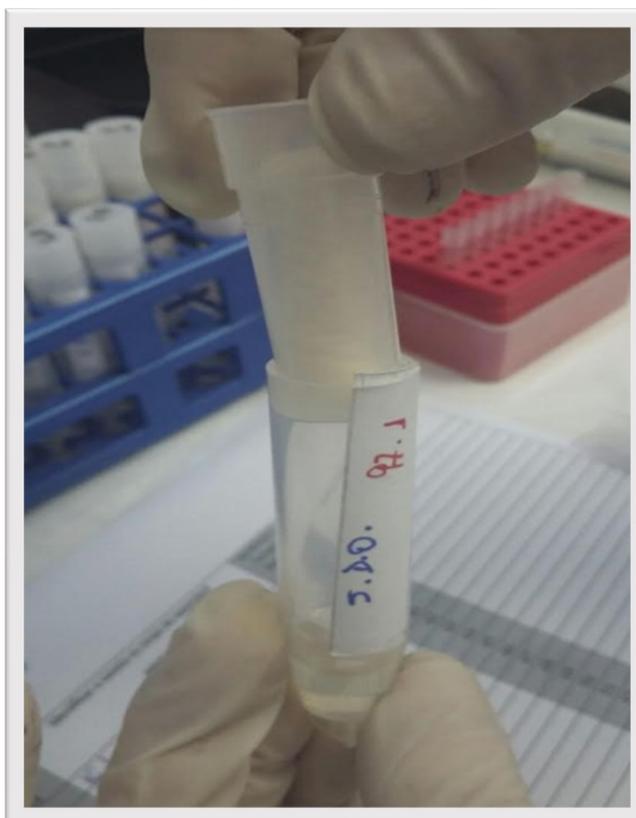
Fase de Envio para Análise (F4) – O material biológico foi transportado semanalmente, pela pesquisadora, em caixa de isopor, em temperatura controlada, até o laboratório responsável pelo processamento e análise bioquímica (Figura 7).

No laboratório, o material biológico foi descongelado e centrifugado por 15 minutos a 3.000 rpm (Figuras 8 e 9) e armazenado sob refrigeração a -20°C (Figura 10) até a realização da dosagem bioquímica dos hormônios (Figura 11 e 12).



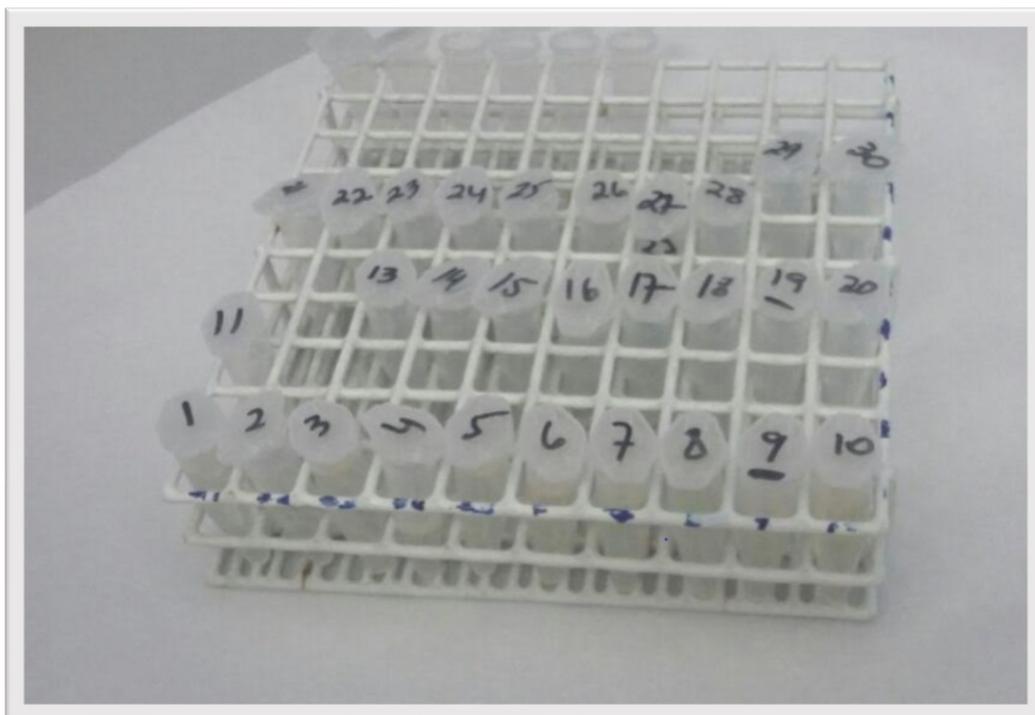
Fonte: Autora

Figura 8. Centrifugação do material biológico.



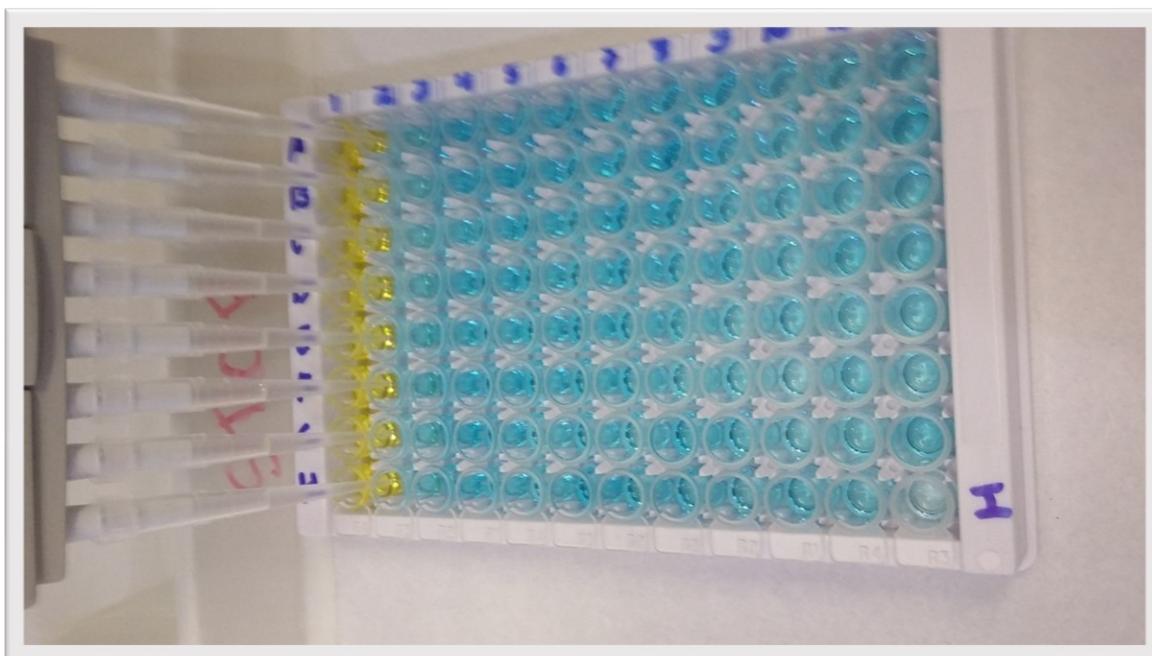
Fonte: Autora

Figura 9. Material biológico pós-centrifugação.



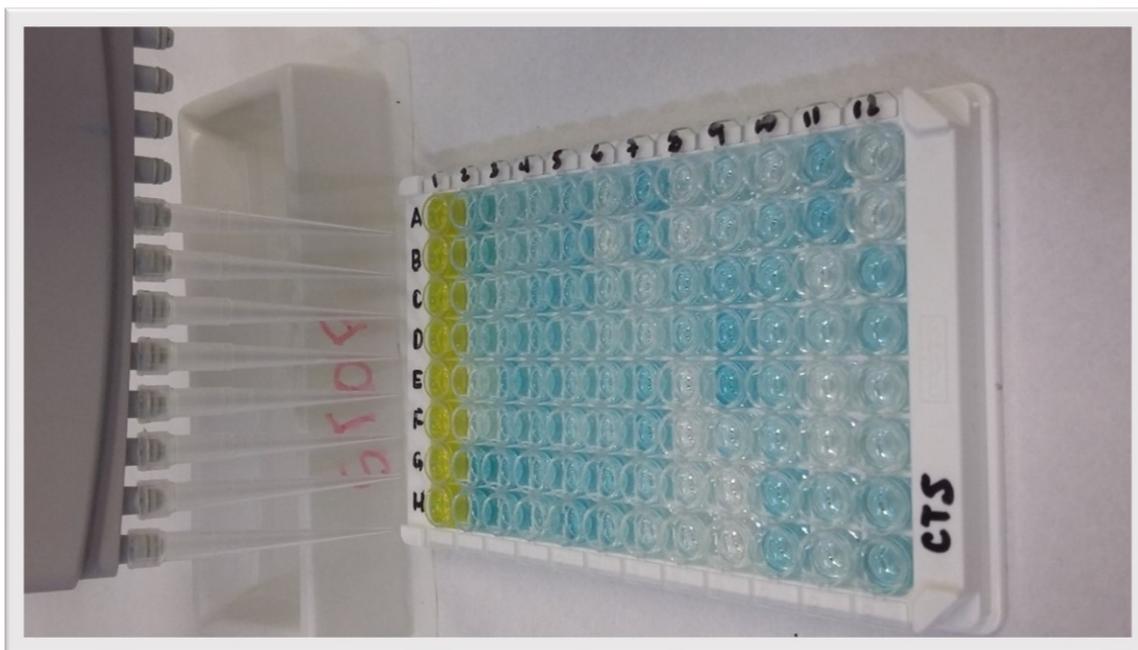
Fonte: Autora

Figura 10. Preparo do material biológico para armazenado sob refrigeração.



Fonte: Autora

Figura 11. Pipetagem da solução Stop β Endorfina.



Fonte: Autora

Figura 12. Pipetagem da solução Stop Cortisol.

As etapas do delineamento podem ser observadas no Quadro 1.

Quadro 1. Esquema do Delineamento do Estudo

Seleção	Randomização	Avaliação	Preparo do Material	Envio para Análise
Critérios de Elegibilidade TCLE	Sorteio Grupo Par Grupo Impar	Avaliar antes e 30 minutos após a intervenção	Refrigeração 2 a 8 °C	Transporte para o Laboratório e processamento do material
F0	F1	F2	F3	F4

5.10 Aspectos Éticos e Legais

Em consonância com as determinações da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde⁽⁵⁸⁾, este estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP sob o nº 1.325.908, CAAE 50134315.2.0000.5505 e Secretaria

Municipal de Saúde via Instituição hospitalar em que foi realizada a coleta dos dados nº 1.344.993, CAAE 50134315.2.3001.0086 (ANEXOS 2 e 3).

Esta investigação foi registrada na base de dados para registro de ensaios clínicos, Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos, do Ministério da Saúde/Organização Mundial da Saúde sob o nº RBR-5tt55v (ANEXO 4).

As mulheres só participaram do estudo na condição de, após orientação, manifestarem concordância com o mesmo por meio da assinatura do (TCLE), após explicação oral da pesquisadora ou equipe sobre o estudo quando lhes foram asseguradas a confidencialidade das informações, o anonimato e o seu direito de retirada do estudo em qualquer momento sem que isso interferisse na assistência prestada pela instituição à participante.

5.11 Instrumento de coleta de dados

Os dados foram coletados por meio digital com o uso do Aplicativo Cadastro de coleta de dados adaptado em linguagem Visual Basic Applications, instalado em notebook marca Dell com Tela de 15 polegadas e 1TB de capacidade, que permitiu o armazenamento das informações referentes às variáveis de desfecho ou dependentes e de controle (APÊNDICE 1).

Os dados coletados em planilha digital foram automaticamente integrados a uma base de dados do software Excel® versão 2016.

5.12 Tratamento e Análise dos Dados

Após armazenados, os dados foram avaliados por duplas para correção de eventuais erros de digitação.

Inicialmente os dados foram analisados descritivamente. Para as variáveis categóricas foram apresentadas frequências absolutas e relativas e para as variáveis numéricas, medidas-resumo (média, mediana, mínimo, máximo e desvio padrão).

As existências de associações entre duas variáveis categóricas foram verificadas utilizando-se o teste de Qui-Quadrado, ou alternativamente em casos de

amostras pequenas¹, o teste Exato de Fisher. Em se verificando diferenças nas distribuições, foi utilizado o resíduo ajustado padronizado para identificar as diferenças locais – caselas com valores absolutos acima de 1,96 indicam evidências de associações (locais) entre as categorias relativas a essas caselas.

A comparação de médias entre dois grupos foi realizada utilizando-se o teste t de Student² para amostras independentes.

Para se analisar o comportamento das características obstétricas, clínicas e neuroendócrinas do estresse foram empregados modelos de Equações de Estimação Generalizadas (GEE) ⁽⁵⁹⁾ com função de ligação identidade e distribuição marginal normal. A abordagem por GEE, que consiste numa generalização de modelos lineares generalizados, permite a incorporação da dependência entre as observações de um mesmo paciente resultante das medidas repetidas realizadas ao longo do tempo. Apesar desse modelo admitir distribuição marginal normal, o GEE permite o relaxamento da suposição de normalidade na distribuição das variáveis dependentes.

Adicionalmente, foi utilizada análise multivariada por meio das árvores de decisão/classificação utilizando o algoritmo CHAID (Chi Square Interaction Detector) tendo como variável dependente as variações de beta endorfina, cortisol, ansiedade dor e contração e como variáveis preditoras o tratamento, dilatação inicial, uso de indutor, estado da membrana ovular e contrações inicial, final e variação. Esta técnica realiza sucessivas divisões na variável preditora com o intuito de gerar subconjuntos de unidades de análise cada vez mais homogêneos em relação à variável resposta. O processo de divisão é repetido até que não haja mais subdivisões significativas ou quando o tamanho do subconjunto for muito pequeno ⁽⁶⁰⁾. Devido aos sucessivos testes de comparações aplicados nessa técnica, é calculado um fator de correção na desigualdade de Bonferroni utilizado para obter-se um nível de significância ajustado.

A comparação de média entre grupos resultantes da árvore de decisão foi realizada empregando-se a Análise de Variâncias - ANOVA. A ANOVA tem como um

¹Mais de 20% das caselas de uma tabela de contingência com valores esperados inferiores a 5 casos.

² De acordo com o teorema do Limite Central, para as amostras suficientemente grandes ($N \geq 30$), a média das variáveis tende a apresentar distribuição normal – desta forma, para comparação de duas médias com mais de 30 casos por grupo não foi necessário realizar o teste de normalidade.

dos pressupostos a normalidade na distribuição dos dados, o qual foi verificado via teste de Kolmogorov-Smirnov. Em caso de violação do pressuposto de normalidade, utilizou-se alternativamente o teste não paramétrico de Kruskal-Wallis. Uma vez verificada a existência de diferenças de médias na ANOVA ou no teste de Kruskal-Wallis, a identificação de grupos com médias distintas foi realizada via comparações múltiplas de Duncan e de Dunn-Bonferroni⁽⁶¹⁾, respectivamente (APÊNDICE 2).

Para o tempo da intervenção até o momento do parto, ajustou-se um modelo de regressão tendo como variáveis preditoras, o tratamento, a dilatação cervical, frequência da contração e dor iniciais. O modelo de regressão linear tem como um dos pressupostos a normalidade na distribuição dos dados, o qual foi verificado via teste de Kolmogorov-Smirnov.

Para todos os testes estatísticos foram adotados um nível de significância de 5%. Os modelos GEE foram estimados utilizando-se o STATA 12. Para as demais análises empregou-se o software estatístico *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) 20.0.

6 RESULTADOS

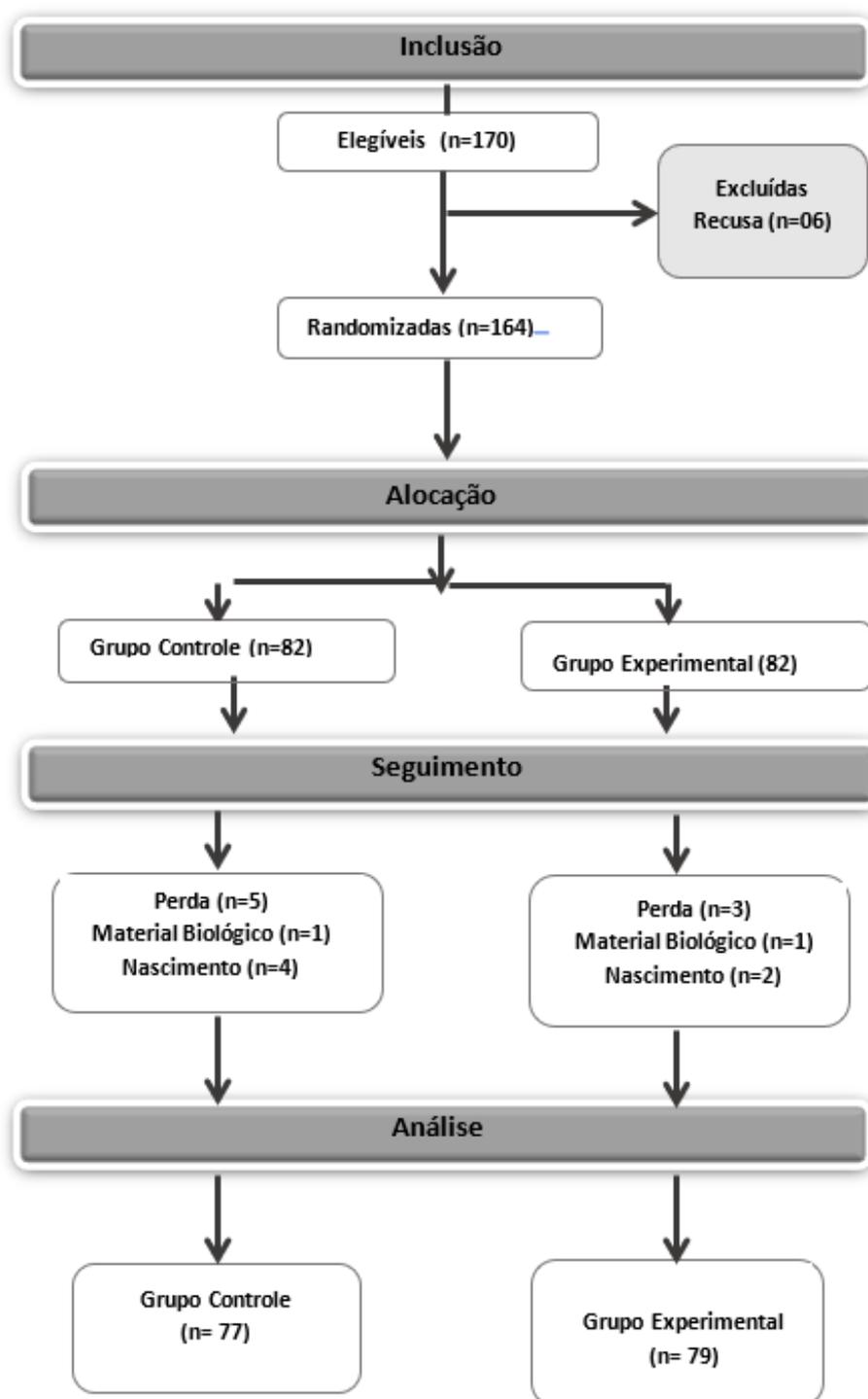
No período da coleta dos dados 170 parturientes foram elegíveis sendo convidadas a participar do estudo.

No recrutamento e alocação, das 170 parturientes elegíveis, 06 foram excluídas antes da randomização, por recusa. Desta forma, 164 parturientes foram randomizadas e alocadas aleatoriamente em 2 grupos de intervenções divididos preliminarmente em **Grupo Par** e **Grupo Ímpar**, após a análise estatística denominados **Grupo Controle** (n=82) e **Grupo Experimental** (n=82), respectivamente.

No seguimento, após a randomização, ocorreram 08 perdas sendo 05 no Grupo controle (01 por material biológico em quantidade insuficiente e 04 nascimentos antes de finalizar a intervenção) e 03 no Grupo Experimental (01 por material biológico em quantidade insuficiente e 02 nascimentos antes de finalizar a intervenção).

Na análise, do total de 164 parturientes que iniciaram o protocolo da pesquisa, 156 completaram todas as etapas (Grupo Controle = 77, Grupo Experimental = 79).

A Figura 13 apresenta o diagrama de fluxo das participantes do estudo, segundo CONSORT, 2010⁽⁴⁶⁾.



Fonte: Autora

Figura 13. Diagrama de Fluxo do delineamento do estudo e alocação das participantes.

Foram avaliadas as informações de 156 parturientes, cuja média das idades foi de 25,0 anos (DP = 5,6 anos), sendo observada idade mínima de 18 e máxima de 42 anos.

Tabela 1. Características sociodemográficas das parturientes segundo o grupo de intervenção. São Paulo, SP, Brasil, 2018.

Variáveis	Total (N=156)	Grupo Experimental (N=79)	Grupo Controle (N=77)	p
Idade (anos)				0,192
média ± DP	25,0 ± 5,6	25,6 ± 6,0	24,4 ± 5,0	
mediana (min - max)	24 (18 - 42)	24 (18 - 42)	23 (18 - 38)	
Cor, N(%)				0,332 ^a
Branca	42/156 (26,9)	17/79 (21,5)	25/77 (32,5)	
Preta	15/156 (9,6)	7/79 (8,9)	8/77 (10,4)	
Amarela	7/156 (4,5)	5/79 (6,3)	2/77 (2,6)	
Parda	92/156 (59)	50/79 (63,3)	42/77 (54,5)	
Escolaridade, N(%)				0,836 ^a
1 a 3 anos	1/156 (0,6)	1/79 (1,3)	0/77 (0)	
4 a 7 anos	16/156 (10,3)	7/79 (8,9)	9/77 (11,7)	
8 a 11 anos	119/156 (76,3)	60/79 (75,9)	59/77 (76,6)	
12 anos ou mais	20/156 (12,8)	11/79 (13,9)	9/77 (11,7)	
Estado Civil, N(%)				0,508 ^b
Solteira	52/151 (34,4)	28/76 (36,8)	24/75 (32,0)	
Casada	40/151 (26,5)	17/76 (22,4)	23/75 (30,7)	
União estável	59/151 (39,1)	31/76 (40,8)	28/75 (37,3)	
Ocupação, N(%)				0,096 ^b
Trabalha	63/156 (40,4)	37/79 (46,8)	26/77 (33,8)	
Não trabalha	93/156 (59,6)	42/79 (53,2)	51/77 (66,2)	
Renda familiar, N(%)				0,550 ^a
1 s.m.	49/113 (43,4)	26/63 (41,3)	23/50 (46)	
2 s.m.	44/113 (38,9)	25/63 (39,7)	19/50 (38)	
3 s.m.	14/113 (12,4)	7/63 (11,1)	7/50 (14)	
4 s.m.	6/113 (5,3)	5/63 (7,9)	1/50 (2)	

p - nível descritivo do teste t de Student, exato de Fisher^(a) ou do Qui-Quadrado^(b).

N=5 e N=43 casos sem informação de estado civil e renda, respectivamente.

Não se verifica distribuições distintas ou diferença de médias das características sociodemográficas por tipo de grupo de intervenção. De maneira geral, observou-se que 59,0% das parturientes eram de cor parda, 76,3% tinham de 8 a 11 anos de estudo, 39,1% tinham união estável, 59,6% não trabalhavam e 43,4% tinham renda de até um salário mínimo (Tabela 1).

Tabela 2. Medidas-resumo das características obstétricas das parturientes segundo o grupo de intervenção. São Paulo, SP, Brasil, 2018.

Variáveis	Total (N=156)	G. Experimental (N=79)	G. Controle(N=77)	p
Idade Gestacional (semanas)				0,086
média ± DP	39,3 ± 1	39,2 ± 1,0	39,4 ± 1,0	
mediana (min - max)	39 (37 - 41)	39 (37 - 41)	40 (37 - 41)	
Número de gestações				0,680
média ± DP	2,0 ± 1,2	2,0 ± 1,1	1,9 ± 1,2	
mediana (min - max)	2 (0 - 6)	2 (1 - 6)	1 (0 - 5)	
Número de partos				0,371
média ± DP	0,7 ± 0,9	0,8 ± 0,9	0,6 ± 1,0	
mediana (min - max)	0 (0 - 4)	1 (0 - 3)	0 (0 - 4)	
Número de abortos				0,352
média ± DP	0,3 ± 0,6	0,2 ± 0,5	0,3 ± 0,6	
mediana (min - max)	0 (0 - 3)	0 (0 - 2)	0 (0 - 3)	
Número de consultas de pré - natal				0,873
média ± DP	10,2 ± 2,8	10,3 ± 3,1	10,2 ± 2,5	
mediana (min - max)	10 (2 - 17)	10 (2 - 17)	10 (5 - 17)	
Realizou curso de preparo para parto, N(%)	29/156 (18,6)	14/79 (17,7)	15/77 (19,5)	0,778 ^a

p - nível descritivo do teste t de Student ou do teste de Qui-Quadrado⁽³⁾.

Não se verifica diferenças de médias ou distribuição das características obstétricas por grupo de intervenção (Tabela 2).

Tabela 3. Características obstétricas, clínicas e neuroendócrinas do estresse das parturientes por grupo de intervenção. São Paulo, SP, Brasil, 2018.

Variáveis	Total (N=156)	Grupo Experimental (N=79)	Grupo Controle (N=77)	p
Uso de indutor do parto, N/ (%)	34/156 (21,8)	20/79 (25,3)	14/77 (18,2)	0,281 ^a
Membrana amniótica, N(%)				0,054 ^a
Íntegra	81/156 (51,9)	35/79 (44,3)	46/77 (59,7)	
Rota	75/156 (48,1)	44/79 (55,7)	31/77 (40,3)	
Dilatação cervical antes (cm)				0,254
média ± DP	5,0 ± 1,0	4,9 ± 0,9	5,1 ± 1,0	
mediana (min - max)	5 (4 - 8)	5 (4 - 7)	5 (4 - 8)	
Contração frequência - pré				0,024
média ± DP	2,5 ± 1,0	2,7 ± 1,0	2,3 ± 1,0	
mediana (min - max)	2 (1 - 5)	2 (1 - 5)	2 (1 - 5)	
Contração duração pré (segundos)				0,865
média ± DP	31,6 ± 11,6	31,7 ± 12,1	31,4 ± 11,2	
mediana (min - max)	30 (10 - 70)	30 (10 - 70)	30 (10 - 55)	
Escore de dor pré				0,045
média ± DP	6,7 ± 2,4	7,0 ± 2,3	6,3 ± 2,4	
mediana (min - max)	7 (0 - 10)	8 (1 - 10)	7 (0 - 10)	
Escore de ansiedade pré				0,306
média ± DP	7,2 ± 2,5	7,0 ± 2,5	7,4 ± 2,5	
mediana (min - max)	8 (2 - 10)	7 (2 - 10)	8 (2 - 10)	
Pressão Sistólica pré (mmHg)				0,741
média ± DP	122,1 ± 12,8	121,7 ± 13,2	122,4 ± 12,4	
mediana (min - max)	120 (90 - 150)	120 (90 - 150)	120 (90 - 150)	
Pressão Diastólica pré (mmHg)				0,633
média ± DP	73,3 ± 9,8	73,6 ± 9,4	72,9 ± 10,2	
mediana (min - max)	70 (50 - 90)	72 (50 - 90)	70 (50 - 90)	
Pulso pré (bpm)				0,687

continua...

...continuação				
média ± DP	82,5 ± 11,5	82,2 ± 11,8	82,9 ± 11,2	
mediana (min - max)	81 (55 - 117)	81 (55 - 115)	82 (56 - 117)	
Respiração antes				0,242
média ± DP	18,9 ± 3,6	19,2 ± 3,5	18,6 ± 3,6	
mediana (min - max)	19 (12 - 32)	19 (12 - 29)	18 (12 - 32)	
Período de coleta do cortisol, N (%)				0,805 ^a
6:00 a 12:00	64/156 (41,0)	32/79 (40,5)	32/77 (41,6)	
12:01 a 18:00	76/156 (48,7)	40/79 (50,6)	36/77 (46,8)	
18:01 a 05:59	16/156 (10,3)	7/79 (8,9)	9/77 (11,7)	
Cortisol antes				0,375
média ± DP	16.075,6 ± 10.908,5	16.842,7 ± 11.061,7	15.288,5 ± 10.764,3	
mediana (min - max)	12.832 (1.971 - 48.633)	14.594 (1.971 - 42.105)	12.413 (2.799 - 48.633)	
B Endorfina antes				0,289
média ± DP	30.575,6 ± 22.097,9	32.434,2 ± 21.823,5	28.668,7 ± 22.357,1	
mediana (min - max)	24.208,5 (3.436 - 175.944)	25.375 (7.902 - 111.358)	24.052 (3.436 - 175.944)	

p - nível descritivo do teste t de Student ou do teste de Qui-Quadrado^(a).

A Tabela 3 revela que houve diferenças de médias de frequência da contração uterina (p=0,024) e do escore de dor (p=0,045). Dessa forma, as parturientes do Grupo Experimental apresentaram, em média, maior frequência de contração e dor.

6.1 Comportamento das características obstétricas, clínicas e neuroendócrinas do estresse por momento de avaliação

Tabela 4. Medidas das características obstétricas, clínicas e neuroendócrinas do estresse por grupo de intervenção, segundo o momento de avaliação. São Paulo, SP, Brasil, 2018.

Variáveis	Momento de avaliação			p		
	Pré	Pós	Pós - Pré	Intervenção	Tempo	Interação Intervenção x Tempo
Dilatação cervical (cm)				0,346	<0,001	0,930
Grupo Experimental	4,9 ± 0,9	5,9 ± 1,4	1,0 ± 1,1			
Grupo Controle	5,1 ± 1,0	6,1 ± 1,4	1,0 ± 0,8			
Contração uterina- frequência				0,031	0,059	0,057
Grupo Experimental	2,7 ± 1,0	2,9 ± 1,1	0,2 ± 1,0			
Grupo Controle	2,3 ± 1,0	2,8 ± 1,1	0,5 ± 1,0			
Contração uterina- duração (seg.)				0,873	0,007	0,188
Grupo Experimental	31,7 ± 12,1	35,2 ± 15,1	3,5 ± 11,6			
Grupo Controle	31,4 ± 11,2	37,3 ± 11,3	5,8 ± 11,2			
Escore de dor				0,041	<0,001	0,398
Grupo Experimental	7,0 ± 2,3	8,2 ± 2,2	1,2 ± 1,3			
Grupo Controle	6,3 ± 2,4	7,6 ± 2,4	1,4 ± 1,8			
Escore de ansiedade				0,313	0,152	<0,001
Grupo Experimental	7,0 ± 2,5	6,6 ± 2,7	-0,4 ± 2,4 ^B			
Grupo Controle	7,4 ± 2,5	5,4 ± 2,6	-2,0 ± 2,2 ^A			
Pressão Sistólica (mmHg)				0,739	0,181	0,640
Grupo Experimental	121,7 ± 13,2	123,6 ± 13,4	1,9 ± 10,9			
Grupo Controle	122,4 ± 12,4	123,4 ± 12,2	0,9 ± 14,2			
Pressão Diastólica (mmHg)				0,623	0,309	0,258
Grupo Experimental	73,6 ± 9,4	74,7 ± 9,4	1,1 ± 9,8			

continua...

...continuação						
Grupo Controle	72,9 ± 10,2	72,2 ± 9,4	-0,6 ± 9,8			
Pulso (bpm)				0,698	0,460	0,344
Grupo Experimental	82,2 ± 11,8	81,3 ± 14,0	-0,9 ± 10,1			
Grupo Controle	82,9 ± 11,2	80,5 ± 11,0	-2,4 ± 10,7			
Respiração				0,222	0,610	0,660
Grupo Experimental	19,2 ± 3,5	19,5 ± 3,7	0,2 ± 3,9			
Grupo Controle	18,6 ± 3,6	18,5 ± 2,8	-0,1 ± 4,1			
Cortisol				0,385	0,023	0,766
Grupo Experimental	16.842,7 ± 11.061,7	18.243,8 ± 11.673,5	1.401,1 ± 5.831,2			
Grupo Controle	15.288,5 ± 10.764,3	16.429,6 ± 11.438,1	1.141,1 ± 5.142,1			
B Endorfina				0,214	0,061	0,966
Grupo Experimental	32.434,2 ± 21.823,5	28.405,9 ± 17.457,9	-4.028,3 ± 16.810,4			
Grupo Controle	28.668,7 ± 22.357,1	24.508,4 ± 13.092,9	-4.160,3 ± 21.382,5			

N=79 e N=77 respectivamente para intervenção 1 e 2.

p - nível descritivo do modelo GEE.

(A) e (B) apresentam médias distintas segundo comparações múltiplas com correção de Bonferroni ($p < 0,001$).

Um modelo de regressão GEE foi ajustado para dados longitudinais que avalia o efeito da existência de três componentes: tempo, tipo de intervenção, interação entre tipo de intervenção e tempo de modo conjunto. A existência de interação indica que as médias das características avaliadas evoluem de forma distinta ao longo do tempo, implicando que as suas variações entre os dois momentos de avaliação por intervenção foram distintas. Dessa forma, na Tabela 4, observa-se a presença de interação apenas para o escore de ansiedade ($p < 0,001$). Testes adicionais via contrastes apontaram redução na média do escore do Grupo Controle (-2,0; IC95%: -2,6 a -1,4; $p < 0,001$), enquanto para o Grupo Experimental não se verificou diferença de médias entre as avaliações (-0,4; IC95%: -0,9 a 0,2; $p = 0,152$). Para as demais variáveis, não se verificou presença de interações, indicando que os dois grupos de intervenção apresentaram comportamentos médios similares entre os dois momentos de avaliação. Observa-se aumentos médios de dilatação cervical ($p < 0,001$), duração da contração uterina ($p = 0,007$) e cortisol ($p = 0,023$) da primeira para a segunda avaliação. Além disso, para essas variáveis, não se verifica diferenças de médias por tipo de intervenção em ambos os momentos de avaliação.

Para a frequência de contração uterina, não se verificou efeito de tempo ($p = 0,059$), porém a média do Grupo Experimental mostra-se superior ao do Grupo Controle ($p = 0,031$) em ambos os momentos de avaliação.

Para o escore de dor, verificou-se aumento médio da primeira para a segunda avaliação ($p < 0,001$). Além disso, o Grupo Experimental apresentou, em ambos os momentos de avaliação, média superior ao do Grupo Controle ($p = 0,041$).

Para PAS, PAD, pulso, respiração e β Endorfina, não se verificaram efeitos de tempo e tipo de intervenção.

Tendo em vista a presença de média distinta estimou-se novamente os mesmos modelos para as variáveis da Tabela 4 ajustadas pela frequência da contração uterina e escore de dor, uma vez que apresentaram médias distintas entre tratamentos desde o início do estudo.

Neste sentido, a Tabela 5 apresenta as estimativas das médias e respectivos intervalos de confiança de 95% ajustadas pela frequência da contração uterina e escore de dor para dilatação cervical, duração da contração uterina, escore de ansiedade, PAS, PAD, pulso, respiração, cortisol e β Endorfina. Para frequência da contração uterina, ajustou-se apenas por escore de dor. De forma similar, para o escore de dor, ajustou-se somente por frequência da contração uterina. Para o cortisol, ajustou-se também por turno de sua coleta.

Tabela 5. Estimativas das médias e respectivos intervalos de confiança de 95% estimados via GEE das características obstétricas, clínicas e neuroendócrinas do estresse por grupo de intervenção, segundo momento de avaliação. São Paulo, SP, Brasil, 2018.

Variáveis	Momento de avaliação			p					
	Pré	Pós	Pós-Pré	Intervenção	Tempo	Interação Intervenção x Tempo	Contração - frequência	Escore de dor	Horário de cortisol
Dilatação cervical (cm)				0,140	<0,001	0,823	0,095	0,007	-
Grupo Experimental	5,0 (4,7 a 5,2)	5,9 (5,6 a 6,1)	0,9 (0,6 a 1,1)						
Grupo Controle	5,2 (5,0 a 5,5)	6,1 (5,8 a 6,4)	0,9 (0,6 a 1,1)						
Contração uterina-frequência				0,075	0,402	0,079	-	0,001	-
Grupo Experimental	2,7 (2,5 a 2,9)	2,8 (2,6 a 3,0)	0,1 (-0,2 a 0,3)						
Grupo Controle	2,4 (2,2 a 2,6)	2,8 (2,5 a 3,0)	0,4 (0,1 a 0,6)						
Contração uterina- duração (seg.)				0,735	0,077	0,304	0,072	0,030	-
Grupo Experimental	31,9 (29,2 a 34,6)	34,3 (31,5 a 37,0)	2,4 (-0,6 a 5,4)						
Grupo Controle	32,6 (29,8 a 35,4)	36,8 (34,1 a 39,6)	4,2 (1,1 a 7,4)						
Escore de dor				0,067	<0,001	0,589	0,018	-	-
Grupo Experimental	7,0 (6,5 a 7,5)	8,1 (7,6 a 8,6)	1,1 (0,7 a 1,5)						
Grupo Controle	6,4 (5,9 a 6,9)	7,6 (7,1 a 8,1)	1,3 (0,8 a 1,7)						
Escore de ansiedade				0,148	0,014	<0,001	0,780	<0,001	-
Grupo Experimental	7,0 (6,5 a 7,6)	6,4 (5,8 a 7,0)	-0,6 (-1,2 a -0,1) ^B						

continua...

...continuação

Grupo Controle	7,6 (7,0 a 8,2)	5,3 (4,8 a 5,9)	-2,3 (-2,9 a -1,7) ^A	0,830	0,107	0,645	0,653	0,180	-
Pressão Sistólica (mmHg)									
Grupo Experimental	121,6 (118,8 a 124,4)	124,0 (121,1 a 126,8)	2,4 (-0,9 a 5,7)						
Grupo Controle	122,0 (119,1 a 125,0)	123,5 (120,6 a 126,3)	1,4 (-2,0 a 4,9)						
Pressão Diastólica (mmHg)				0,576	0,391	0,316	0,102	0,292	-
Grupo Experimental	73,7 (71,6 a 75,8)	74,7 (72,5 a 76,8)	1,0 (-1,6 a 3,5)						
Grupo Controle	72,8 (70,7 a 75,0)	72,3 (70,1 a 74,4)	-0,6 (-3,2 a 2,0)						
Pulso (bpm)				0,857	0,639	0,439	0,156	0,782	-
Grupo Experimental	82,2 (79,5 a 84,8)	81,6 (78,9 a 84,3)	-0,6 (-3,3 a 2,2)						
Grupo Controle	82,5 (79,7 a 85,3)	80,7 (78,0 a 83,3)	-1,9 (-4,7 a 1,0)						
Respiração				0,337	0,690	0,515	0,014	0,627	-
Grupo Experimental	19,2 (18,5 a 20,0)	19,4 (18,6 a 20,2)	0,2 (-0,8 a 1,2)						
Grupo Controle	18,7 (17,9 a 19,5)	18,5 (17,7 a 19,2)	-0,2 (-1,3 a 0,8)						
Cortisol				0,870	0,754	0,360	0,008	<0,001	-
Grupo Experimental	17.153,2 (14.967,9 a 19.338,5)	16.938,6 (14.717,6 a 19.159,6)	-214,6 (-1.751,1 a 1.321,9)						
Grupo Controle	16.892,5 (14.625,2 a 19.159,8)	15.846,2 (13.628,1 a 18.064,3)	-1.046,3 (-2.683,3 a 590,8)						
Cortisol¹				0,843	0,840	0,364	0,007	<0,001	0,016
Grupo Experimental	15.610,7 (13.018,2 a 18.203,1)	15.473,0 (12.879,0 a 18.067,0)	-137,7 (-1.668,7 a 1.393,4)						
Grupo Controle	15.299,2 (12.561,5 a 18.036,9)	14.340,9 (11.671,8 a 17.010,1)	-958,2 (-2.589,1 a 672,6)						
B Endorfina				0,335	0,018	0,901	0,941	0,040	-
Grupo Experimental	32.715,4 (28.573,7 a 36.857,1)	27.424,9 (23.187,4 a 31.662,4)	-5.290,5 (-10.288,4 a -292,6)						
Grupo Controle	29.783,9 (25.442,5 a 34.125,3)	24.111,2 (19.903,8 a 28.318,6)	-5.672,7 (-10.867,8 a -477,6)						

N=79 e N=77 respectivamente para tratamento 1 e 2.

p - nível descritivo do modelo GEE ajustada por frequência de contração uterina e dor.

¹Ajustado por frequência da contração uterina, escore de dor e período de avaliação do cortisol.

(A) e (B) apresentam médias distintas segundo comparações múltiplas com correção de Bonferroni (p<0,001).

Observa-se na Tabela 5, que os comportamentos médios de dilatação cervical, escore de ansiedade, PAS, PAD, pulso e respiração, ajustadas por frequência da contração e escore de dor, mostraram-se similares aos da Tabela 4.

Nota-se, entretanto, que o efeito da intervenção para frequência da contração uterina e escore de dor não se mostraram significantes após a inclusão de escore de dor e frequência da contração uterina, respectivamente.

Observa-se ainda que o tempo passou a ser não significativo para a duração da contração ($p=0,077$), cortisol ($p=0,754$) ajustado adicionalmente por turno o qual foi mensurado ($p=0,840$), ao contrário do modelo para β endorfina, para a qual observou-se redução da primeira para a segunda avaliação em ambas as intervenções ($p=0,018$).

O turno de mensuração do cortisol, mostrou-se significativo ($p=0,016$), entretanto, de forma similar ao da Tabela 4, não se verificaram efeitos por grupo de intervenção ($p=0,843$), momento da avaliação ($p=0,840$) e interação intervenção e tempo ($p=0,364$).

Tabela 6. Tipo de parto e tempo da intervenção ao nascimento por grupo de intervenção. São Paulo, SP, Brasil, 2018.

Intervenção/Tempo	Total (N=156)	G. Experimental (N=79)	G. Controle (N=77)	p
Parto, N(%)				0,165 ^a
Cesária	31/156 (19,9)	12/79 (15,2)	19/77 (24,7)	
Vaginal	124/156 (79,5)	66/79 (83,5)	58/77 (75,3)	
Fórceps	1/156 (0,6)	1/79 (1,3)	0/77 (0,0)	
Tempo da Intervenção ao nascimento (min)				0,159
média \pm DP	421,1 \pm 304,2	387,2 \pm 251,2	455,9 \pm 348,6	
mediana (min - max)	350 (54 - 2.352)	346 (82 - 1.639)	362 (54 - 2.352)	

p - nível descritivo do teste t de Student ou do teste de exato de Fisher^(a).

De acordo com a Tabela 6, não se verificou distribuições distintas entre tipo de parto por grupo de intervenção ($p=0,165$). Além disso, não se verificou diferenças de médias entre tempo da intervenção ao nascimento nos diferentes grupos ($p=0,159$). Entretanto, devido ao fato das parturientes terem sido submetidas às intervenções em momentos distintos do parto, comparou-se novamente o tempo até o nascimento por tipo de intervenção, ajustado por dilatação cervical, contração - frequência - e dor iniciais, via modelo de regressão linear. Esta análise está apresentada adiante.

6.2 Fatores associados à variação de Contração, Beta Endorfina, Cortisol, Dor e Ansiedade

No estudo visando a compreensão do comportamento da variação de Beta Endorfina, Cortisol, Contração, Dor e Ansiedade por condições que potencializam o trabalho de parto (uso de indutor, estado das membranas ovulares, dilatação cervical e contração) de acordo com a intervenção, foi construída e utilizada árvore de decisão (APÊNDICE 2).

6.2.1 Variação da Contração

Tabela 7. Medidas-resumo de variação de frequência da contração por grupo de intervenção. São Paulo, SP, Brasil, 2018.

Grupo	Média	Mediana	Padrão	Mínimo	mo	N	p
Grupos							<0,001
Grupo Experimental	0,203 ^B	0,000	0,966	-1,000	4,000	79	
Grupo Controle - dilatação = 4 cm	0,083 ^B	0,000	0,929	-2,000	2,000	24	
Grupo Controle - dilatação >= 5 cm, bolsa rota	1,000 ^A	1,000	0,617	0,000	2,000	22	
Grupo Controle - dilatação >= 5 cm, membrana íntegra	0,482	0,000	1,028	-2,000	3,000	31	

p - nível descritivo do teste de Kruskal-Wallis.

(A) e (B) apresentam médias distintas segundo comparações múltiplas de Dunn-Bonferroni.

Verifica-se diferenças de médias da variação da frequência de contração por grupos resultantes da árvore de decisão ($p < 0,001$). Desta forma, observa-se que o Grupo Experimental não apresentou diferenciação por nenhuma das características e o Grupo Controle com dilatação inicial de 4 cm não apresentou médias de aumento da frequência da contração. No entanto, com dilatação inicial de 5 cm ou mais e com bolsa rota verificou-se o aumento de uma contração. Não se verificou diferenças de médias do Grupo Controle, com dilatação inicial de 5 cm ou mais e com membrana amniótica íntegra dos demais grupos (Tabela 7).

6.2.2 Variação de Beta Endorfina

Levando em consideração a árvore de decisão, tendo como variável dependente a variação de Beta Endorfina e como variáveis preditoras dilatação inicial igual ou superior a 5 cm (fase ativa), uso de indutor, estado de membranas ovulares e contrações (frequência e duração) inicial, final e variação, além da intervenção (obrigatória), apontou à formação de três grupos: parturientes do Grupo Controle, parturientes do Grupo Experimental com variação na frequência da contração superior a -1 (inclui casos de aumento de 1 contração após a intervenção) e parturientes do Grupo Experimental com variação na frequência da contração igual ou inferior a -1 (redução após a intervenção de pelo menos 1 contração).

Tabela 8. Medidas-resumo de variação de Beta Endorfina por grupo de intervenção. São Paulo, SP, Brasil, 2018.

Grupo	Média	Mediana	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo	N	p
Grupos							0,02
Grupo Controle	-4.160,3 ^B	-2.714,0	21.382,5	-145.524,0	22.536,0	77	
Grupo Experimental com variação na frequência da contração superior a -1	-6.974,6 ^B	-4.686,0	16.089,2	-83.841,0	12.949,0	60	
Grupo Experimental com variação na frequência da contração igual ou inferior a -1	5.276,0 ^A	6.185,0	15.991,9	-24.092,0	58.265,0	19	

p - nível descritivo do teste de Kruskal-Wallis.

(A) e (B) apresentam médias distintas segundo comparações múltiplas de Dunn-Bonferroni.

Verifica-se que o Grupo Controle não apresentou diferenciação por nenhuma das características, isto é, dilatação inicial ≥ 5 , uso de indutor, estado das membranas ovulares e contrações inicial, final e variação.

Por outro lado, observa-se no Grupo Experimental a formação de grupos distintos de médias de variação de Beta Endorfina por condição da variação da frequência de contração – aquelas que tiveram variação na frequência da contração superior a uma (1) contração, apresentaram, em média, reduções de Beta Endorfina similares àquelas do grupo do Grupo Controle. Por outro lado, aquelas que tiveram redução na frequência de contração superior a 1, apresentaram aumento de Beta Endorfina. Uma avaliação mais detalhada apontou que esse grupo, diferentemente dos demais ($p=0,010$) era constituído em sua maioria (78,9%) por parturientes com indutor e bolsa rota. Dessa forma, o Grupo Experimental apresentou melhora na sensação de bem-estar, mensurado na forma de Beta Endorfina, associado a fatores

que potencializam o parto tais como indutor e bolsa rota, diferentemente do Grupo Controle (Tabela 8).

6.2.3 Variação de Cortisol

A árvore de decisão, tendo como variável dependente a variação de Cortisol e como variáveis preditoras, a dilatação inicial igual ou superior a 5cm (fase ativa), uso de indutor, estado das membranas ovulares e contrações (frequência e duração) inicial, final e variação, além da intervenção (obrigatória), apontou à formação de quatro grupos: parturientes do grupo Experimental, parturientes do grupo Controle com dilatação de 5 cm e mais, parturientes do Grupo Controle com dilatação de 4 cm e sem uso de indutor e parturientes do Grupo Controle com dilatação de 4 cm e com uso de indutor.

Tabela 9. Medidas-resumo de variação de cortisol por grupo de Intervenção. São Paulo, SP, Brasil, 2018.

Grupo	Média	Mediana	Padrão	Mínimo	Máximo	N	p
Grupos							0,023
Grupo Experimental	1.401,1 ^A	1.298,0	5.831,2	-19.106,0	25.957,0	79	
Grupo Controle e dilatação de 5 e mais	1.976,7 ^A	1.483,0	4.793,3	-12.155,0	12.184,0	53	
Grupo Controle, dilatação de 4 cm e sem indutor	-2.364,4 ^B	-2.344,0	4.746,1	-14.211,0	6.938,0	17	
Grupo Controle, dilatação de 4 cm com indutor	3.328,0 ^A	2.589,0	5.400,4	-2.608,0	12.637,0	7	

p - nível descritivo da ANOVA.

Verifica-se que o Grupo Experimental não apresentou diferenciação por nenhuma das características (a dilatação inicial igual ou superior a 5, uso de indutor, estado das membranas ovulares e contrações inicial, final e variação). Por outro lado, observa-se no Grupo Controle a formação de grupos distintos de médias de variação de cortisol por dilatação e uso de indutor (Tabela 9).

6.2.4 Variação do escore de dor e de ansiedade

Nos modelos de árvore de decisão tendo como variáveis preditoras as variações do escore de dor e ansiedade não foi possível observar, em ambas as intervenções, segmentações por dilatação inicial igual ou superior a 5 (fase ativa), uso de indutor, estado das membranas ovulares e contrações (frequência e duração) inicial, final e variação.

6.3 Tempo da intervenção ao nascimento

Nesta seção, avaliou-se os efeitos da intervenção sobre o tempo transcorrido da intervenção ao nascimento, ajustados por dilatação cervical inicial, frequência da contração e dor iniciais.

Tabela 10. Resultado do modelo de regressão linear para tempo da intervenção ao nascimento. São Paulo, SP, Brasil, 2018.

Características	Coefficiente	IC95%	p
Grupo Experimental (ref.=Grupo Controle)	-85,51	-180,05 a 9,04	0,076
Dilatação cervical antes (cm)	-94,27	-142,04 a -46,5	0,000
Contração frequência - antes	10,46	-38,44 a 59,36	0,673
Escore de dor - antes	-5,30	-26,19 a 15,58	0,617
Constante	947,40	662,97 a 1.231,83	<0,001

N=156.

Teste de Kolmogorov-Smirnov para normalidade na distribuição (p=0,076).

Observa-se na Tabela 10, que o Grupo Experimental, mostrou-se marginalmente significativo (p=0,076), apontando tendência à redução do tempo até o parto em cerca de 1:30h (-85,51) ajustada pela dilatação cervical, frequência da contração e escore de dor iniciais.

7 DISCUSSÃO

Diante dos resultados apresentados neste estudo observou-se homogeneidade nas características sociodemográficas das parturientes participantes (Tabela 1).

Em relação às características obstétricas, nota-se homogeneidade em todos os aspectos. As parturientes integrantes do Grupo Experimental tinham, em média, idade gestacional de 39 semanas e 2 gestações, as do Grupo Controle 40 semanas e, em média, 1,9 gestações. O número de consultas Pré-Natal em ambos os grupos foi de 10 (Tabela 2).

Uma das ações para reduzir a ansiedade gerada pelo medo do desconhecido é a participação no curso de preparo para o parto uma vez que têm como objetivo fornecer aos futuros pais orientações para melhor experiência no parto e promover habilidades parentais. Um ensaio clínico com o objetivo de avaliar a efetividade do programa de preparo para o parto concluiu que ele foi efetivo no maior controle do trabalho de parto, na facilidade no uso das técnicas de alívio da dor e maior satisfação com a experiência do trabalho de parto⁽⁶²⁾. Constatou-se no presente estudo, que 29 parturientes realizaram o curso de preparação para o parto, sendo 14 do Grupo Controle e 15 do Grupo Experimental, apesar da homogeneidade, este número foi insignificante quando se pensa em estratégias para minimizar a ansiedade e a dor no parto, uma vez que estes cursos têm como objetivo fornecer aos pais, ferramentas para melhor experiência no parto e também promover habilidades parentais.

Observou-se diferenças de médias de frequência da contração uterina ($p=0,024$) e do escore de dor ($p=0,045$). As parturientes do Grupo Experimental apresentaram, antes da intervenção, em média, escore maior de dor e maior frequência de contração (Tabela 3). No entanto, ao se avaliar a frequência da contração após a intervenção, observou-se que Grupo Experimental, apresentou frequência similar ao do Grupo Controle, porém a intensidade da contração do Grupo Controle aumentou em relação ao Grupo Experimental (Tabela 5).

A fim de compreender e avaliar o comportamento da frequência da contração frente aos fatores que potencializam o trabalho de parto, nos dois grupos, por meio da árvore de decisão, foi possível constatar diferenças de médias da variação por grupo de intervenção (Tabela 7).

Neste caso, o Grupo Experimental não apresentou diferenciação na média da frequência da contração em relação a dilatação inicial igual ou superior a 5, uso de indutor, tipo de membrana amniótica, ou seja, não houve alteração da contração diante dos fatores que potencializam o trabalho de parto. Neste sentido, este grupo manteve homogeneidade no aumento da frequência das contrações, não alterando a evolução do trabalho de parto e qualificando o desfecho do parto. No entanto, o mesmo não aconteceu com parturientes do Grupo Controle, as quais apresentaram frequências diferenciadas na fase ativa e na ocorrência de membranas amnióticas rotas por apresentarem aumento na média da frequência de uma (1,0) contração (Tabela7).

Estes resultados corroboram com os estudos de Read, onde o medo do trabalho de parto dá lugar a uma tensão protetora, que não somente é mental, como também influi na tensão muscular, o qual impede a coordenação da contração muscular e conseqüentemente o aumento da dor. Esta, por sua vez, aumenta a tensão e assim se instala o círculo vicioso: Medo-Tensão-Dor. Por este motivo, Read argumentava que, além da gestante ser anatomicamente perfeita e quimicamente equilibrada, deveria apresentar-se emocionalmente bem, mantendo-se dentro de um limite de normalidade, evitando o início de reflexos produtores de tensão que pudessem dificultar o processo de nascimento ⁽⁶³⁾.

Um estudo qualitativo com o objetivo de descrever a vivência de mulheres submetidas ao uso de essências florais como terapia não farmacológica para o alívio da dor e ansiedade durante o trabalho de parto, realizado em um Centro de Parto Normal observou que o uso de essência floral, proporcionou, segundo relato de enfermeiras que as assistiam, calma, relaxamento, concentração e coragem às mulheres facilitando o processo de nascimento ⁽⁶⁴⁾.

Diante ao exposto, acredita-se que a Essência *Five Flower*, proporcionou às parturientes do Grupo Experimental, calma e relaxamento, não permitindo que a tríade Medo-Tensão-Dor interferisse na coordenação das contrações, mantendo-se constante diante dos fatores potencializadores do trabalho de parto contribuindo sobremaneira para uma evolução mais fisiológica do trabalho de parto.

Em relação as características clínicas, pressão arterial, pulso e respiração observa-se homogeneidade em ambos os grupos, isto é, não houve alteração em nenhum parâmetro vital após a intervenção.

Um estudo com o objetivo de avaliar o grau de ansiedade pré-operatória dos pacientes submetidos a cirurgias orais, concluiu que, a ansiedade teve influência no aumento da frequência cardíaca e da pressão arterial sistólica destes pacientes ⁽⁶⁵⁾. Este fenômeno não foi observado no presente estudo.

Ao analisar o comportamento neuroendócrino observou-se características médias similares entre os dois momentos de avaliação. No entanto, a árvore de decisão, revela a ação da β Endorfina diretamente na frequência da contração. No Grupo Experimental ocorreu o aumento dos níveis da β Endorfina e a redução da frequência da contração superior a uma (1,0) contração, em parturientes com rotura de membranas ovulares e indução do trabalho de parto. No entanto, houve diminuição da β endorfina e aumento superior a uma (1,0) contração, em mulheres que estavam com membranas integras, sem indutor e com dilatação inferior a 5cm (Tabela 8).

Embora a literatura científica descreva que as experiências após a rutura artificial das membranas sejam limitadas, pesquisas revelam relatos de mulheres vivenciarem dor mais intensa após esta intervenção. Esse aumento do sinal nociceptivo pode ser explicado pelo resultado da ausência de líquido amniótico, que age como um amortecedor entre o feto e a pelve materna ⁽⁶⁶⁾.

Um estudo de revisão de ocitocina endógena aponta investigações as quais revelam que mulheres em trabalho de parto induzido por ocitocina sintética, os níveis de β -endorfina permaneceram constantes ou menores. O aumento da sensação de dor que ocorre com o indutor, não se deve apenas a isquemia miométrica, mas também pode ser devido a efeitos inibitórios do indutor na liberação de endorfinas no cérebro. Este estudo ressalta, também, que o uso de indutor pode resultar em tocofobia, ansiedade e medo do parto, os quais podem estar associados a níveis mais baixos de β -endorfina ⁽⁶⁷⁾.

Nossos resultados contrapõem aos achados deste estudo uma vez que no Grupo Experimental a essência floral *Five Flower* atuou positivamente na tocofobia, pois se constatou aumento da β endorfina em parturientes com uso de indutor e bolsa

rota, acrescido com a diminuição de uma (1,0) contração, revelando a ação do floral nas emoções negativas, as quais poderiam inibir a ação da β Endorfina.

Para estudiosos a fórmula *Five Flower*, efetua a reintegração imediata do sistema psicoenergético, sendo útil para reestabilizar o equilíbrio emocional, nos proporcionando a sensação de bem-estar ⁽⁶⁸⁾.

Neste sentido, ressalta-se que a essência floral *Five Flower* contribuiu benéficamente no equilíbrio do trabalho de parto, proporcionando a retomada das funções fisiológicas neste período.

O comportamento da variação do Cortisol em relação aos fatores que potencializam o trabalho de parto mostrou, que no Grupo Experimental não houve diferenciação por nenhuma das características, ou seja, o grupo manteve média moderada e constante no seu nível. No entanto, ao realizar a leitura no Grupo Controle observa-se a formação de grupos distintos de médias de variação deste hormônio por dilatação cervical e uso de indutor (Tabela 9).

Um estudo prospectivo com medidas repetitivas com 186, parturientes, realizado em Taiwan em um Centro de Parto filiado a uma Universidade mostra a associação entre dor e ansiedade. Foi observado que quando não havia fatores que potencializavam o trabalho de parto, com baixo nível de dor, tinham como resposta à diminuição da ansiedade. Por outro lado, quando havia a presença destes fatores, a dor e a ansiedade aumentavam exponencialmente ⁽⁶⁹⁾.

No entanto, os resultados da presente pesquisa contradizem os achados deste estudo, uma vez que a essência floral *Five Flower* manteve média de aumento moderado do Cortisol para todo o Grupo Experimental, independente dos fatores potencializadores do trabalho de parto, mostrando que a sua progressão não interferiu no aumento dos níveis de cortisol.

Os achados do Grupo Experimental corroboram com estudo que revela que os níveis fisiológicos saudáveis de estresse (eustress) e hormônios do estresse no trabalho de parto, incluindo o cortisol, podem ser importantes para promover contrações e a progressão do trabalho de parto ⁽⁷⁰⁾.

Os níveis de Cortisol aumentam, em média, 10 vezes durante o trabalho de parto comparado à linha de base, níveis mais altos estão relacionados com maior dor autorreferida ⁽⁷⁰⁾.

Neste contexto, em decorrência da incorporação dos padrões energéticos específicos das flores, as essências florais atuam através nos vários campos de energia, os quais influenciam o bem-estar mental, emocional e físico. Cada essência floral estimula uma virtude positiva ou uma qualidade inerente às nossas almas. As essências florais não fazem o trabalho interior por nós, elas catalisam nossa consciência e nossa capacidade de autorreflexão nos proporcionando o equilíbrio físico e emocional ⁽⁷¹⁾.

Em relação a dor referida, observou-se comportamentos médios similares entre os dois momentos de avaliação (Tabela 5).

Considerando que a dor do parto é uma dor progressiva, observa-se que a dor referida nos dois grupos teve aumento, porém não significativo, o Grupo Experimental aumentou 1.1 e o Grupo Controle 1.3 pontos.

O desvio de atenção da dor é um dos mecanismos, que modulam suas dimensões, e pode ser usado para alterar sua percepção, reduzindo estímulos noceptivos. Esses mecanismos afetam tanto as dimensões sensitivo-discriminativas e motivacionais-afetivas, permitindo que às parturientes possam lidar com suas sensações durante o parto. A terapia floral atua positivamente neste mecanismo ⁽⁷²⁾.

Em relação a ansiedade referida, o Grupo Controle apresentou significância estatística ($p < 0,001$), não observada no Grupo Experimental ($p = 0,152$) (Tabela 5).

A ansiedade ou situações em que a mulher não se sinta privada e segura podem provocar elevações de epinefrina e noradrenalina, que podem retardar ou paralisar o trabalho de parto e reduzir o suprimento de sangue uterino e fetal. Sendo assim, métodos não farmacológicos que proporcionem a diminuição da ansiedade e do estresse neste período podem abreviar o tempo de trabalho de parto e qualificar a vida do neonato ⁽⁷³⁾.

Neste sentido, observou-se este fenômeno em parturientes do Grupo Controle e a ocorrência de 19 (24,7%) cesáreas e entre as indicações 5 (26,4%) por distócia funcional, indicação não observada no Grupo Experimental, revelando, mais uma vez a presença e ação da ansiedade no Grupo Controle (Tabela 6).

As essências florais trazem ao indivíduo consciência corporal, mental e espiritual, fazendo com que esta pessoa tome consciência do momento vivido e crie mecanismos para enfrentar tal situação, elas promovem um equilíbrio levando o indivíduo a sua cura⁽⁷⁴⁾.

Este equilíbrio foi observado nas parturientes do Grupo Experimental, as quais mostraram maior consciência de sua real situação, neste caso, a ansiedade. Pode-se afirmar que ao entrar em contato com este sentimento, as parturientes criaram mecanismos para minimizá-lo, refletido em equilíbrio das contrações (Tabela7), aumento da β Endorfina naquelas com a presença de fatores que potencializaram o trabalho de parto (Tabela 8) e a constância do aumento dos valores do cortisol perante a progressão do trabalho de parto (Tabela 9).

Sendo assim, os achados do Grupo Controle nos levam a duas hipóteses: a primeira mostra que as parturientes não tinham real percepção de suas emoções ao relatar a diminuição de sua ansiedade, uma vez que não foi observado nenhum reflexo positivo de sua minimização, como apresentado no Grupo Experimental (Tabela 8). A outra hipótese é o efeito placebo. Placebos parecem ser o tratamento mais eficaz para pacientes altamente ansiosos. Seus efeitos são necessariamente breves; determinados tipos de personalidade são mais prováveis na sua resposta⁽⁷⁵⁾.

Em relação ao tempo da intervenção ao nascimento, ajustados por dilatação cervical, frequência da contração e dor iniciais, percebe-se que o Grupo Experimental teve redução de uma hora e trinta minutos (1:30h) do início da intervenção ao nascimento quando comparado ao Grupo Controle (Tabela 10).

O sofrimento, ao contrário da dor, ocorre quando uma mulher é incapaz de ativar seus próprios mecanismos de enfrentamento em relação a dor ou quando seus próprios mecanismos são insuficientes para lidar com a situação⁽⁷⁶⁾.

Este sofrimento pode gerar grande estresse. Estudo revela que parturientes que apresentam estresse, ansiedade e medo podem obter como resultado deste estado negativo a elevação da adrenalina e noradrenalina, levando a diminuição da progressão do trabalho de parto ⁽⁷³⁾.

É sabido que os nascimentos estão associados a altos níveis de cortisol no sangue do cordão umbilical de recém-nascidos. Evidências crescentes mostram que o estresse experimentado pelo feto ou pelo recém-nascido pode ter efeitos a longo prazo na função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal na vida adulta ⁽⁷⁷⁾.

Níveis de cortisol e prolactina no sangue do cordão umbilical correlacionam-se positivamente com a duração do parto, ou seja, quanto maior a duração do trabalho de parto, maior o nível de cortisol no sangue do cordão umbilical dos recém-nascidos ⁽⁷⁸⁾.

Os resultados deste estudo vêm de encontro a outro, realizado no Japão com 184 parturientes, sendo 84 primíparas e 48 multíparas, o qual demonstrou que os níveis de cortisol materno se encontram intimamente relacionados com a paridade e a duração do trabalho de parto ⁽⁷⁹⁾.

Diante do exposto, são benéficas as vantagens para o binômio em abreviar o tempo do trabalho de parto, nossos resultados mostram que a Essência Floral *Five Flower*, proporcionou às parturientes do Grupo Experimental nível de consciência que facilitou o processo fisiológico do parto, ativando seus mecanismos de enfrentamento em relação a dor, ao estresse e a ansiedade, trazendo como resultado um equilíbrio emocional abreviando o tempo do trabalho de parto.

8 CONCLUSÃO

Este estudo analisou os efeitos das essências florais como terapia não farmacológica durante o trabalho de parto sobre a percepção da dor, ansiedade, respostas clínicas e neuroendócrinas do estresse.

A análise dos resultados mostrou a ação positiva da Essência Floral *Five Flower*, diante dos fatores que potencializam a dor no trabalho de parto.

A utilização da Essência Floral *Five Flower*, proporcionou equilíbrio emocional às parturientes levando a constância na média da contração, independente dos fatores que potencializam o trabalho de parto, qualificando o desfecho do mesmo.

Ao avaliarmos os aspectos neuroendócrinos, observou-se que a Essência Floral *Five Flower*, proporcionou sensação de bem-estar e diminuição da dor, representada pelo aumento da β Endorfina e a diminuição da frequência da contração, em um grupo, onde a grande maioria das parturientes possuía fatores que potencializavam o trabalho de parto. O cortisol, por sua vez, manteve média constante nos níveis séricos em seu aumento, para todo o grupo, independente dos fatores que potencializam o trabalho de parto.

A Essência Floral *Five Flower* proporcionou às parturientes relaxamento por meio do controle da ansiedade e o enfrentamento do medo, refletindo positivamente na brevidade do trabalho de parto.

Conclui-se que a Essência Floral *Five Flower*, que tem como principal função o resgate do equilíbrio físico e emocional, foi efetiva na diminuição da ansiedade, do estresse e controle da dor, podendo ser utilizada como método não farmacológico de alívio da dor no trabalho de parto, portanto, os resultados obtidos aceitam a hipótese H1.

9 IMPLICAÇÕES PARA PRÁTICA

Trata-se de um estudo pioneiro com a utilização de essências florais em mulheres em trabalho de parto o qual revela uma prática integrativa efetiva a qual proporciona equilíbrio emocional e conseqüentemente promove o alívio da dor, diminuição do estresse e ansiedade durante o processo de parturição.

Os florais podem contribuir com a parturiente fazendo-a encarar os desafios que se apresentam de uma maneira mais leve, com maior compreensão e com a certeza de que é capaz de lidar com eles.

Vislumbra enaltecer o cuidado prestado pelo enfermeiro obstetra/obstetriz ao se apropriar de mais uma prática que vai ao encontro da essência do profissional que é o cuidar.

As enfermeiras obstetras/obstetrizes deverão oferecer a Essência Floral *Five Flower 4gts* a cada 15 minutos durante uma hora à parturientes que tiver ao menos um fator que potencialize a dor do parto (Fase ativa, indução, rotura das membranas amnióticas), a fim de proporcionar equilíbrio emocional durante o trabalho de parto e parto.

Tais informações e dados podem contribuir para possíveis ações de aprimoramento de protocolos e melhoria na assistência obstétrica, bem como, tornar-se referencial para futuras pesquisas que aprofundem as análises aqui propostas.

10 LIMITAÇÃO DO ESTUDO

O número reduzido de pesquisas clínicas com a utilização de Terapia Floral, voltadas para a área obstétrica, dificultou sobremaneira a análise, comparação e interpretação dos resultados.

11 REFERÊNCIAS

1. Silva AC, Dadam SH. Parto humanizado ou parto mecanizado [Internet] In: 8º Encontro Paranaense, Congresso Brasileiro, Convenção Brasil; Curitiba. Anais eletrônicos. Curitiba: Centro Reichiano; 2008 [citado 2015 Jan 15]. Disponível em: www.centroreichiano.com.br
2. Serruya SJ, Cecatti JG, Lago TG. O Programa de humanização no pré-natal e nascimento do Ministério da Saúde no Brasil: resultados iniciais. *Cad Saúde Pública*. 2004;20(5):1281-9.
3. Domingues RM, Dias MA, Pereira MN, Torres JA, d'Orsi E, Pereira APE, et al. Processo de decisão pelo tipo de parto no Brasil: da preferência inicial das mulheres à via de parto final. *Cad Saúde Pública*. 2014;30(Sup):S101-16.
4. Bueno JV. Avaliação da intensidade e característica da dor no trabalho de parto e a ação do misoprostol [dissertação]. [Ribeirão Preto]: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo; 2006. 130f.
5. Martini JG, Becker SG. A acupuntura na analgesia do parto: percepções das parturientes. *Esc Anna Nery Rev Enferm*. 2009;13(3):589-94.
6. Barbieri M, Henrique AJ, Chors FM, Maia NL, Gabrielloni MC. Banho quente de aspersão, exercícios perineais com bola suíça e dor no trabalho de parto. *Acta Paul Enferm*. 2013;26(5):478-84.
7. Dick-Read G. *Childbirth without fear: the principles and practice of natural childbirth*. New York: Harper and Row; 2013.
8. Castro AS, Castro AC, Mendonça AC. Abordagem fisioterapêutica no pré-parto: proposta de protocolo e avaliação da dor. *Fisioter Pesqui*. 2012;19(3):210-4.
9. Yamashita AM. *Anestesia em obstetrícia*. São Paulo: Atheneu; 1997.
10. Guyton AC, Hall JE. *Tratado de fisiologia médica*. 11a ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2006.
11. Leifer G. Manejo da dor no trabalho de parto. In: *Enfermagem obstétrica*. 11a ed. São Paulo: Elsevier; 2013. p. 145-56.
12. Mendes FF, Balle VR. Analgesia do parto vaginal. In: James M. *Anestesiologia: princípios e técnicas*. 3a ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 871-82. Capítulo 51.
13. Almeida MS, Silva IA. Necessidades de mulheres no puerpério imediato em uma maternidade pública de Salvador, Bahia, Brasil. *Rev Esc Enferm USP*. 2008;42(2): 347-54.
14. Lowe NK. The nature of labor pain. *Am J Obstet Gynecol*. 2002;186(5 Supl):S16-S24.

15. Fioravanti AC. Propriedades psicométricas do inventário de ansiedade traço-estado IDATE [dissertação]. [Rio de Janeiro]: Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro; 2006. 66f.
16. Almeida NA, Silveira NA, Bachion MM, Sousa JT. Concentração plasmática do hormônio adrenocorticotrófico de parturientes submetidas a método não farmacológico de alívio da ansiedade e dor do parto. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2005;13(2):223-8.
17. Gallo RB, Santana LS, Marcolin AC, Ferreira CH, Duarte G, Quintana SM. Recursos não-farmacológicos no trabalho de parto: protocolo assistencial. *Femina*. 2011;39(1):41-8.
18. Abbagnano N. Dicionário de Filosofia. 4a ed. Traduzido por Alfredo Bosi e Ivone Castilho Benedetti. São Paulo: Martins Fontes; 2000.
19. Neves LC, Selli L, Junges R. A integralidade na terapia floral e a viabilidade de sua inserção no sistema único de saúde. *Mundo Saúde*. 2010;34(1):57-64.
20. Barnard J. Bach flower remedies: form and function. Great Barrington (MA): Steiner Books; 2004.
21. Scheffer M. A terapia original com as essências Florais de Bach: um guia para médicos e terapeutas, dentro dos conceitos originais do Dr. Bach. São Paulo: Pensamento; 1995.
22. Scheffer M. Terapia floral do Dr. Bach: teoria e prática. 7a ed. São Paulo: Pensamento; 1997.
23. Barnard J. Um guia para os remédios florais do doutor Bach. 10a ed. São Paulo: Pensamentos; 2010.
24. Bach E. Os remédios florais do Dr. Bach. 19a ed. São Paulo: Pensamento; 2006.
25. Monari C. Participando da vida com os florais de Bach: uma visão mitológica e prática. 3a ed. São Paulo: Roca Biomedicina; 2002.
26. Gerber R. Medicina vibracional: uma medicina para o futuro. 16a ed. São Paulo: Cultrix; 2013. Capítulo 11, Cura vibracional; p. 347-9.
27. LaTorre MA. Integrative perspectives: integrating bach flower remedies into a therapeutic practice. *Perspect Psychiatr Care*. 2006;42(2):140-3.
28. Tesser CD, Luz MT. Racionalidades médicas e integralidade. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2008;13(1):195-206.
29. Brasil. Secretaria Municipal de Saúde. Lei n. 13.717, de 8 de Janeiro de 2004. Dispõe sobre a implantação das terapias naturais na Secretaria Municipal de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília (DF); 2004 Ago 10.

30. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 310, de 20 de outubro de 2005. Dispõe sobre a alteração da RDC n. 139, de 29 de maio de 2003. Diário Oficial da União, Brasília (DF); 2005 Out 10.
31. Brasil. Secretaria Municipal de Saúde. Lei n. 14.682, de 30 de janeiro de 2008. Institui no âmbito do Município de São Paulo, o programa qualidade de vida com medicinas tradicionais e práticas integrativas em saúde e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da Cidade de São Paulo; 2008 Jan 31.
32. Brasil. Presidência da República. Secretaria Estadual de Saúde. Lei n. 5471/09, de 10 de junho de 2009. Estabelece no âmbito do Estado do Rio de Janeiro a criação do programa de terapia natural. Diário Oficial da União, Brasília (DF); 2009 Jun 31.
33. Brasil. Secretaria Municipal de Saúde. Lei n. 5617/13, de 16 de Agosto de 2013. Fica instituído o programa de terapia floral, prática integrativa e complementar ao bem estar e à saúde no âmbito do Município do Rio de Janeiro. Diário Oficial da União, Brasília (DF); 2013 Ago 16.
34. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 702 de 21 de março de 2018. Altera a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares – PNPIC. Diário Oficial da União, Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2018.
35. Conselho Federal de Enfermagem - COFEN. Resolução COFEN-197/1997, estabelece e reconhece as terapias alternativas como especialidade e/ou qualificação do profissional de enfermagem. In: Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo – COREN-SP. Documentos básicos de enfermagem: principais leis e resoluções que regulamentam o exercício profissional de enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem. São Paulo: COREN; 2001. p. 159 - 60. Capítulo 40.
36. Wei CY, Minami LF, Gimenes OM, Silva MJ. Terapia floral e enfermagem. In: Salles LF, Silva MJ. Enfermagem e as práticas complementares em saúde. São Caetano do Sul: Yendis; 2011. p 201-17. Capítulo 13.
37. Howard J. Do Bach flower remedies have a role to play in pain control?: A critical analysis investigating therapeutic value beyond the placebo effect, and the potential of Bach flower remedies as a psychological method of pain relief. Complement Ther Clin Pract. 2007;13(3):174-83.
38. Rivas-Suárez SR, Águila-Vázquez J, Suárez-Rodríguez B, Vázquez-León L, Casanova-Giral M, Morales-Morales R, et al. Exploring the effectiveness of external use of Bach flower remedies on carpal tunnel syndrome: a pilot study. J Evid Based Complementary Altern Med. 2017;22(1):18-24.
39. Pancieri AP, Fusco SB, Ramos BI, Braga EM. Significados da terapia floral para ansiedade em pessoas com sobrepeso ou obesidade. Rev Bras Enferm. 2018;71(Suppl 5):2310-15.

40. Docal BP, Mengana LM, García EM, Contreras AJ. Terapia floral y climaterio femenino. *Rev Cubana Plant Med.* 2006;11(3-4):1-10.
41. Suárez SR. Preclinical effect of the Bach flower essence in acute Inflammation. *Rev Cuba Invest Bioméd.* 2013;32(1):65-73.
42. Evans M. Postdates pregnancy and complementary therapies. *Complement Ther Clin Pract.* 2009;15(4):220-4.
- 43 Kalder M, Knoblauch K, Hrgovic I, Münstedt K. Use of complementary and alternative medicine during pregnancy and delivery. *Arch Gynecol Obstet.* 2011; 283(3):475-82.
44. Bernard J. Remédios florais de Bach: forma e função. São Paulo: Healing Essências Florais; 2012. Apêndice IV Homeopatia Diluições e um jogo de números. p.315-20.
45. Nunes JM, Campolina LR, Vieira MA, Caldeira AP. Consumo de bebidas alcoólicas e prática do binge drinking entre acadêmicos da área da saúde. *Rev Psiq Clín.* 2012;39(3):94-9.
46. Schulz KF, Altman DG, Moher D. Withdrawn: Consort 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Int J Surg.* 2010;115(5):1063-70.
47. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal. Brasília(DF): Ministério da Saúde; 2017.
48. Marques AC, Campana A, Gigliotti AP, Lourenço MT, Ferreira MP, Laranjeira R. Consenso sobre o tratamento da dependência de nicotina. *Rev Bras Psiquiatr.* 2001;23(4):200-14.
49. Hirdes A. A reforma psiquiátrica no Brasil: uma (re)visão. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2009;14(1):297-305.
50. Altermann AM, Dias CS, Luiz MV, Navarro F. A influência da cafeína como recurso ergogênico no exercício físico: sua ação e efeitos colaterais. *RBNE.* 2008;2(10):225-39.
51. Tisott ZL, Hildbrandt LM, Leite MT, Martins RV, Cosentino SF. Álcool e outras drogas e a implantação da política de redução de danos no Brasil: revisão narrativa. *RAS.* 2015;13(43):79-89.
52. Ferraz MB, Quaresma MR, Aquino LR, Atra E, Tuqwell P, Goldsmith CH. Reliability of pain scales in the assessment of literate and illiterate patients with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol.* 1990;17(8):1022-4.

53. Barbieri M, Henrique AJ, Chors FM, de Lira Maia N, Gabrielloni MC. Banho quente de aspersão, exercícios perineais com bola suíça e dor no trabalho de parto. *Acta Paul Enferm.* 2013;26(5):478-84.
54. Lee SL, Liu CY, Lu YY, Gau ML. Efficacy of warm showers on labor pain and birth experiences during the first labor stage. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 2013;42(1):19-28.
55. Simavli S, Gumus I, Kaygusuz I, Yldirim M, Usluogullari B, Kafali H. Effect of music on labor pain relief, anxiety level and postpartum analgesic requirement: a randomized controlled clinical trial. *Gynecol Obstet Invest.* 2014;78(4):244-50.
56. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Hipertensão. Sociedade Brasileira de Nefrologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. *Arq Bras Cardiol.* 2010;95(1 supl.1):1-51.
57. Barros AL. Anamnese e exame físico: avaliação diagnóstica de enfermagem no adulto. 2a ed. Porto Alegre: Artmed; 2010.
58. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. *Diário Oficial da União, Brasília (DF);* 2012 Dez 12.
59. Zeger SL, Liang KY. Longitudinal data analysis for discrete and continuous outcomes. *Biometrics.* 1986; 42:121-30.
60. Breiman LJ, Friedman RA, Stone CJ. Classification and regression Trees. Belmont, Califórnia: Wadsworth; 1984.
61. Dunn OJ. Multiple comparisons using rank sums. *Technometrics.* 1964;6:241-52.
62. Spilla MA. Avaliação da efetividade de um programa de preparo para o parto [tese]. [Campinas]: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas; 2012. 138f.
63. Read GD. Natural childbirth. London: Heinemann; 1933.
64. Lara SR, Magaton AP, Cesar MB, Gabrielloni MC, Barbieri M. Vivência de mulheres em trabalho de parto com o uso de essências florais. *R Pesq Cuid Fundam Online [Internet].* 2020 [citado 2020 Jan 15];12:161-7. Disponível em: http://seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/view/7178/pdf_1
65. Medeiros LA, Ramiro FM, Lima CA, Souza LM, Fortes TM, Groppo FC. Avaliação do grau de ansiedade dos pacientes antes de cirurgias orais menores. *Rev Odontol UNESP.* 2013;42(5):357-63.

66. Wei S, Wo BL, Qi HP, Xu H, Luo ZC, Roy C, et al. Early amniotomy and early oxytocin for prevention of, or therapy for, delay in first stage spontaneous labour compared with routine care. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;7(8): CD006794.
67. Khajehei M. Labour and beyond: The roles of synthetic and endogenous oxytocin in transition to motherhood. *Br J Midwifery*. 2017;25(4):230-8.
- 68- Scheffer M. *Terapia floral do Dr Bach: teoria e prática*. 13a ed São Paulo: Cultrix; 2011.
- 69- Tzeng YL, Yang YL, Kuo PC, Lin YC, Chen SL. Pain, anxiety, and fatigue during labor: a prospective, repeated measures study. *J Nurs Res*. 2017;25(1):59-67.
70. Buckley SJ. Executive summary of hormonal physiology of childbearing: evidence and implications for women, babies, and maternity care. *J Perinat Educ*. 2015;24(3):145-53.
71. Kaminski P, Katz R, Scoss M, Scoss M. *Repertório das essências florais: um guia abrangente das essências florais norte-americanas e inglesas, para o bem estar emocional e espiritual*. 2a ed. São Paulo: Triom; 2001.
72. Bonapace J, Gagné GP, Chaillet N, Gagnon R, Hébert E, Buckley S. No. 355- Physiologic basis of pain in labour and delivery: an evidence-based approach to its management. *J Obstet Gynaecol Can*. 2018;40(2):227-45.
73. Buckley SJ. Hormonal physiology of childbearing: evidence and implications for women, babies, and maternity care. *J Perinat Educ*. 2015;24(3):145-53.
74. Monari C. *Participando da vida com os florais de Bach: uma visão mitológica e prática*. 4a ed. São Paulo: Roca; 2009.
75. Turner JÁ, Deyo RA, Loeser JD, Von Korff M, Fordyce WE. "the importance of placebo effects in pain treatment and research [see comments]. *JAMA*. 1994;271(20):1609-14.
76. Chapman CR, Gavrin J. Sofrimento e sua relação com a dor. *J Palliat Care*. 1993;9(2):5-13.
77. Gitau R, Menson E, Pickles V, Fisk NM, Glover V, MacLachlan N. Umbilical cortisol levels as an indicator of the fetal stress response to assisted vaginal delivery. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2001;98(1):14-7.
78. Sano Y, Doi T, Kikuchi S, Kawai K, Tanaka M. Correlations between stress hormone levels in umbilical cord blood and duration of delivery. *J Pak Med Assoc*. 2015;65(7):782-4.
79. Kono H, Furuhashi N, Shinkawa O, Takahashi T, Tsujiei M, Yajima A. The maternal serum cortisol levels after onset of labor. *Tohoku J Exp Med*. 1987;152(2):133-7.

ANEXOS

Anexo 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SÃO PAULO, ____ DE _____ DE 20 ____.

Essências florais: efeitos no alívio da dor, ansiedade, parâmetros clínicos e neuroendócrinos do estresse no trabalho de parto.

Este termo tem por objetivo fornecer informações para a sua participação voluntária neste estudo, o qual avaliará a efetividade da utilização das essências florais como prática de terapia não farmacológica na percepção da dor, ansiedade, respostas clínicas e neuroendócrinas ao estresse. A percepção da dor e da ansiedade da parturiente serão avaliadas por meio de uma escala denominada Escala Analógica Visual (EAV). A aplicação da escala, consiste em uma régua de dez centímetros de comprimento onde, em uma ponta, tem as palavras "sem dor" e "sem ansiedade", na outra ponta, "a pior dor possível" e a "pior ansiedade possível". A gestante indicará a intensidade de sua dor e ansiedade posicionando o dedo indicador, exatamente no local em que considera estar a quantidade da sua dor e ansiedade. As pontuações referidas por ela serão lidas entre os valores de zero a dez. A avaliação da resposta clínica e neuroendócrina ao estresse se dará através da medida da (PA), frequência cardíaca, respiração e dosagem dos hormônios cortisol e beta endorfina em amostra de saliva. Após a randomização, a parturiente irá receber 4 gotas da terapia em um copinho com água de quinze em quinze minutos, durante 60 minutos, quando então será realizada nova avaliação da dor e da ansiedade e do stress. Trata-se de estudo experimental testando a hipótese de que a prática de terapias complementares, como intervenções não farmacológicas durante o trabalho de parto reduz a dor, ansiedade e a resposta ao estresse. Somente no final do estudo poderemos concluir a presença de algum benefício. Portanto, não haverá ocorrência de procedimentos que causarão dor ou danos, não implicando em riscos à sua integridade. A pesquisadora é Sonia Regina Godinho de Lara, que pode ser encontrada no endereço Rua Napoleão de Barros, 754 – Vila Clementino – SP. Fone: 5576 4430 ramal: 258 Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de

Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Botucatu, 572 – 1º andar – cj 14, 5571-1062, FAX: 5539-7162 – E-mail: cep@unifesp.br. É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição. Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo (nexo causal comprovado), a participante tem direito a tratamento médico na Instituição, bem como às indenizações legalmente estabelecidas. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com as de outras voluntárias, não sendo divulgada a identificação de nenhuma paciente. Os registros realizados durante a coleta não serão divulgados aos profissionais desta instituição. Tenho compromisso como pesquisadora de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa. Porém, o relatório final, bem como as citações anônimas, estará disponíveis no Comitê de Ética e aos membros envolvidos neste estudo para verificação dos dados, sem violar a confidencialidade das informações. Não há despesas pessoais para a participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

Acredito ter sido suficientemente informada a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo da Tese de Doutorado sobre ***“Essências florais: efeitos no alívio da dor, ansiedade, parâmetros clínicos e neuroendócrinos do estresse no trabalho de parto”*** com a doutoranda Sonia Regina Godinho de Lara sobre a minha decisão de participar deste estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, procedimentos a serem realizados, não oferecendo nenhum tipo de risco, garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento em hospital público quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste serviço.

Nos casos de ser gestante com deficiência física não interdita por lei, podendo responder por si só, analfabeta e semi-analfabeta, obedecendo a lei Res. CNS. 466/12 - IV deverá assinar ou realizar a impressão datiloscópica.

_____ Data ____/____/_____
Assinatura da paciente

_____ Data ____/____/_____
Assinatura da testemunha

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

_____ Data ____/____/_____
Assinatura do Pesquisador Responsável

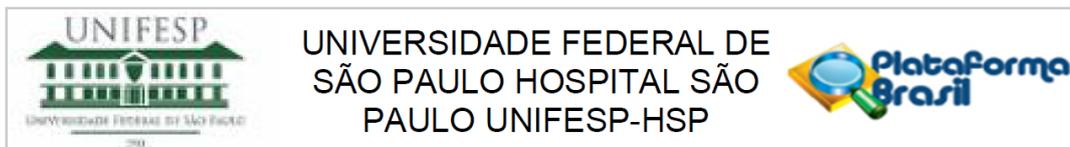
Endereço do Pesquisador

Rua Napoleão de Barros, 754, Vila Clementino, São Paulo – SP
Fone: 5576 4430 Ramal: 258
E-mail: sonilara1@terra.com.br

Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP (CEP)

Rua Botucatu, número 572 – 1º andar – cj 14, 5571-1062, Vila Clementino, SP
FAX: 5539-7162
E-mail: cep@unifesp.br

Anexo 2 - Parecer Consubstanciado do CEP UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESSÊNCIAS FLORAIS: EFEITOS NA ANSIEDADE DURANTE TRABALHO DE

Pesquisador: Sonia Regina Godinho de Lara

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50134315.2.0000.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.325.908

Apresentação do Projeto:

Trata-se de resposta de pendência apontada no parecer 1.319.302 de 12/11/2015

Nº CEP: 1284/2015

Introdução: A Política de Atenção Integral à Saúde da Mulher tem como ênfase a melhoria da atenção obstétrica, resgatando a cultura do processo do parto normal. Observa-se, na atualidade, que as mulheres são submetidas a um modelo de atenção que torna o parto vaginal uma experiência dolorosa, sendo a dor do parto o seu grande medo, enfatizando assim a tríade medo - tensão - dor. Pesquisas com a Terapia Floral no alívio da dor,

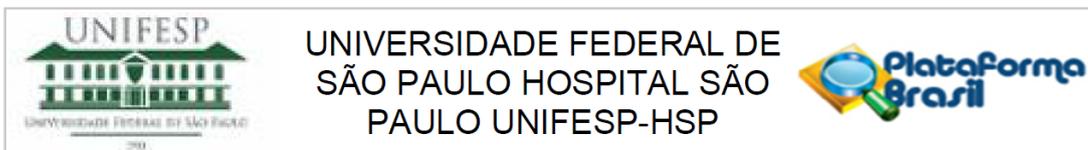
mostram que as essências florais têm um papel importante na perspectiva psicológica de controle da dor uma vez que auxiliam no relaxamento e pensamentos positivos, incluindo o alívio do estresse e da ansiedade. Objetivo: analisar os efeitos das essências florais como terapia não farmacológica durante o trabalho de parto sobre a percepção da dor, ansiedade, respostas clínicas e neuroendócrinas do estresse.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Analisar os efeitos das essências florais como terapia não farmacológica durante o trabalho de

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.325.908

parto sobre a percepção da dor, ansiedade, respostas clínicas e neuroendócrinas do estresse.

Objetivos Específicos

- Avaliar a percepção da dor e da ansiedade durante o trabalho de parto sob efeito de essências florais;
- Analisar sob efeito de essências florais, durante o trabalho de parto, os parâmetros neuroendócrinos do estresse por meio da dosagem dos hormônios salivares beta-endorfina, cortisol, ocitocina, epinefrina e noradrenalina;
- Avaliar os efeitos do uso de essências florais sobre a evolução do trabalho de parto;
- Avaliar os efeitos do uso de essências florais frente às condições de nascimento do neonato.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme descrito no parecer 1.319.302 de 12/11/2015

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme descrito no parecer 1.319.302 de 12/11/2015

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Conforme descrito no parecer 1.319.302 de 12/11/2015

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências apontadas no parecer inicial:

O projeto está adequado, não havendo impedimento ético para sua realização, no entanto, - acrescentar na plataforma brasil a secretaria municipal de saúde como instituição co-participante para que possa ser replicado o estudo para análise ética.

resposta: adequação realizada - pendência atendida.

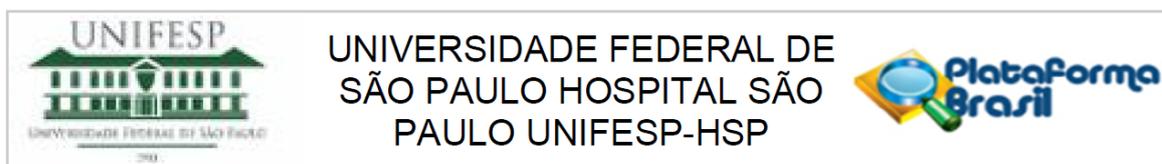
Considerações Finais a critério do CEP:

parecer liberado - ad referendum - trata-se de respostas de pendências ao parecer inicial.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_P	16/11/2015		Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.325.908

Básicas do Projeto	ETO_601938.pdf	15:19:29		Aceito
Outros	Carta_resposta.pdf	16/11/2015 15:18:53	Márcia Barbieri	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	07/10/2015 10:35:29	Sonia Regina Godinho de Lara	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf	04/10/2015 22:25:23	Sonia Regina Godinho de Lara	Aceito
Outros	Carta_2.pdf	04/10/2015 22:24:43	Sonia Regina Godinho de Lara	Aceito
Outros	Carta.pdf	04/10/2015 19:56:59	Sonia regina Godinho de Lara	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	04/10/2015 19:54:22	Sonia regina Godinho de Lara	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	04/10/2015 16:05:00	Sonia regina Godinho de Lara	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

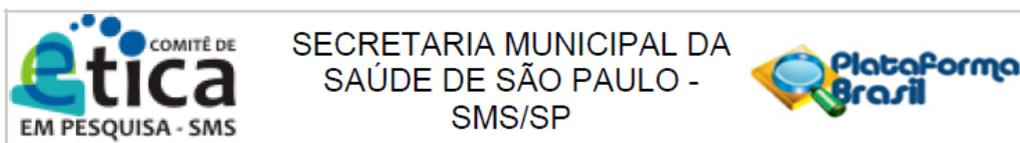
Não

SAO PAULO, 17 de Novembro de 2015

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com

Anexo 3 - Parecer Consubstanciado do CEP Secretaria Municipal da Saúde



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESSÊNCIAS FLORAIS: EFEITOS NA ANSIEDADE DURANTE TRABALHO DE

Pesquisador: Sonia Regina Godinho de Lara

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 50134315.2.3001.0086

Instituição Proponente: Escola Paulista de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.344.993

Apresentação do Projeto:

Trata-se da fase piloto do projeto de pesquisa para obtenção do grau de doutor, na Escola Paulista de Enfermagem da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). Será realizado um ensaio clínico experimental, randomizado, duplo cego e controlado, no qual será utilizado um desenho pré e pós-intervenção com medidas repetidas entre dois grupos. Os dados para o teste piloto (avaliação do tamanho da amostra necessária para a pesquisa) serão coletados de 30 parturientes e de seus respectivos recém-nascidos, do Hospital Municipal Dr. Moyses Deutsch (Hospital do M'Boi Mirim), que possui um centro de parto normal, assistido por enfermeiros obstetras, com suporte de equipe médica, obstetras e neonatologistas (CEJAM – Centro de estudos e pesquisas “Dr. João Amorim”).

A participação consiste em: responder a um questionário, informar o grau de dor e ansiedade, antes e depois de tomar 4 gotas de florais (grupo tratado) ou placebo (grupo controle), bem como o uso da saliva da parturiente e do sangue do cordão umbilical para dosagem de hormônios e neurotransmissores (ocitocina, cortisol, adrenalina, noradrenalina e beta endorfina)

Critérios de Inclusão:

- Não possuir qualquer patologia clínica e/ou obstétrica;
- Estar na fase ativa do trabalho de parto, diagnosticado na internação pela equipe assistencial (dilatação cervical mínima de 3 cm e máxima de 8 cm).(37)
- Idade gestacional de termo (entre 37 a 42 semanas completas) calculada pela data da última menstruação e/ou pelo resultado da ultrassonografia

Endereço: Rua General Jardim, 36 - 1º andar

Bairro: CENTRO

UF: SP

Telefone: (11)3397-2464

Município: SAO PAULO

CEP: 01.223-010

E-mail: smscep@gmail.com



SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE SÃO PAULO -
SMS/SP



Continuação do Parecer: 1.344.993

precoce, isto é, realizada até 20ª semana; (38) • Idade mínima de 18 anos completos; • Gestação com feto único, vivo em apresentação cefálica fletida.

Critérios de Exclusão: • Tabagistas (que tenham fumado a menos que duas horas) • Portadoras de transtornos mentais, documentadas no prontuário, que influenciaria sua decisão e autonomia. • Referir ingestão de cafeína nas últimas 10 horas. • Usuárias de drogas psicoativas, que influenciaria sua decisão e autonomia.

Objetivo da Pesquisa:

Geral - Analisar os efeitos das essências florais como terapia não farmacológica durante o trabalho de parto sobre a percepção da dor e ansiedade, respostas clínicas (PA, frequência cardíaca e respiratória) e neuroendócrinas do estresse.

Específicos

- Avaliar a percepção da dor e da ansiedade durante o trabalho de parto sob efeito de essências florais;- Analisar sob efeito de essências florais, durante o trabalho de parto, os parâmetros neuroendócrinos do estresse por meio da dosagem dos hormônios salivares beta-endorfina, cortisol, ocitocina, epinefrina e noradrenalina;
- Avaliar os efeitos do uso de essências florais sobre a evolução do trabalho de parto;
- Avaliar os efeitos do uso de essências florais frente às condições de nascimento do neonato.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo a pesquisadora, não há riscos físicos ou psicológicos. Porém, vale ressaltar o risco de desconforto na participação da gestante.

Os benefícios podem ser diretos para a parturiente, que se sentirá mais apoiada.

Mesmo que o resultado aponte que o tratamento possui apenas efeito placebo, a pesquisa reforçará a importância da valorização do efeito placebo positivo na situação de parto.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A metodologia é adequada aos objetivos propostos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A Folha de Rosto está corretamente preenchida, foram identificadas instituição proponente e coparticipante, autorização para realização da pesquisa foi adequadamente apresentada.

Cronograma, Fonte financiadora e orçamento detalhado estão adequados, os custos do projeto estarão a cargo do pesquisador.

Endereço: Rua General Jardim, 36 - 1º andar

Bairro: CENTRO

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3397-2464

CEP: 01.223-010

E-mail: smscep@gmail.com



SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE SÃO PAULO -
SMS/SP



Continuação do Parecer: 1.344.993

TCLE considerado adequado após retificações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Para início da coleta dos dados, o pesquisador deverá se apresentar na mesma instância que autorizou a realização do estudo (Coordenadoria, Supervisão, SMS/Gab, etc).

Se o projeto prever aplicação de TCLE, todas as páginas do documento deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo voluntário e a última página assinada por ambos, conforme Carta Circular no 003/2011 da CONEP/CNS.

Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada.

De acordo com a Res. CNS 466/12, o pesquisador deve apresentar a este CEP/SMS os relatórios semestrais. O relatório final deverá ser enviado através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital (CD/DVD) do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, via correio ou entregue pessoalmente, logo que o mesmo estiver concluído.

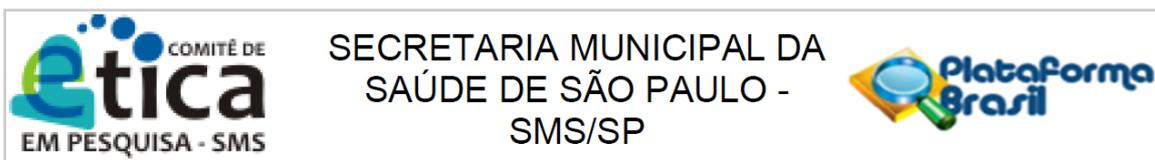
Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_601938.pdf	16/11/2015 15:19:29		Aceito
Outros	Carta_resposta.pdf	16/11/2015 15:18:53	Márcia Barbieri	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_601938.pdf	13/10/2015 10:08:54		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_601938.pdf	07/10/2015 10:37:26		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	07/10/2015 10:35:29	Sonia Regina Godinho de Lara	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf	04/10/2015 22:25:23	Sonia Regina Godinho de Lara	Aceito

Endereço: Rua General Jardim, 36 - 1º andar
Bairro: CENTRO
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3397-2464

CEP: 01.223-010

E-mail: smscep@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.344.993

Outros	Carta_2.pdf	04/10/2015 22:24:43	Sonia Regina Godinho de Lara	Aceito
Outros	Carta.pdf	04/10/2015 19:56:59	Sonia regina Godinho de Lara	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	04/10/2015 19:54:22	Sonia regina Godinho de Lara	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	04/10/2015 16:05:00	Sonia regina Godinho de Lara	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 17 de Dezembro de 2015

Assinado por:
SIMONE MONGELLI DE FANTINI
(Coordenador)

Endereço: Rua General Jardim, 36 - 1º andar

Bairro: CENTRO

CEP: 01.223-010

UF: SP **Município:** SAO PAULO

Telefone: (11)3397-2464

E-mail: smscep@gmail.com

Anexo 4 - Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

De: "Rebec" <rebec@icict.fiocruz.br>
Data: 19/05/2016 14:20
Assunto: Approved Submission - RBR-5tt55v
Para: <soniarglara@gmail.com>, <rebec@icict.fiocruz.br>, <dtostes@gmail.com>
Cc:

sent by the site:
Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
<http://www.ensaiosclinicos.gov.br>

Message:

Url do registro(trial url):<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-5tt55v/>
Numero de Registro (Register Number):RBR-5tt55v

Prezado Registrante,

Temos o prazer de informar que seu estudo foi publicado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

Agradecemos por seu registro e colaboração e, desde já, nos colocamos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas que possam surgir, seja em caso de atualização do registro ou, até mesmo, uma nova submissão.

Por favor, não hesite em contactar-nos.

Cordialmente,

ReBEC Staff - ReBEC/ICICT/LIS
Av. Brasil 4036 - Maré - sala 807
Rio de Janeiro RJ CEP: 21040-360
Tel: [+55\(21\)3882-9227](tel:+55(21)3882-9227)
www.ensaiosclinicos.gov.br

APÊNDICE

Apêndice 1 - Instrumento de Coleta dos Dados

Cadastro X

Dados

Formulário de Pesquisa Nº: Identificação:

Iniciais: Número do Cartão: Frasco:

Variáveis Complementares

Número do prontuário: Idade: Côr(auto referida):

Escolaridade: Estado Civil: Ocupação:

Renda familiar: salários mínimos

1.2 Dados referentes da internação no Centro de Parto

Data Internação: Horário de internação: DUM: DPP:

USG com: Idade Gestacional (IG):

Nº gestações: Paridade: Aborto: Nº consultas de pré-natal:

1ª Consulta de pré-natal: Participou de curso preparatório para parto durante a gestação?:

1.2.1 Dados referentes do trabalho de parto

Duração do período de dilatação após 4 cm:

Variedade de Posição: Uso de indutor do Qual?:

Membrana amniótica? Horário de Rotura das Membranas (Minutos): Presença de mecônio?: Nro de cruzes:

1.2.3 Dados referentes ao parto e RN:

Data do parto: Horário de nascimento: Tempo de trabalho de parto em minutos:

Tipo de parto: Qual fórceps?:

Recebeu anestesia: Tipo de anestesia: Peso do recém nascido em gramas: PH do sangue do cordão umbilical:

Apgar 1o minuto: Apgar 10o minuto:

Acompanhante:

Novo
 Alterar
 Excluir

Cadastro



Variáveis de Desfecho	Valores ANTES da terapia		Valores 30 minutos DEPOIS da última dose da terapia	
	Hora:		Hora:	
Score de Dor				
Score de Ansiedade				
Pressão Arterial				
Pulso				
Respiração				
BCF				
Dilatação Cervical				
Altura da Apresentação Fetal (DeLee):				
Contração/DU Freq				
Contração/DU Duração				

Traçado Cardiotocografico		
DR:		
_CO:		
NI:		
V:		
A:		
D:		
O:		
F:		
I:		
AU:		

Cadastro ×

Cortisol Salivar	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Epinefrina Salivar	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Noradrenalina Salivar	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ocitocina Salivar	<input type="text"/>	<input type="text"/>

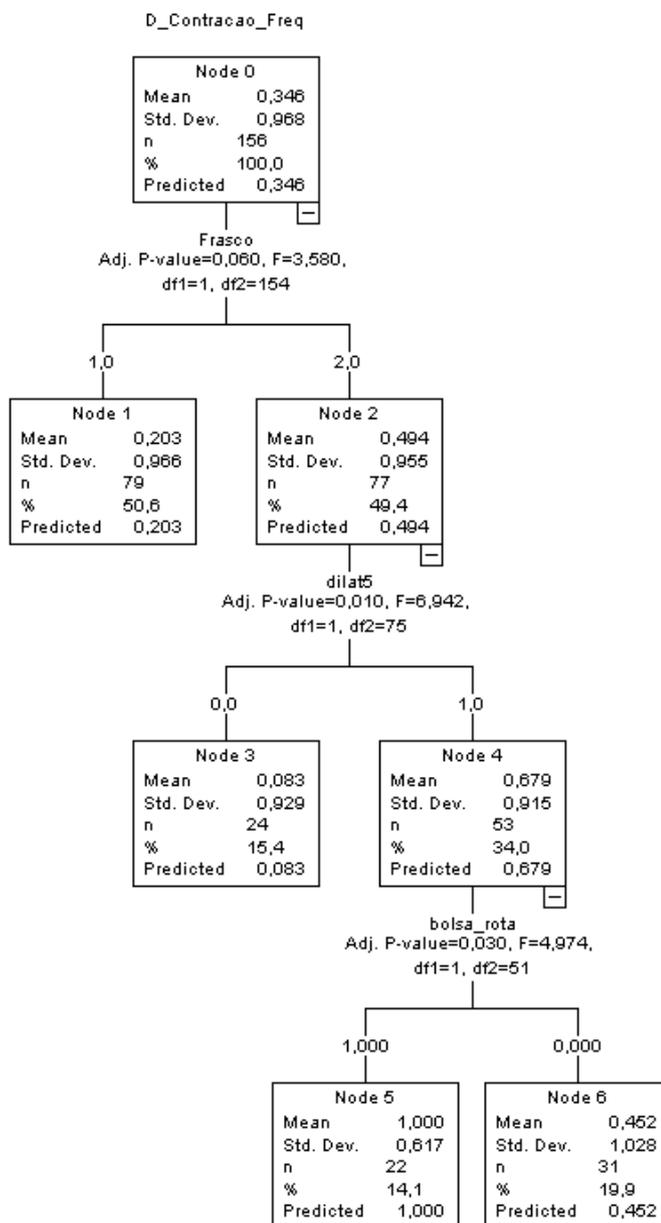
Satisfação com a terapia floral utilizada Escala Likert:

Obs

<< < 1 de 163 > >>

Apêndice 2 - Árvores de Decisão

CONTRAÇÃO



CORTISOL

