

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool

DMP ID: <https://doi.org/10.48321/D1T06P>

Title: Efetividade do banho terapêutico no alívio da dor de crianças hospitalizadas: Ensaio clínico controlado randomizado de superioridade

Creator: Danton Matheus de souza - **ORCID:** [0000-0001-6320-4826](https://orcid.org/0000-0001-6320-4826)

Affiliation: Universidade de São Paulo (www5.usp.br)

Funder: Financiamento Próprio

Template: Template USP - Mínimo

Project abstract:

Objetivo: Avaliar a efetividade do banho terapêutico em associação à medicação analgésica, em comparação ao uso isolado da medicação analgésica, no alívio da dor aguda em crianças hospitalizadas por agravos respiratórios. Método: Será conduzido um ensaio clínico controlado randomizado de superioridade com grupos paralelos, de abordagem de coleta de dados mista (quantitativa e qualitativa), a ser realizado na Unidade de Internação Pediátrica e no Pronto Socorro infantil do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HU-USP). A amostra será composta por crianças, na faixa etária entre 28 dias e 3 anos incompletos, hospitalizadas por um agravo respiratório, que apresentem dor avaliada pelas escalas: *Neonatal Infant Pain Scale- NIPS*, para aquelas entre 28 dias e 2 meses, e *Face, Legs, Activity, Cry, Consolability- FLACC*, para aquelas entre 2 meses a 3 anos incompletos. A amostra será probabilística, do tipo aleatória simples, com 80 crianças, compondo dois grupos: 40 crianças no 1) Grupo Controle (GC): crianças com agravos respiratórios submetidos ao tratamento farmacológico para alívio da dor, e 40 crianças no 2) Grupo Intervenção (GI): crianças com agravos respiratórios submetidas ao tratamento farmacológico associada a intervenção: banho terapêutico, como medida não farmacológica para alívio da dor. Será realizada a randomização prévia e aleatória, com confecção de envelopes numerados em ordem sequencial, abertos no momento da inclusão da criança no estudo. No GI, o banho poderá ser realizado pelo(a) responsável da criança, sozinho ou com auxílio do pesquisador; pelo pesquisador ou pelo funcionário da instituição. A imersão na água será realizada com a temperatura entre 39-37°C e emersa após, no mínimo, 5 minutos em uma temperatura maior ou igual a 36°C. A dor será avaliada e reavaliada pelos pesquisadores do estudo, nos tempos (T): T0- confirmação da dor pelo pesquisador, com aplicação da escala de dor adequada à idade, com inserção da criança no estudo; T1- Verificação da dor após 15 minutos da medicação ter sido realizada; T2- Verificação da dor após 30 minutos da medicação ter sido realizada, e T3- Verificação da dor após 60 minutos da medicação ter sido realizada. Os dados serão coletados por meio de um instrumento que contempla a caracterização da criança, da medicação, comportamento da criança e avaliação da dor, no GI também será avaliado o processo do banho de imersão. Os dados serão submetidos a análise descritiva e inferencial, considerando o valor de $p < 0,05$ como significância estatística e o intervalo de confiança de 95%. O projeto recebeu aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São

Paulo e do HU-USP; e registrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos.

Start date: 12-01-2021

End date: 02-28-2024

Last modified: 01-18-2024

Copyright information:

The above plan creator(s) have agreed that others may use as much of the text of this plan as they would like in their own plans, and customize it as necessary. You do not need to credit the creator(s) as the source of the language used, but using any of the plan's text does not imply that the creator(s) endorse, or have any relationship to, your project or proposal

Efetividade do banho terapêutico no alívio da dor de crianças hospitalizadas: Ensaio clínico controlado randomizado de superioridade - Descrição dos Dados e Metadados produzidos pelo projeto

Dados quantitativos: caracterização da criança, intervenção farmacológica, banho terapêutico, avaliação e reavaliação da dor (diagnóstico da dor; 15,30 e 60 minutos após a medicação), comportamento da criança no banho terapêutico e, especificamente no grupo controle, oferta do banho terapêutico após 60 minutos.

Dados qualitativos: opiniões de mães de crianças alocadas para o grupo intervenção (medicação + banho terapêutico) sobre a intervenção.

Dados quantitativos: A criança que apresentar dor, validada por meio de uma escala (a depender da faixa etária) será recrutada e alocada para o grupo controle (medicação analgésica) ou grupo intervenção (medicação analgésica e banho terapêutico). A medicação poderá ser realizada por via oral, enteral ou parenteral. O banho terapêutico poderá ser realizado pelo(a) responsável da criança sozinho(a) ou em conjunto ao pesquisador; pelo pesquisador ou pelo funcionário da unidade; com imersão em uma água com temperatura entre 39-37°C e emersão em uma temperatura acima de 36°C, após, no mínimo, cinco minutos; com 2/3 do corpo cobertos por água. A criança será avaliada no momento do diagnóstico de dor; e reavaliada em 15, 30 e 60 minutos após medicação.

Dados qualitativos: Exclusivamente, no grupo intervenção, após 60 minutos, o(a) responsável pela criança será convidado para redigir sua opinião frente ao banho terapêutico para o alívio da dor da criança, em uma folha guiada pela seguinte pergunta: “Escreva aqui sua opinião sobre o uso do banho terapêutico para o alívio da dor do seu filho”.
