



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

PATRÍCIA FERNANDES ALBEIRICE DA ROCHA

**Efetividade da realidade virtual como distração à dor no cateterismo intravenoso
periférico em crianças: estudo clínico, randômico e paralelo**

FLORIANÓPOLIS

2024

PATRÍCIA FERNANDES ALBEIRICE DA ROCHA

**Efetividade da realidade virtual como distração à dor no cateterismo intravenoso
periférico em crianças: estudo clínico, randômico e paralelo**

Tese submetida ao Programa de Pós-Graduação em
Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina,
para obtenção do título de Doutora em Enfermagem.

Área de Concentração: Filosofia e Cuidado em Saúde e
Enfermagem

Linha de Pesquisa: Modelos e Tecnologias para o Cuidado
em Saúde e Enfermagem

Orientadora: Profa. Dra. Patrícia Kuerten Rocha

Coorientador: Prof Dr Luciano Marques dos Santos

Supervisora Doutorado Sanduíche: Profa. Dra. Amanda
Ulmman

FLORIANÓPOLIS

2024

Ficha catalográfica gerada por meio de sistema automatizado gerenciado pela BU/UFSC.
Dados inseridos pelo próprio autor.

Rocha, Patrícia Fernandes Albeirice da
Efetividade da realidade virtual como distração à dor no
cateterismo intravenoso periférico em crianças : estudo
clínico, randômico e paralelo / Patrícia Fernandes Albeirice
da Rocha ; orientadora, Patrícia Kuerten Rocha, 2024.
192 p.

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

Inclui referências.

1. Enfermagem. 2. Realidade Virtual. 3. Cateterismo
Periférico. 4. Ensaio Clínico. 5. Enfermagem Pediátrica .
I. Rocha, Patrícia Kuerten . II. Universidade Federal de
Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem.
III. Título.

Patrícia Fernandes Albeirice da Rocha

**Efetividade da Realidade Virtual como Distração à Dor no Cateterismo Intravenoso
Periférico em Crianças: estudo clínico, randômico e paralelo**

O presente trabalho em nível de Doutorado foi avaliado e aprovado, em 15 de maio de 2024,
pela banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof^ª Dr^a Patrícia Kuerten Rocha
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof^ª Dra. Maria Elena Echevarría Guanilo
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof^ª Dra. Denise Miyuki Kusahara
Universidade Federal de São Paulo

Prof^ª Dra. Karin Plummer
Griffith University

Prof^ª Dra. Bronwyn Griffin
Griffith University

Certificamos que esta é a versão original e final do trabalho de conclusão que foi julgado
adequado para obtenção do título de Doutora em Enfermagem atribuído pelo Programa de
Pós-Graduação em Enfermagem.



Documento assinado digitalmente
Mara Ambrosina de Oliveira Vargas
Data: 26/06/2024 10:17:07-0300
CPF: ***.006.220-**
Verifique as assinaturas em <https://v.ufsc.br>

Prof^ª Dra. Mara Ambrosina de Oliveira Vargas
Coordenação do Programa de Pós-Graduação



Documento assinado digitalmente
Patrícia Kuerten Rocha
Data: 26/06/2024 10:29:15-0300
CPF: ***.960.609-**
Verifique as assinaturas em <https://v.ufsc.br>

Prof^ª Dr^a Patrícia Kuerten Rocha
Orientadora

Florianópolis, 2024.

AGRADECIMENTOS

Gostaria de expressar minha profunda gratidão a todas as pessoas e instituições que contribuíram para a realização deste trabalho:

À minha família, por seu amor incondicional, apoio inabalável e compreensão ao longo de toda a jornada. Mãe e pai, continuem tendo orgulho de mim. Jéssica, obrigada por ser minha irmã e amiga. Luís meu irmão caçula, obrigada pela amizade e presença. Vocês são meu porto seguro.

Ao meu marido Anderson, por seu apoio constante, compreensão e incentivo durante todo o processo. Sua presença foi uma fonte inestimável de conforto e motivação.

À Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem (PEN), pelo ambiente acadêmico estimulante e pelas oportunidades de crescimento intelectual. Agradeço especialmente ao corpo docente, aos colegas doutorandos da turma 2020 e aos membros do GEPESCA, cuja colaboração e camaradagem foram inestimáveis.

À Professora Dra. Patrícia Kuerten Rocha, minha orientadora, pela sua excepcional dedicação, orientação e incentivo ao longo deste trabalho. Seu comprometimento e empenho foram fundamentais para o sucesso deste projeto. Obrigada por ter confiado no meu potencial e por proporcionar meios para que eu pudesse chegar até aqui.

Ao meu coorientador Luciano Marques dos Santos, pela sua valiosa orientação e contribuições que muito enriqueceram este estudo.

Agradeço também à minha supervisora no exterior, Amanda Ullman, cuja expertise e orientação foram cruciais para a realização deste trabalho. Às colegas do AVATAR, Mari Takashima e Karin Plummer, pela colaboração e troca de conhecimento que enriqueceram minha pesquisa. Meu tempo na Austrália não apenas ampliou meu conhecimento e habilidades como pesquisadora, mas também me proporcionou uma nova perspectiva no tratamento as pessoas, contribuindo significativamente para meu crescimento profissional e pessoal.

Às minhas amigas de longa data, Luciana, Cintia, Hellen, Ale, Kisa, Simone, Bruna, Hamanda e Ju, que se fizeram presentes durante todo meu doutorado, atravessando uma pandemia e meu tempo no exterior, sem seu apoio emocional tudo seria muito mais difícil. Meu carinho especial a Loren, dividindo os medos e angústias: “não importa onde”.

Aos novos amigos que fiz na Austrália: Sabrina, Gabriel, Karla e Marcelo, meu mais profundo agradecimento por toda a diversão compartilhada, pelo apoio emocional e acadêmico que fortaleceu nossa jornada. Vocês tornaram cada desafio mais leve e cada conquista mais significativa. Obrigada por serem parte essencial deste capítulo inesquecível da minha vida.

Ao Instituto Federal de Santa Catarina (IFSC), pela oportunidade de cursar o doutorado e pelo apoio concedido através do edital de afastamento para capacitação. A todas minhas colegas de trabalho e amigas de vida, pela compreensão, ombro amigo e diversão! Em especial para Josiane, presente já na concepção do meu projeto, Adelmo, que participou de disciplinas isoladas comigo (a gente era feliz e não sabia), Flaviane por conselhos finais, Débora pelas conversas maravilhosas, Maria Alice e Joanara pelas confidências, Betina e Luana, por me ajudarem muito no meu retorno as aulas, Luciana por discussões estatísticas. Apenas quem experencia um doutorado entende quem faz doutorado. Cada palavra de motivação foi muito importante.

À CAPES, pelo apoio financeiro concedido para a realização deste trabalho, o qual foi fundamental para sua execução.

Aos meus amigos, pela amizade, apoio e momentos de descontração ao longo dessa jornada. Vocês tornaram tudo mais leve e significativo.

Aos membros da banca de qualificação e defesa, cujos insights e sugestões contribuíram significativamente para o aprimoramento deste estudo.

Aos meus queridos alunos que participaram do projeto de extensão e àqueles que auxiliaram na coleta de dados, tivemos a oportunidade de aprender muito juntos! Espero que essa experiência impacte positivamente na maneira como vocês lidam com crianças e que cultivem empatia pela dor infantil. Vocês são o futuro da enfermagem e podemos ser uma profissão cada vez melhor.

Aos profissionais que participaram do processo de coleta e análise de dados, pelo seu comprometimento e colaboração.

Por fim, expresso minha gratidão às crianças e seus responsáveis, que participaram desta pesquisa, bem como à comunidade em geral, cujo envolvimento foi fundamental para a realização deste estudo. Espero conseguir melhorar um pouco pelo menos a assistência as crianças do meu país.

A todos vocês, meu mais sincero obrigado. Este trabalho não seria possível sem o apoio e contribuição de cada um de vocês.

RESUMO

Introdução: o cateterismo intravenoso periférico é um procedimento comum em crianças atendidas no pronto socorro, porém pode causar dor e desconforto. Para reduzir esses efeitos indesejados, podem ser empregadas técnicas de distração, sendo a realidade virtual promissora para este fim. **Objetivo:** verificar a efetividade da utilização da realidade virtual como distração à dor durante o cateterismo intravenoso periférico em crianças atendidas em um pronto socorro em relação ao cuidado habitual. **Métodos:** ensaio clínico randômico e paralelo realizado em um Pronto Socorro de um Hospital Infantil do sul do Brasil, com 352 crianças que foram incluídas em dois grupos: 171 no grupo intervenção no qual a cateterização intravenosa periférica foi realizada com apoio de óculos de realidade virtual e 181 no grupo controle, sendo utilizado o cuidado habitual, sem método de distração. Foram incluídas crianças com idade entre 4 e 15 anos incompletos, clinicamente estáveis, conscientes e submetidas a procedimentos eletivos. Todas as crianças foram preparadas para o procedimento através do Brinquedo Terapêutico Instrucional ou Cartilha Educativa. Os dados foram coletados por meio de instrumento estruturado e observação direta do procedimento. Os desfechos avaliados foram percepção da dor, medida com a Escala de Dor Faces - Revisada, e comportamentos relacionados a dor através de variáveis Escala de Observação de Estresse Comportamental. A coleta de dados foi realizada entre os meses de setembro de 2021 a novembro de 2022, sendo o período entre setembro de 2021 e dezembro de 2021 correspondente ao estudo piloto e, o período de fevereiro de 2022 a novembro de 2022 correspondente ao ensaio clínico randômico. A amostra foi estratificada em 4 a 8 anos e 9 a 15 anos incompletos. Foram estimados o Risco Relativo e Intervalos de Confiança de 95% para verificar a associação entre as variáveis de exposição e o desfecho. A significância foi determinada usando o qui-quadrado de Pearson ou testes exatos de Fisher, com um nível de significância de 5%. Foram utilizados testes de Kruskal-Wallis para analisar as variáveis de nível de dor e correção de Bonferroni para comparações múltiplas. O projeto recebeu aprovação do Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos sob número de aprovação 5.211.389, registrado na plataforma de Registro Brasileiro de Ensaio Clínico RBR-6254jmy e com o Universal Trial Number U1111-1280-9762. **Resultados:** os resultados são apresentados em três manuscritos intitulados: Qualidade dos relatos de ensaios clínicos randômicos sobre realidade virtual durante punção/cateterismo intravenoso periférico; Efetividade da realidade virtual na distração à dor durante cateterização intravenosa periférica em crianças: um piloto de ensaio clínico randômico; Efetividade da realidade virtual na dor durante a cateterização intravenosa periférica no pronto-socorro: um ensaio clínico randomizado. Como resultado do primeiro artigo foi evidenciado que os relatos dos ensaios clínicos randômicos sobre realidade virtual e cateterismo intravenoso periférico possuem boa qualidade, embora haja necessidade de melhorar a descrição dos itens mencionados no CONSORT. Constatou-se por meio do segundo artigo, que foi o estudo piloto deste ensaio clínico randômico, que o mesmo era viável, o protocolo estava bem desenhado e, a partir do mesmo, a amostra do estudo foi calculada. Ainda, se verificou que a realidade virtual por meio dos óculos foi bem tolerada e apreciada pelas crianças, reiterando a necessidade da realização deste estudo. O terceiro artigo mostrou que houve associação positiva na redução da dor em 43% (RR: 0,57; IC 95%: 0,45-0,72) em todas as faixas etárias. Em crianças de 4 a 9 anos, a realidade virtual foi significativamente associada a uma redução de 47% no risco de dor (RR: 0,53; IC 95%: 0,39-0,71). Da mesma forma, entre crianças de 9 a 15 anos, o uso da realidade virtual demonstrou uma redução de 37% no risco de dor (RR: 0,63; IC 95%: 0,43-0,91), bem como, demonstrou redução nos comportamentos relacionados à dor em todas as idades, porém mais pronunciada no grupo de crianças de menor idade. Em contrapartida, 17 (9%) crianças descontinuaram o uso devido baixa tolerância ao cateterismo intravenoso periférico, apresentando fobia extrema a agulhas. **Conclusão:** a realidade virtual por meio dos óculos

mostrou-se efetiva para reduzir a dor e os comportamentos relacionados à dor, principalmente em crianças entre 4 e 8 anos.

Palavras-chave: Realidade Virtual; Cateterismo Periférico; Ensaio Clínico; Enfermagem Pediátrica

ABSTRACT

Introduction: peripheral intravenous catheterization is a common procedure in children treated in the emergency room, but it can cause pain and discomfort. To reduce these undesirable effects, distraction techniques can be employed, with virtual reality being promising for this purpose. **Objective:** to verify the effectiveness of using virtual reality as a distraction for pain during peripheral intravenous catheterization in children treated in an emergency room compared to usual care. **Methods:** a randomized, parallel clinical trial was conducted in the Emergency Room of a Children's Hospital in southern Brazil, with 352 children included in two groups: 171 in the intervention group, where peripheral intravenous catheterization was performed with the support of virtual reality glasses, and 181 in the control group, where usual care was used without any distraction method. Children included were aged between 4 and 15 years, clinically stable, conscious, and undergoing elective procedures. All children were prepared for the procedure through Therapeutic Instructional Play or Educational Booklet. Data were collected through a structured instrument and direct observation of the procedure. The outcomes evaluated were pain perception, measured with the Revised Faces Pain Scale, and pain-related behaviors through the Behavioral Stress Observation Scale variables. Data collection was conducted from September 2021 to November 2022, with the period between September 2021 and December 2021 corresponding to the pilot study, and the period from February 2022 to November 2022 corresponding to the larger randomized clinical trial. The sample was stratified into two age groups: 4 to 8 years and 9 to 15 years. Relative Risk and 95% Confidence Intervals were estimated to verify the association between exposure variables and the outcome. Significance was determined using Pearson's chi-square or Fisher's exact tests, with a significance level of 5%. Kruskal-Wallis tests were used to analyze pain level variables and Bonferroni correction for multiple comparisons. The project received approval from the Human Research Ethics Committee under approval number 5.211.389, registered on the Brazilian Clinical Trials Registry platform RBR-6254jmy, and with the Universal Trial Number U1111-1280-9762. **Results:** the results are presented in three manuscripts titled: Quality of randomized clinical trials reports on virtual reality during peripheral intravenous puncture/catheterization; Effectiveness of virtual reality on pain distraction during peripheral intravenous catheterization in children: a pilot randomized controlled trial; Effectiveness of virtual reality on pain during peripheral intravenous catheterization in the emergency room: a randomized clinical trial. The first article demonstrated that the reports of randomized clinical trials on virtual reality and peripheral intravenous catheterization are of good quality, although there is a need to improve the description of items mentioned in the CONSORT. The second article, which was the pilot study of this randomized clinical trial, showed that the trial was feasible, the protocol was well-designed, and from it, the study sample was calculated. It also found that virtual reality using glasses was well-tolerated and appreciated by children, reiterating the need for this study. The third article showed a positive association in pain reduction by 43% (RR: 0.57; 95% CI: 0.45-0.72) across all age groups. In children aged 4 to 9 years, virtual reality was significantly associated with a 47% reduction in pain risk (RR: 0.53; 95% CI: 0.39-0.71). Similarly, among children aged 9 to 15 years, the use of virtual reality demonstrated a 37% reduction in pain risk (RR: 0.63; 95% CI: 0.43-0.91), as well as a reduction in pain-related behaviors in all ages, but more pronounced in the younger age group. Conversely, 17 (9%) children discontinued use due to low tolerance to peripheral intravenous catheterization, presenting extreme needle phobia. **Conclusion:** virtual reality using glasses was effective in reducing pain and pain-related behaviors, especially in children aged 4 to 8 years.

Keywords: Virtual Reality; Peripheral Catheterization; Clinical Trial; Pediatric Nursing.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Diagrama do fluxo das etapas do estudo piloto	44
Figura 2 - Diagrama do fluxo das etapas do ECR	47
Figura 3 – Óculos de realidade virtual	48
Figura 4 e 5: Criança utilizando RV após a realização do CIP, 2022.	49
Figura 6 - Imagem do vídeo 3D Ocean World: Underwater - VR Side By Side SBS Google Cardboard VR Box Gear Oculus Rift.....	50
Figura 7 - Profissional realizando CIP no grupo controle	51
Figura 8 - Diagrama do fluxo das etapas da coleta de dados.	59

ARTIGO 1

Figura 1 – Fluxograma de identificação, seleção e inclusão dos estudos, elaborado com base na recomendação PRISMA.	78
---	----

MANUSCRITO 2

Figura 1 - Flowchart illustrating the participant selection process from recruitment to data analysis	98
---	----

MANUSCRITO 3

Figura 1 - Study flow diagram.....	116
------------------------------------	-----

LISTA DE TABELAS

ARTIGO 1

Tabela 1 – Avaliação da qualidade dos relatos dos estudos clínicos randômicos sobre realidade virtual, durante o cateterismo intravenoso periférico, quanto à análise da frequência dos itens do CONSORT. Florianópolis, SC, Brasil, 2022.....	79
Tabela 2 - Itens CONSORT resumos. Florianópolis, SC, Brasil, 2022	80
Tabela 3 - Classificação dos artigos quanto à qualidade metodológica. Florianópolis, SC, Brasil, 2022	81

MANUSCRITO 2

Table 1 - Sociodemographic and clinical characterization of the children in the intervention and control groups (n=50)	99
Table 2 - Protocol feasibility outcomes	99
Table 3 - Occurrence of pain among children of the intervention and control groups.....	100

MANUSCRITO 3

Table 1 – Baseline Children Characteristics.....	117
Table 2 – Children's pain report by Virtual Reality and Standard Care	119
Table 3 - Procedure-related distress during the inspection time	121
Table 4 - Procedure-related distress during the insertion time	122
Table 5 – Post-hoc analysis: univariable analyses of variables that could influence the pain scores	123
Table 6 - Specifications of pain levels	127

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BT	Brinquedo Terapêutico
BTI	Brinquedo Terapêutico Instrucional
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CINAHL	<i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i>
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trial</i>
CI	<i>Confidence Intervals</i>
CIP	Cateterismo Intravenoso Periférico
CIVP	Cateter Intravenoso Periférico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
DECS	Descritores em Ciências da Saúde
DP	Desvio Padrão
DMP	Diferença de Media Ponderada
DIVA	<i>Difficult Intravenous Access Score</i>
ECR	Ensaio Clínico Randômico
FPS-R	<i>Faces Pain Scale – Revised</i>
G	Gauges
GC	Grupo Controle
GI	Grupo Intervenção
GRADE	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation</i>
IASP	<i>International Association for Study of Pain</i>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IC	Intervalo de Confiança
IFSC	Instituto Federal de Santa Catarina
INS	<i>Infusion Nurses Society</i>
ISSG	<i>InterTASC Information Specialists' Sub-Group</i>
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MEDLINE	<i>Medical Literature Analysis and Retrieval System Online</i>
MESH	<i>Medical Subject Headings</i>
MS	Ministério da Saúde

ORV	Óculos de Realidade Virtual
OSBD	<i>Observation Scale of Behavioral Distress</i>
OSF	<i>Open Science Framework</i>
PedIMPACT	Iniciativa Pediátrica sobre Métodos, Medição e Avaliação da Dor em Ensaios Clínicos
PIVC	<i>Peripheral intravenous catheters</i>
PRESS	<i>Peer Review of Electronic Search Strategies</i>
PS	Pronto Socorro
RCT	<i>Randomized clinical trials</i>
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínico
Rob 2.0	<i>Cochrane Risk of Bias Tool</i>
RR	Risco Relativo
RV	Realidade Virtual
SciELO	Scientific Electronic Library Online
SF	Soro Fisiológico
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Science</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TALE	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TIDieR	<i>Template for Intervention Description and Replication</i>
TIV	Terapia Intravenosa
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
USA	<i>United States of America</i>
VR	<i>Virtual Reality</i>
WMD	<i>Weighted Mean Difference</i>

SUMARIO

1 INTRODUÇÃO	17
1.1 TESE	20
1.2 PERGUNTA DE PESQUISA	21
2 OBJETIVOS	22
2.1 OBJETIVO GERAL	22
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	22
2.3 HIPÓTESE	22
3 REVISÃO DE LITERATURA.....	23
3.1 DISTRAÇÃO COMO MEDIDA NÃO-FARMACOLÓGICA PARA ALÍVIO DA DOR	23
3.2 REALIDADE VIRTUAL COMO TÉCNICA DE DISTRAÇÃO	26
3.3 CATETERISMO INTRAVENOSO PERIFÉRICO EM PEDIATRIA.....	29
3.3.1 Dor associada ao cateterismo intravenoso periférico em pediatria	32
3.3.2 Comportamento da criança durante o cateterismo intravenoso periférico	35
4 MÉTODO	41
4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	41
4.2 LOCAL E PERÍODO DO ESTUDO.....	41
4.3 ESTUDO PILOTO.....	42
4.4 AMOSTRA.....	45
4.5 RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO	46
4.6 VARIÁVEIS DO ESTUDO.....	48
4.6.1 Variável intervenção.....	48
4.6.2 Variável controle.....	50
4.6.3 Variáveis para caracterização dos profissionais.....	51
4.6.4 Variáveis para a caracterização dos participantes.....	52
4.6.4.1 Variáveis demográficas e clínicas	52
4.6.5 Variáveis de caracterização do cip.....	53
4.6.6 Variável de desfecho primário	54
4.6.7 Variáveis de desfecho secundário.....	54
4.7 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS	55
4.7.1 Instrumento de Caracterização dos Profissionais	56
4.7.2 Instrumento de Caracterização da Criança e CIP	56
4.7.2.1 <i>Escore de Acesso Intravenoso Difícil.....</i>	<i>56</i>

4.7.2.2 Escala de Faces Revisada FPS-R.....	57
4.7.2.3 Observational Scale of Behavioral Distress, OSBD	58
4.8 COLETA DE DADOS	58
4.8.1 Apresentação da Proposta de Pesquisa	59
4.8.2 Treinamento dos Coletadores de Dados	59
4.8.3 Treinamento sobre Cuidados Clínicos em Terapia Intravenosa Periférica.....	62
4.8.4 Coleta de Dados	63
4.8.4.1 Intervenção realizada no GI:	65
4.8.4.2 Intervenção realizada no GC	67
4.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	68
4.10 DESFECHOS	69
4.11 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA	69
5 RESULTADOS	71
5.1 ARTIGO 1: QUALIDADE DOS RELATOS DE ENSAIOS CLÍNICOS RANDÔMICOS SOBRE REALIDADE VIRTUAL DURANTE PUNÇÃO/CATETERISMO INTRAVENOSO PERIFÉRICO	72
5.2 MANUSCRITO 2: EFFECTIVENESS OF VIRTUAL REALITY ON PAIN DISTRACTION DURING PERIPHERAL INTRAVENOUS CATHETERIZATION IN CHILDREN: A PILOT RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL	90
5.3 MANUSCRITO 3: EFFECTIVENESS OF VIRTUAL REALITY ON PAIN DURING PERIPHERAL INTRAVENOUS CATHETERIZATION IN THE EMERGENCY ROOM: A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL	108
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	130
REFERÊNCIAS	132
APÊNDICE A – PROTOCOLO DA PESQUISA.....	141
APÊNDICE B – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS A - CARACTERIZAÇÃO DOS PROFISSIONAIS.....	157
APÊNDICE C – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS B –	158
CARACTERIZAÇÃO DA CRIANÇA E CIP	158
APÊNDICE D - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - PROFISSIONAL	162
APÊNDICE E - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – RESPONSÁVEIS	164
APÊNDICE F - TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	166

APÊNDICE G - TERMO DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE DO USO DE DADOS	
.....	168
APÊNDICE H – ARTIGO PUBLICADO	169
ANEXO A – VERSÃO TRADUZIDA DIVA SCORE	185
ANEXO B – ESCALA DE FACES REVISADA (FPS-R)	186
ANEXO C – ESCALA DE OBSERVAÇÃO DE ESTRESSE COMPORTAMENTAL - OSBD	187
ANEXO D – CARTILHA	188
ANEXO E – APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	189

1 INTRODUÇÃO

O cateterismo intravenoso periférico (CIP) é um procedimento essencial para tratamento e recuperação dos pacientes no Pronto Socorro (PS), sendo utilizado para infusão de medicamentos, fluídos, suporte nutricional e coleta de sangue para exames laboratoriais (Nickel *et al.*, 2024; Marsh *et al.*, 2024). Trata-se de um procedimento utilizado para acessar a rede venosa no intuito de realizar terapia intravenosa (TIV), que é uma terapia para infundir medicamentos, suporte nutricional, fluidoterapia e monitorização hemodinâmica (Freitas Floriano *et al.*, 2019; Salgueiro-oliveira *et al.*, 2019).

Mesmo com pouco tempo de hospitalização ou em um breve atendimento no PS os pacientes estão sujeitos a coleta de sangue para exames ou medicações por via intravenosa (Basak *et al.*, 2020; Nickel *et al.*, 2024), sendo o cateter intravenoso periférico (CIVP) o dispositivo mais utilizado para este fim (Nickel *et al.*, 2024).

O CIP é realizado por meio de um cateter com uma agulha em seu interior, e para que o mesmo chegue na rede venosa, é necessário romper a barreira da pele e o inserir na luz do vaso sanguíneo, sendo, um procedimento invasivo que causa dor, medo e estresse (Piskorz, Czub, 2018; Basak *et al.*, 2020; Chen *et al.*, 2020; Nickel *et al.*, 2024).

Tratando-se de pediatria, o CIP é mais difícil, pois envolve a habilidade técnica e o conhecimento do profissional, além de características anatômicas da criança, como o pequeno calibre da veia (Freitas Floriano *et al.*, 2019). Assim, características como idade, hipotermia ou hipertermia, cor de pele, agitação e não-aceitação do procedimento dificultam a inserção do CIVP na primeira tentativa (Freitas Floriano *et al.*, 2019). Além da dor momentânea e local, as crianças ainda sofrem por antecipação quando sabem que será necessário o CIP.

Devido as características supracitadas, pode ser necessário realizar diversas tentativas até que o cateterismo seja estabelecido na criança. Por vezes, é necessário inclusive trocar o profissional que executa o procedimento para novas tentativas, e, a cada nova tentativa a criança tende a ser menos cooperativa (Larsen *et al.*, 2010). Desta forma, este procedimento pode ser assustador para as crianças, proporcionando uma experiência negativa para as mesmas, tornando-se um evento traumatizante (Piskorz, Czub, 2018; Chen *et al.*, 2020).

Inserir o CIVP na camada íntima da veia de maneira segura e minimamente dolorosa é um desafio para a prática da Enfermagem (Nickel *et al.*, 2024). Crianças tendem a ser mais cooperativas quando estão menos ansiosas e sentem menos dor (Mosiman, Pile, 2013), portanto,

é recomendado utilizar métodos para reduzir esses eventos, pois além de proporcionar maior conforto à criança também facilitam o CIP (Nickel *et al.*, 2024).

Uma consequência de não gerenciar a dor durante procedimentos com agulha é a recusa a longo prazo de cuidados de saúde como coleta de sangue, injeções de insulina e tratamentos dentários (McLenon and Rogers, 2019; Oluc, Arslan, 2024). Em revisão sistemática (McLenon and Rogers, 2019) foi estimado que 20-50% dos adolescentes apresentam medo ou fobia associada a agulhas. Ainda são relatados casos mais extremos como síncope vasovagal durante esses procedimentos (Cohen *et al.*, 2021).

Além do exposto, procedimentos dolorosos frequentes durante a infância induzem a percepção de falta de controle sobre o próprio corpo e saúde, sendo que as crianças podem perceber esses procedimentos mais traumáticos do que a própria condição de saúde que as levaram à hospitalização (Cohen *et al.*, 2021).

Para obter acesso intravenoso periférico de forma segura e considerando seus possíveis efeitos emocionais negativos, é aconselhável utilizar tratamento farmacológico quando disponível, juntamente com abordagens não farmacológicas, com o objetivo de minimizar a sensação de dor e prevenir o desenvolvimento de fobias relacionadas a procedimentos ou memórias traumáticas (Cohen *et al.*, 2021). O desenvolvimento e a aplicação de tecnologias em saúde oferecem alternativas não farmacológicas vantajosas, como demonstrado em estudos clínicos (Lambert *et al.*, 2020; Czech *et al.*, 2021; Gold *et al.*, 2021; Huang *et al.*, 2022; Lluesma-Vidal *et al.*, 2022).

Como medida farmacológica são indicados anestésicos tópicos locais como lidocaína, prilocaína ou procaína (Nickel *et al.*, 2024) acrescida de medidas não-farmacológicas como crioterapia, vibração (Özalp, Gerçeker *et al.*, 2020) brinquedo terapêutico (Silva *et al.*, 2017; Koury; Wanderley, 2023) ou intervenções de distração como realidade virtual (RV), caleidoscópio, assistir televisão, bolhas de sabão, ouvir música (Dumoulin *et al.*, 2019; Koç Özkan, Polat, 2020; Rocha *et al.*, 2023; Nickel *et al.*, 2024; Oluc, Tas Arslan, 2024).

Quanto aos anestésicos tópicos locais, eles têm sido consistentemente empregados em vários países, incluindo Austrália, Nova Zelândia, Estados Unidos da América e Canadá (Chan *et al.*, 2019; Dumoulin *et al.*, 2019; Gold *et al.*, 2021), e são endossados pela Infusion Nurses Society (INS) (Nickel *et al.*, 2024). No entanto, embora os anestésicos locais estejam disponíveis em países em desenvolvimento, como o Brasil, eles não são rotineiramente utilizados devido à ausência de protocolos institucionais recomendando seu uso, refletindo uma falta de incentivo

institucional para enfermeiros fornecerem intervenções para a redução da dor durante procedimentos.

Desta maneira, métodos não farmacológicos garantem a autonomia da Enfermagem, permitindo-lhes tomar decisões independentes e adaptar suas práticas conforme necessário para atender às necessidades individuais das crianças, o que gera maior controle sobre o cuidado realizado, melhorando o cuidado durante a execução de procedimentos na hospitalização. No entanto, é necessário utilizar a prática baseada em evidências para garantir a segurança e a eficácia desses métodos (Carvalho; Silva, 2013).

Entre as técnicas de distração, a RV parece oferecer benefícios ao diminuir a percepção da dor e atenuar o desconforto associado ainda antes da inserção do CIVP, pois pode ser usada no preparo e durante o procedimento (Chen *et al.*, 2020), proporcionando uma distração eficaz contra o medo e a dor em si, sendo uma alternativa de baixo custo e treinamento simples (Spiegel *et al.*, 2019).

A RV é uma tecnologia de imagem e som que fornece experiências auditivas e visuais criando uma sensação de estar presente em outro local, possibilitando uma experiência multissensorial. Embora o primeiro dispositivo tenha sido criado na década de 1950 (Souza-Júnior, 2018), a RV possui recente uso em ambientes de saúde, tornando-se popular com sistemas cada vez mais imersivos e realísticos (Rocha *et al.*, 2023). Atualmente pode ser facilmente adaptada utilizando *smartphones*, sendo de baixo custo e fácil manuseio (Gold, Mahrer, 2018).

Ainda pode ser classificada como imersiva ou não-imersiva, sendo que na imersiva o usuário é completamente transportado para outro ambiente por meio de dispositivos multissensoriais que reagem aos seus movimentos, isolando audição e visão; e, na não-imersiva o usuário é parcialmente transportado para a RV, porém ainda ciente do mundo real (Rocha *et al.*, 2023).

O mecanismo da RV consiste em manter isolada a visão e audição do usuário, permitindo que este sinta-se em um mundo virtual, por meio de vídeos, imagens ou jogos, obtendo uma experiência sensorio motora em um mundo fictício (Kemeny *et al.*, 2020). No contexto do alívio da dor, ela atua como distração, desviando o foco cognitivo para algo mais agradável, mudando a atenção de estímulos dolorosos para outras experiências (Birnie *et al.*, 2018).

Com o aumento do acesso a tecnologias digitais, as crianças vêm crescendo utilizando dispositivos como smartphones e tablets, sendo uma prática comum em muitas famílias. Embora o abuso do uso de telas possa acarretar prejuízos, é inegável que essas tecnologias podem ser

utilizadas de maneira benéfica, aproveitando o engajamento das novas gerações. Nesse sentido, a Enfermagem pode explorar essa tecnologia em procedimentos clínicos (Gerçeker *et al.*, 2018).

Ensaio clínico randômico (ECR) previamente publicados demonstraram que a RV reduz dor e estresse associados ao CIP em crianças (Gold & Mahrer, 2017; Piskorz & Cuzub, 2018; Chan *et al.*, 2019; Spiegel *et al.*, 2019; Chen *et al.*, 2020). Uma meta-análise recente (Huang *et al.*, 2022) também apontou um impacto significativo da RV, mostrando níveis mais baixos de ansiedade com Diferença de Média Ponderada (DMP - 1.3; IC 95% -1.86 a -0.75; $P < 0.001$) e dor (DMP - 2.67; IC 95% -3.58 a -1.76; $P < 0.001$) em diversos procedimentos, como troca de curativos, procedimentos com agulha, dor crônica e dor relacionada ao câncer. Outras revisões sistemáticas e metanálises (Chan *et al.*, 2019; Lambert *et al.*, 2020 - Cochrane Library; Gao *et al.*, 2023; Teh *et al.*, 2024) corroboram demonstrando o potencial da RV na redução de dor e estresse durante procedimentos dolorosos.

Porém, esses resultados de pesquisas sobre a efetividade da RV para a dor durante o CIP em crianças permanecem inconclusivos e a evidência é considerada de baixa a muito baixa certeza quanto à eficácia dessa intervenção em comparação com nenhuma distração ou distração que não seja RV (Lambert *et al.*, 2020). Portanto, foi concluído que ensaios clínicos futuros, bem projetados, grandes e de alta qualidade ainda são necessários (Lambert *et al.*, 2020; Huang *et al.*, 2021), visando a segurança desta tecnologia em diferentes campos de atuação (Teh *et al.*, 2024).

No Brasil este estudo é relevante devido ao uso limitado na Enfermagem de intervenções farmacológicas para a dor durante procedimentos em crianças. Esta escassez destaca a importância de explorar novas abordagens não-farmacológicas para o alívio da dor. Ainda, especificamente sobre a RV não há ECR brasileiros publicados que tenham explorado a efetividade da RV na dor e comportamento da criança durante o CIP.

Assim, esta pesquisa foi idealizada para trazer inovações para Enfermagem pediátrica brasileira, buscando embasamento científico por meio de um estudo clínico com intuito de melhorar a prática assistencial, fundamentando a tomada de decisão do Enfermeiro neste processo, especialmente na redução da dor da criança durante o CIP.

1.1 TESE

A RV é efetiva como distração à dor durante o cateterismo intravenoso periférico em crianças atendidas em um PS em relação ao cuidado habitual.

1.2 PERGUNTA DE PESQUISA

Qual a efetividade da utilização da RV como distração à dor durante o cateterismo intravenoso periférico em crianças atendidas em um PS em relação ao cuidado habitual?

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Verificar a efetividade da utilização da RV como distração à dor durante o cateterismo intravenoso periférico em crianças atendidas em um PS em relação ao cuidado habitual.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a qualidade dos relatos de ensaios clínicos randômicos sobre realidade virtual durante a punção/cateterismo venoso periférico.
- Verificar a viabilidade de um ensaio clínico randômico sobre a efetividade da RV na distração à dor em crianças submetidas à inserção de CIVP, comparada ao cuidado habitual.
- Avaliar a distração à dor e os comportamentos relacionados a dor durante o cateterismo intravenoso periférico usando RV versus o cuidado habitual em crianças entre 4 a 8 anos e de 9 a 15 anos incompletos.

2.3 HIPÓTESE

Serão testadas as seguintes hipóteses:

Hipótese 0: A utilização da RV não é efetiva como distração à dor durante o cateterismo intravenoso periférico em crianças atendidas em um PS em relação ao cuidado habitual.

Hipótese 1: A utilização da RV é efetiva como distração à dor durante o cateterismo intravenoso periférico em crianças atendidas em um PS em relação ao cuidado habitual.

3 REVISÃO DE LITERATURA

Elaborada revisão narrativa de literatura com o objetivo de identificar o conhecimento científico vigente sobre a temática do estudo. A revisão narrativa de literatura busca informações de maneira não sistematizada e ampla, buscando identificar o estado da arte de determinado tema (Casarin *et al.*, 2020).

Dessa maneira, esta revisão incluiu publicações científicas nacionais e internacionais sobre RV e CIP com foco em crianças hospitalizadas, derivadas de protocolos, *guidelines*, livros, teses e dissertações, assim como artigos científicos encontrado nas bases de dados: Google Scholar, Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e da Literatura Latino-Americana, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL), Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE), biblioteca eletrônica Scientific Electronic Library Online (SciELO), SCOPUS, Web of Science e Cochrane Library.

Utilizaram-se as seguintes palavras-chaves e descritores em português e inglês: RV, cateterismo periférico, coleta de sangue, criança hospitalizada, distração, dor, alívio da dor, avaliação da dor, estresse, fobia a agulhas, comportamento da criança, desenvolvimento infantil e estresse comportamental, sem restrição de data de publicação.

Os temas identificados foram organizados nos seguintes tópicos: Distração como medida não-farmacológica para alívio da dor; Realidade virtual como técnica de distração e Cateterismo intravenoso periférico em pediatria, sendo este subdividido em dor associada ao cateterismo intravenoso periférico em pediatria e comportamento da criança durante o cateterismo intravenoso periférico.

3.1 DISTRAÇÃO COMO MEDIDA NÃO-FARMACOLÓGICA PARA ALÍVIO DA DOR

Métodos de distração para alívio da dor são métodos não farmacológicos já utilizados durante procedimentos invasivos. A distração envolve desviar o foco cognitivo do indivíduo para algo mais divertido, mudando a atenção dos estímulos dolorosos para experiências mais agradáveis. Portanto, seu uso pode ser uma abordagem acessível para reduzir a dor e o sofrimento (Birnie *et al.*, 2017).

Em crianças pode ser aplicada para entretê-las durante procedimentos dolorosos e que causam estresse, como a inserção de agulhas e realização de curativos (Ferreira *et al.*, 2015; Cohen *et al.*, 2021).

A distração pode ser realizada por meio de diferentes estratégias, sendo elas passivas ou ativas. As ativas possuem maior participação da criança, envolvendo por exemplo, a participação interativa em jogos, RV, controle da respiração, brincadeiras, bolas de sabão, entre outras. Já na distração passiva, a atenção da criança é redirecionada por meio do fornecimento de algum estímulo como som, assistir vídeos e/ou ouvir uma história (Santana *et al.*, 2023).

Os mecanismos da distração à dor agudam abrangem fatores cognitivos, neurobiológicos e de processos de aprendizagem (Birnie *et al.*, 2017). O estudo desses mecanismos ao longo dos anos resultou em abordagens que buscam explicar seu funcionamento. Abaixo serão descritas as abordagens cognitiva, neurobiológica e processos de aprendizagem.

Na **abordagem cognitiva** parte-se do pressuposto de que a dor tem uma forte influência psicológica, e a quantidade de atenção dedicada aos estímulos nocivos modula a percepção da dor (Eccleston, Crombez, 1999; Slifer, Tucker, Dahlquist, 2002). Assim, quanto mais recursos de atenção são absorvidos devido a distração, menos estão disponíveis para perceber a dor (Johnson, Coxon 2016; Birnie *et al.*, 2017). De acordo com Birnie *et al.*, (2017) três teorias do ponto de vista cognitivo sugerem o processamento de informações na percepção da dor e como a distração auxilia neste processo, sendo estas: a Teoria da Capacidade Atencional Limitada, a Teoria de Múltiplos Recursos de Atenção e o Modelo Neurocognitivo da Atenção.

A primeira teoria, a Teoria da Capacidade Atencional Limitada sugere que a percepção da dor é intencional e requer esforço e atenção no estímulo que a provoca. A capacidade humana de se concentrar em algo é limitada, e estímulos nociceptivos não serão percebidos se a atenção da pessoa estiver direcionada para outra atividade (McCaul, Mallot, 1984; Cohen *et al.*, 2021).

Assim, de acordo com esta Teoria, a distração, contribui para a diminuição da percepção da dor ao desviar o foco da atenção. Acredita-se que a percepção da dor não seja totalmente automática, sendo possível desviar a atenção, especialmente em crianças em fase de desenvolvimento cognitivo (McCaul, Malott, 1984). Essa competição com o estímulo doloroso teoricamente gera alteração na percepção da dor (Slifer, Tucker, Dahlquist, 2002).

A segunda teoria, a Teoria de Múltiplos Recursos de Atenção sugere que a percepção da dor é influenciada pela forma como as informações são processadas em domínios diferentes (Birnie, Chambers, Spellman, 2017; Cohen *et al.*, 2021). Esta teoria propõe que a atenção depende da alocação de recursos, sendo transferidos por caminhos diferentes para interpretação em nível cerebral. Desta maneira, a distração é mais efetiva quando envolve o mesmo sistema,

como exemplo, frio ou vibração no mesmo local da dor, interferindo na sensação relacionada a um estímulo doloroso no mesmo local (Birnie, Chambers, Spellman, 2017; Cohen *et al.*, 2021).

Já a terceira teoria, o Modelo Neurocognitivo da Atenção sugere que a experiência da dor pode ser modulada pela forma como a atenção é direcionada. A atenção involuntária (de baixo para cima) acontece quando a pessoa é atraída de forma automática a estímulos externos, como a dor. Já a atenção voluntária (de cima para baixo) ocorre quando a pessoa escolhe voluntariamente direcionar sua atenção a algum estímulo específico, como por exemplo a RV (Legrain *et al.*, 2009; Birnie *et al.*, 2017).

Desta maneira, se a pessoa estiver motivada a voluntariamente concentrar sua atenção em outro foco, sua percepção da dor pode ser menor, em contrapartida, se a dor for muito intensa, a capacidade de se concentrar em estímulos diferentes é superada pela sensação da dor. Este modelo reforça ainda que fatores psicológicos como medo e catastrofização a dor (quando a pessoa amplifica e exagera a percepção da dor, antecipando o pior cenário possível) influenciam negativamente na distração (Legrain *et al.*, 2009; Birnie *et al.*, 2017).

Na **abordagem neurobiológica** a distração pode aumentar a atividade elétrica no cérebro em resposta a uma tarefa de distração em regiões responsáveis por pensamentos complexos e tomada de decisão, como o córtex frontal e, além disso, reduz a atividade de áreas cerebrais conhecidas por processar estímulos dolorosos como área periaquedutal cinzenta, o córtex orbito frontal lateral e o córtex pré-frontal ventromedial (Petrovic, 2000). Trata-se da rede de processamento da dor atencional perceptiva, sendo a rede responsável por perceber a dor e alocar recursos de atenção (Biggs *et al.*, 2016). Esta atividade advém dos mecanismos pessoais de enfrentamento, sendo influenciada pela forma como a pessoa percebe a ameaça (Petrovic, 2000). Por fim, este estudo conclui, por meio de imagens de ressonância magnética, que quando a atenção é direcionada para longe da dor e para uma tarefa mental desafiadora, a experiência de dor diminui no nível de percepção (Petrovic, 2000).

Corroborando a capacidade fisiológica para o alívio da dor utilizando distração, estudo (Hoffman *et al.*, 2004) descreve que a transmissão de sinais de dor no sistema nervoso pode ter seu caminho modificado, devido a competição de recursos do processamento cerebral, este recebendo menos sinais de dor, promovendo uma alteração em sua sensação.

Além do exposto, outra abordagem sobre distração à dor refere-se aos **processos de aprendizagem**, pois as crianças aprendem a lidar com as emoções observando o comportamento dos outros, principalmente dos pais (Cohen *et al.*, 2021). Desta maneira, o medo de agulhas pode ter sido transferido por meio de medos e pensamentos catastróficos de

seus cuidadores, sendo que a maneira que os pais lidam com a dor influencia o repertório comportamental da criança (Cohen *et al.*, 2021).

Assim, a distração diminuiria a reação aprendida de medo, desviando a atenção do estímulo doloroso e gerando um estado emocional de relaxamento ou alegria, reduzindo o estresse frente ao procedimento (Birnie *et al.*, 2017, Cohen *et al.*, 2021). A estratégia é que a criança desvie a atenção para outro estímulo, não focando na dor iminente.

Para finalizar, métodos de distração são recomendados pela Sociedade Brasileira de Enfermeiros Pediatras, promovendo o direito da criança de brincar como fonte de desenvolvimento físico, cognitivo, social e emocional, sendo competência do enfermeiro pediatra (Gaiva *et al.*, 2020). Assim, a distração é uma técnica não-farmacológica com risco mínimo, que pode ser facilmente integrada em ambientes de cuidados de saúde.

3.2 REALIDADE VIRTUAL COMO TÉCNICA DE DISTRAÇÃO

Dentre os métodos de distração disponíveis, a RV emerge como uma opção promissora ao reduzir a percepção da dor e mitigar o desconforto associado a procedimentos dolorosos. Isso se deve ao envolvimento da RV não apenas durante o procedimento em si, mas também durante o período de preparação deste (Chan *et al.*, 2019).

A RV cria uma experiência imersiva ao simular estar em um local diferente, transportando a mente por meio da imaginação e atuando como distração (Souza-Júnior, 2018; Gold *et al.*, 2021; Rocha *et al.*, 2023). Com essa experiência multissensorial, as crianças podem ter experiências hospitalares melhores, e a equipe de saúde pode obter maior aderência a tratamentos e menor carga de trabalho, por meio da redução da dor e melhora da satisfação da criança (Atzori *et al.*, 2022).

O desenvolvimento da RV ocorreu anteriormente aos sistemas computacionais modernos. Um dispositivo chamado Sensorama foi o primeiro que permitia imersão dos sentidos em um ambiente virtual, e foi projetado pelo cineasta Morton Heilig. Criado na década de 1950, patenteado em 1962, permitia aos usuários visão estereoscópica, sensações por meio de movimentos, sons, odores e vento, onde a pessoa se sentava e acomodava sua visão em dois orifícios (Souza-Júnior, 2018; Rocha *et al.*, 2023).

Já em 1968 o primeiro capacete de RV foi projetado por Ivan Sutherland. Os capacetes possuem telas colocadas na frente dos olhos, mostrando duas imagens, uma para cada olho e

fone de ouvido, permitindo a visualização e escuta do som (Kemeny *et al.*, 2020; Rocha *et al.*, 2023).

O termo RV foi criado em 1980 e mantém-se em constante atualização com o desenvolvimento de novas interfaces cada vez mais interativas com os sentidos humanos. Esse sistema diferencia-se de outros, pois proporciona a sensação de estar em um local diferente e perceber os sentidos fora do ambiente real (Souza-Júnior, 2018; Rocha *et al.*, 2023).

O mecanismo de RV consiste em manter isolada a visão e a audição do usuário, permitindo que o usuário experimente um mundo virtual por meio de vídeos, imagens ou jogos, obtendo uma experiência sensorial-motora em um ambiente fictício (Kemeny *et al.*, 2020). Este mundo virtual tridimensional permite a pessoa ter a sensação de estar dentro da interface (Souza-Júnior, 2018). Assim, proporciona experiências visuais e auditivas, simulando imagens em três dimensões onde é possível interagir em tempo real, possibilitando que veja altura e comprimento (Spiegel *et al.*, 2019).

Cabe destacar, que o dispositivo que irá executar a RV (*smartphone*, computador) pode estar interligado a diversas interfaces como capacete, aparelho de televisão, luvas ou videogames, além de óculos de realidade virtual (ORV) (Souza-Júnior, 2018; Spiegel *et al.*, 2019).

O primeiro estudo que utilizou a RV em procedimentos como o CIP foi publicado em 2006 (Gold *et al.*, 2006). Neste estudo foi comparado o nível de dor durante um CIP utilizando um ORV interligado a um computador. Os resultados mostraram que as crianças que utilizaram o ORV apresentaram-se mais calmas, menos ansiosas e mais cooperativas com o procedimento.

Desde então, a RV tem sido objeto de estudos na prática clínica, observando-se um notável aumento de ECRs quanto a este tema, (Spiegel *et al.*, 2019; Basak *et al.*, 2020; Özalp Gerçeker *et al.*, 2020; Gold *et al.*, 2021) e, principalmente, nos últimos anos com revisões sistemáticas e metanálises (Lambert *et al.*, 2020; Czech *et al.*, 2021; Huang *et al.*, 2022; Lluesma-Vidal *et al.*, 2022; Gao *et al.*, 2023, Teh *et al.*, 2024). Este aumento significativo deve-se provavelmente devido ao fato de tecnologias digitais estarem cada vez mais acessíveis ao redor do mundo.

Embora com evidências na redução da dor, medo e ansiedade durante procedimentos dolorosos, revisão sistemática com metanálise (Lambert *et al.*, 2020), publicada na Cochrane, com 1008 participantes, entre 4 a 18 anos, classificou o nível das evidências publicadas como baixo ou muito baixo.

Ainda, outra revisão sistemática (Huang *et al.*, 2022), que avaliou 31 ECRs concluiu que a RV possui maior potencial de redução de dor e ansiedade em menores de 18 anos. A revisão sistemática publicada por Lluesma-Vidal *et al.*, (2022) aponta a RV como uma medida de distração efetiva na redução da dor e do medo em crianças durante procedimentos envolvendo agulhas, porém também relata que os níveis de evidência possuem baixa qualidade.

A revisão sistemática de Czech *et al.*, (2021) descreve que os estudos avaliados são heterogêneos, porém com benefícios estatisticamente significativos do uso da RV, onde esta diminuiu significativamente a dor ($n = 3204$ pacientes, MD = -2,85; IC 95% -3,57, -2,14, para a Escala de Avaliação de Dor Facial de Wong-Baker, e $n = 2240$ pacientes, MD = -0,19; IC 95% -0,58, 0,20, para a Escala de Dor Facial Revisada).

Em metanálise (Gao *et al.*, 2023) com 2224 participantes, houve redução significativa da dor e, na análise dos subgrupos verificou-se que a RV possui vantagens sobre métodos convencionais e outras técnicas de distração.

Embora as revisões supracitadas apontem a necessidade de mais estudos com amostras maiores e maior qualidade, estas ainda recomendam a RV na prática profissional durante o CIP por ser um método de fácil uso, baixo custo e que dispensa intervenção médica. Em contrapartida, meta-análise de Teh *et al.*, (2024) conclui que são necessários mais estudos para avaliar a segurança da RV em diversos campos de atuação.

Cabe ressaltar, que o uso da RV pode desencadear sensações desagradáveis, fenômeno conhecido como *cybersickness*. Cybersickness significa doença induzida por uso de RV, que causa sensações semelhantes a enjoo sentido em viagens de carro ou navio, vertigem e até vômitos. As causas para tal desconforto são explicadas por três teorias: Teoria de Conflito Sensorial, Teoria Ecológica e Teoria do Veneno (Kemeny *et al.*, 2020).

A Teoria do Conflito Sensorial (Harm, 2002), sugere que existe incompatibilidade entre os sistemas sensoriais que captam os estímulos e a percepção de movimento, sendo a discrepância entre o estímulo interpretado visualmente e vestibular, causando sensação de enjoo e tontura. A Teoria Ecológica (Riccio and Stoffregen, 1991) sugere que estes sintomas são causados pelo período prolongado de instabilidade postural causado ao utilizar a RV. Ainda, a Teoria do Veneno (Treisman, 1977) sugere que estes sintomas são provenientes de um mecanismo evolutivo, de maneira que o cérebro interpreta estar sofrendo alucinações sensoriais por consumo de substâncias tóxicas. Este mecanismo de defesa ativaria o sistema vestibular causando vômitos. No entanto esta Teoria é controversa devido ao tempo necessário para uma toxina afetar os mecanismos vestibulares (Kemeny *et al.*, 2020).

O *cybersickness* pode ser minimizado pela escolha de um vídeo com pouca movimentação da cabeça e a utilização do óculos por tempo reduzido, diminuindo assim efeitos posturais (Kemeny *et al.*, 2020). O uso da RV em curto prazo tem mostrando-se seguro, porém deve ser limitada a menos de 20 minutos ininterruptos (Kemeny *et al.*, 2020). Quando há uma seleção adequada de hardware, software e paciente, os efeitos colaterais são raros e autolimitados (Caruso *et al.*, 2020).

A RV pode ser do tipo imersiva, não imersiva e realidade aumentada. Na completamente imersiva, o usuário é envolvido em um ambiente virtual de forma intensa, usando dispositivos multissensoriais que podem incluir ORV, capacetes com áudio 3D e luvas. Nesse tipo de experiência, os sentidos do usuário são predominantemente capturados pelo ambiente virtual, com os estímulos visuais, sonoros e táteis proporcionando uma sensação de presença total dentro do mundo virtual (Rocha *et al.*, 2023).

Na não imersiva, o usuário ainda mantém seus sentidos fora da RV, utilizando telas de computadores, celulares ou aparelhos de televisão (Rocha *et al.*, 2023).

Na realidade aumentada, as imagens ou sons gerados misturam-se ao mundo real, mostrando elementos virtuais e criando uma experiência interativa que podem ser visualizados por meio de smartphones, fones de ouvido, tablets e óculos de realidade aumentada (Rocha *et al.*, 2023).

Neste estudo foi utilizada a RV não imersiva, pois foi fornecido aos participantes por meio de um ORV com *headphone* (fone de ouvido que encaixa ao redor da cabeça) sem bloqueador de ruído, capturando o sentido da visão e audição da criança, porém ela ainda ouvia os sons ao redor que se sobressaíam a música no *headphone*.

Para finalizar, este óculos é uma tecnologia comum, de fácil acesso e custo relativamente baixo, podendo ser utilizada em larga escala em ambientes de saúde. Possui ainda como elemento facilitador ser adaptável a qualquer *smartphone* e de fácil higienização.

3.3 CATETERISMO INTRAVENOSO PERIFÉRICO EM PEDIATRIA

O CIP é um procedimento realizado de forma rotineira, representando o procedimento invasivo mais comumente realizado em ambientes de saúde. Mesmo durante breves períodos de internação hospitalar ou atendimento de emergência, os pacientes podem ser submetidos à coleta de sangue para exames ou à administração de medicamentos por via intravenosa. (Basak, Duman, Demirtas, 2020; Nickel *et al.*, 2024).

O CIVP é um dispositivo composto por uma agulha em seu interior, que é utilizada para perfurar a barreira da pele e ser inserida na luz do vaso sanguíneo. Esta agulha é revestida por um cateter que é formado camada de polímeros plásticos como politetrafluoroetileno e poliuretano. Após alcançar o interior do vaso sanguíneo, a agulha é removida, e a estrutura de polímero permanece na veia, permitindo a infusão de soluções (Qin *et al.*, 2019).

Estes dispositivos são utilizados para um curto prazo, geralmente entre 3 a 5 dias (Qin *et al.*, 2019) e devem ter seus locais de inserção escolhidos com cautela, visando minimizar a troca do dispositivo durante a duração da terapia intravenosa. Os principais locais de escolha para o CIP são os membros superiores, sendo as veias basílica, cefálica, braquial, axilar e metacarpais (Nickel *et al.*, 2024).

A escolha adequada da veia a ser cateterizada é um fator protetivo a complicações, desta forma as veias do antebraço mantêm-se por mais tempo, reduzem a dor devido à menor movimentação do membro e apresentam menor probabilidade de falha do dispositivo (Nickel *et al.*, 2024). A veia basílica é a preferida para todas as idades, pois é maior, mais visível e menos tortuosa. (Nickel *et al.*, 2024).

Veias metacarpais e da fossa antecubital devem ser escolhidas apenas para curto prazo, ou seja, menos de 24 horas, pois áreas de flexão estão mais sujeitas a falhas e à tração acidental do CIP (Nickel *et al.*, 2024). Veias jugulares podem ser escolhidas em casos de emergência quando outras veias não puderem ser obtidas, no entanto, assim que possível, o CIVP deve ser mudado de local (Nickel *et al.*, 2024).

Para lactentes, além das veias supracitadas, também são opções as veias safenas no membro inferior e veias no couro cabeludo, como as veias temporal superficial, frontal, occipital e auricular posterior. No entanto, devem ser utilizadas como último recurso (Nickel *et al.*, 2024).

Ainda, o CIP escolhido deve ser de menor calibre possível que suporte a fluidoterapia prescrita, pois deve-se evitar contato contínuo do CIP com as paredes venosas. O menor calibre permite o fluxo sanguíneo ao redor do cateter, mantendo a integridade da veia. Cateteres de calibre 24 e 22 devem ser priorizados, porém tamanhos maiores de calibre devem ser considerados quando for necessária uma reposição rápida de fluídos, infusão de contrastes ou transfusão sanguínea (Nickel *et al.*, 2024).

A despeito das características anatômicas e fisiológicas das crianças, estas apresentam pele mais elástica, veias com menor calibre e maior fragilidade venosa do que adultos, o que torna este procedimento mais desafiador, com dificuldades relacionadas a menor visualização

da rede venosa, veias tortuosas, pequenas, dificuldade na palpação, e, ainda comportamentos desafiadores da criança, como agitação (Floriano *et al.*, 2018).

Além das características anatômicas e fisiológicas as crianças são consideradas uma população que requer cuidados especiais, sendo ainda mais suscetíveis a complicações durante o CIP. Nesse contexto, é necessário observar os efeitos das medicações, a seleção de dispositivos, as limitações nas dosagens e o volume a ser infundido de acordo com idade, peso e altura, as interações medicamentosas, os efeitos colaterais e a resposta à terapia infusional (Nickel *et al.*, 2024).

Ainda, fatores como idade menor que três anos, deficiências nutricionais, baixo peso ou obesidade, pele escura, agitação, histórico de prematuridade, doenças crônicas, alterações de temperatura como hipo ou hipertermia e instabilidade hemodinâmica tornam o CIP difícil (Floriano *et al.*, 2019). Frequentemente mais de uma tentativa de inserção é necessária em crianças, tornando a realização do procedimento de CIP frustrante, e a cada nova tentativa a criança tende a ser menos cooperativa (Larsen *et al.*, 2010).

CIP é considerado difícil quando o profissional não consegue realizá-lo mesmo após várias tentativas (Freire, Arreguy-Sena, Müller, 2017). Falhas no sucesso atrasam o início da terapia intravenosa ameaçando a segurança do paciente (Nickel *et al.*, 2024). Os principais motivos do insucesso estão relacionados a hematomas, transfixação do vaso e inserção ineficaz do CIP (Negri *et al.*, 2012).

Com vistas a evitar insucessos no CIP, foi desenvolvido nos Estados Unidos da América em 2008, um escore que busca identificar a dificuldade de um CIP, intitulado *Difficult Intravenous Access Score* (DIVA) (Yen, Riegert, Gorelick, 2008), validada para o português em 2017, recebendo o título traduzido de Escore de Acesso Intravenoso Difícil (Freire, Arreguy-Sena, Müller, 2017).

O DIVA pode ser utilizado para evitar o número elevado de tentativas de inserção, sendo composto por variáveis de pontuação que devem ser somadas. Ainda, trata-se de um instrumento para auxiliar na tomada de decisão frente a escolha da veia que será cateterizada (Freire, Arreguy-Sena, Müller, 2017).

Este instrumento avalia os itens visibilidade e palpabilidade das veias, tonalidade da pele da criança, idade e prematuridade, sendo que crianças que obtenham 4 ou mais pontos neste escore terão 50% a mais de probabilidade de insucesso na cateterização na primeira tentativa (Freire, Arreguy-Sena, Müller, 2017). A INS recomenda o uso deste score, porém caso

a pontuação seja maior que 4 deve-se buscar alternativas para maior sucesso da CIP, como uso de luz infravermelha e ultrassom para maior sucesso da inserção do CIVP (Nickel *et al.*, 2024).

A visibilidade e a palpabilidade da veia são fatores que facilitam o sucesso da cateterização, pois o profissional sabe exatamente onde inserir a agulha. Peles mais claras apresentam rede venosa mais visível. Veias não visíveis e não palpáveis necessitam de recursos adjuvantes para melhor localização, evitando diversas tentativas, o que causa dor, estresse, traumas psicológicos, lesões na pele e rede venosa local (Freire, Arreguy-Sena, Müller, 2017). Cabe destacar que este instrumento será utilizado nesta pesquisa, pois dá subsídios para melhor avaliação da rede venosa da criança.

Como todo procedimento invasivo, o CIP pode apresentar complicações durante a inserção, manutenção e retirada, devendo estas serem prevenidas ou tratadas assim que identificadas. As principais complicações referem-se a flebites, infiltração, extravasamento, injúria do nervo, obstrução, ruptura, embolismo, trombose, dano na pele e dor (Nickel *et al.*, 2024).

Devido a todas as dificuldades destacadas relacionadas ao CIP em crianças, incentiva-se a busca constante por inovação. Além disso, é fundamental levar em consideração aspectos psicossociais, socioculturais e socioeconômicos durante a inserção e uso da terapia intravenosa periférica (Nickel *et al.*, 2024).

Este capítulo será subdividido em dor associada ao cateterismo intravenoso periférico em pediatria e comportamento da criança durante o cateterismo intravenoso periférico.

3.3.1 Dor associada ao cateterismo intravenoso periférico em pediatria

O CIP é um procedimento doloroso e estressante, especialmente em crianças (Gold *et al.*, 2021), como citado, sendo que a complicação mais frequente associada ao local de inserção é a dor (Walker *et al.*, 2023).

A dor é multidimensional portanto, não é possível tratá-la sem observar todas suas esferas. Terapias não farmacológicas funcionam muito bem para alívio da dor em crianças devido seu caráter lúdico e capacidade de imaginação das mesmas (Cohen, 2021).

De acordo com o conceito de dor, atualizado em 2020, pela *International Association for Study of Pain* (IASP), dor é “uma experiência sensorial e emocional desagradável associada a, ou assemelhando-se àquela associada a, dano real ou potencial nos tecidos” (Raja S *et al.*, 2021, p.1).

A IASP ainda complementa que a dor é uma experiência pessoal e subjetiva que sofre influência de elementos biológicos, psicológicos e sociais. A interpretação da dor varia de acordo com as vivências pessoais ao longo da vida, e geralmente possui caráter adaptativo (Raja *et al.*, 2021). Assim, a dor é uma experiência subjetiva, específica e individual para cada criança (Chan *et al.*, 2019).

Do ponto de vista fisiológico, a dor é desencadeada por injúria que libera substâncias halogênicas sintetizadas no local da lesão que estimulam nociceptores. O dano tecidual é percebido por terminais sensoriais na pele, projetando-se para a medula espinhal e por fim enviado para o córtex cerebral onde é interpretado. A nocicepção é a parte do processamento sensorial que lida com estímulos que provocam comportamentos reflexos, tendo como principal função a comunicação com o córtex cerebral sobre um estímulo prejudicial que pode danificar o corpo, desencadeando comportamentos reflexos, tendo objetivo de preservação da vida (Stevens, Hathway, Zempsky, 2021).

O processamento da dor em nível cerebral pode ser dividido em três redes distintas, a nocicepção, a atencional perceptiva e a afetivo-reavaliativa (Biggs *et al.*, 2016).

A primeira rede, a nocicepção, ocorre antes da percepção consciente, quando os sinais oriundos da medula espinhal são convertidos em sinais nervosos (transdução) transmitidos para o tálamo. A segunda rede refere-se a atencional perceptiva, que compreende regiões do córtex insular médio e anterior, córtex cingulado anterior, córtex pré-frontal e córtex parietal posterior, sendo a rede responsável por perceber a dor e alocar recursos de atenção. A terceira rede refere-se a afetivo-reavaliativa, envolvendo regiões do córtex orbito frontal cíngulo perigenúino e pré-frontal posterior anterolateral, a qual atribui valor emocional à sensação da dor, podendo inclusive modular a percepção da dor por meio do sistema modulador descendente da dor, com conexões diretas com área cinzenta periaquedutal (Biggs *et al.*, 2016).

Os autores destacam ainda a predominância de influências afetivas e cognitivas na percepção final da dor, desta maneira evidenciando a viabilidade de métodos não-farmacológicos e validação das emoções pessoais como maneira a reduzir a percepção e valor atribuído a percepção dolorosa (Biggs *et al.*, 2016).

Desde o início de seu desenvolvimento, a criança compreende o significado da dor (Mosiman, Pile, 2013). Por sua característica subjetiva, esta deve ser valorizada de acordo com o relato da pessoa, sendo que crianças maiores de 4 anos já conseguem verbalizar a intensidade da dor, diferenciando-a em pouca ou muita (Mosiman; Pile, 2013). Ainda como as crianças

dependem de outros para suas necessidades básicas, o contexto social é indispensável para compreensão e expressão da dor das mesmas (Stevens, Hathway, Zempsky, 2021).

Sendo assim, a experiência da dor na criança é diretamente afetada por seu estado emocional, temperamento, experiências anteriores, habilidades de enfrentamento a situações estressantes e sua interação com os pais (Stevens, Hathway, Zempsky, 2021).

Fisiologicamente, a criança ainda percebe a dor de maneira diferente do adulto, pois a estrutura e função cerebral e medular são modificadas no decorrer da vida e tem impacto direto na percepção da dor, influenciando a sensibilidade e o tipo de resposta a estímulos lesivos. Essas modificações ocorrem em todo sistema nervoso central e periférico, desde a inervação da medula espinhal e dos tecidos-alvo pelos neurônios sensoriais até a distribuição de receptores e enzimas, além da localização e função de sinapses, que se desenvolvem conforme a criança cresce. Desta maneira, a experiência a dor tende a ser mais intensa para crianças do que para adultos (Stevens, Hathway, Zempsky, 2021).

A dor é particularmente complexa para crianças com menos de 8 anos (Lambert *et al.*, 2020), devido às suas características de desenvolvimento, elas podem não distinguir entre dor e medo da dor. À medida que a criança amadurece, ela pode aprender a tolerar a dor de maneira mais eficaz ou desenvolver uma compreensão mais precisa de quando é apropriado expressar desconforto (Lambert *et al.*, 2020). Portanto, as estratégias de alívio da dor devem ser adaptadas ao estágio de desenvolvimento das crianças. A maioria das crianças pequenas demonstra desconforto que varia de moderado a grave durante esses procedimentos, devido ao medo associado ao procedimento e à própria dor (Stevens, Hathway, Zempsky, 2021).

Embora a dor do CIP seja aguda e momentânea (Sallum *et al.*, 2010), esta não deve ser desvalorizada, pois causa sofrimento e estresse para as crianças (Basak *et al.*, 2020; Chen *et al.*, 2020). É importante salientar que o tratamento da dor é um direito humano fundamental (Brennan, 2007).

Como consequência do tratamento inadequado da dor durante o CIP, tem-se desenvolvimento de fobia a agulhas (McLenon and Rogers, 2019). Revisão sistemática (McLenon and Rogers, 2019) estima que de 20 a 50% dos adolescentes apresentam medo ou fobia associada a agulhas, resultando na relutância em realizar procedimentos como coleta de sangue, injeções de insulina e tratamentos odontológicos. Este fato acarreta prejuízos em tratamentos de saúde, com complicações adicionais impactando negativamente a adesão aos cuidados de saúde (McLenon and Rogers, 2019).

No contexto hospitalar, a literatura tem demonstrado que a dor durante a inserção do CIVP é subestimada (Chan *et al.*, 2019; Truchot *et al.*, 2019), com os profissionais de saúde concentrando-se em aspectos técnicos em vez da experiência das crianças. Devido a isso, crianças que recebem cuidados hospitalares estão em alto risco de experimentar dor física e estresse relacionados a procedimentos inadequadamente gerenciados com agulhas (Eccleston *et al.*, 2020). A literatura também demonstra que a dor associada ao CIP é subtratada, especialmente em lactentes, crianças com déficit cognitivos, como autismo, e crianças em países de baixa renda e desenvolvimento (Krauss *et al.*, 2016).

Dessa forma, os profissionais podem subestimar a sensibilidade à dor de uma criança, potencialmente resultando em danos físicos e emocionais (Trottier *et al.*, 2019), e às vezes recorrendo a técnicas ultrapassadas, como contenção física (Chen *et al.*, 2020). Devem-se evitar as restrições físicas, exceto em casos justificados nos quais o comportamento interfira no tratamento. Mesmo assim, deve-se optar pela forma menos restritiva de contenção (Nickel *et al.*, 2024).

Assim, conclui-se que o controle da dor durante o CIP é essencial para o bem-estar e o conforto das crianças, não subestimando o impacto físico e emocional que o mesmo pode causar. Portanto, é recomendado que profissionais de saúde adotem abordagens multifacetadas garantindo uma experiência mais positiva e contribuindo para o tratamento adequado e seguro.

3.3.2 Comportamento da criança durante o cateterismo intravenoso periférico

A doença e a necessidade de hospitalização podem ser os primeiros desafios que uma criança enfrenta durante um processo de adoecimento. Durante a hospitalização, procedimentos com agulhas são frequentes, muitas vezes ocorrendo mesmo em um único atendimento na emergência. Estes procedimentos podem ser assustadores e dolorosos, resultando em respostas emocionais e comportamentais nas crianças (Piskorz, Czub 2018; Basak *et al.* 2020; Chen *et al.* 2020; Cohen, 2021), incluindo manifestações de ansiedade, medo, agitação e resistência ao procedimento (Hockenberry; Rodgers; Wilson 2023).

Existe associação entre o aumento do medo e aumento na percepção da dor, sendo uma relação bidirecional, onde cada um influencia a percepção do outro. Como já citado anteriormente, o medo de agulhas pode causar ansiedade, síncope vasovagal, evitação de serviços de saúde e fobias (Cohen, 2021; McMurtry *et al.*, 2015). Ainda, a idade mais jovem está associada maior catastrofização da dor (Markfelder; Pauli, 2020).

De acordo com os autores da primeira versão da Observational Scale of Behavioral Distress (OSBD), crianças expressam suas emoções por meio de comportamentos além das palavras (Elliot, 1987). O medo, ansiedade e a dor são difíceis para a criança diferenciar e expressar. Assim, comportamentos relacionados a estas emoções incluem tentativas de esquiva motora, fuga, voz trêmula, rigidez muscular, gritos, choro e roer as unhas, entre outros (Elliott *et al.*, 1987).

As emoções experimentadas pela criança influenciam seu comportamento, sendo afetadas por vários fatores, como idade, experiências anteriores com doenças ou internações, habilidades de enfrentamento desenvolvidas e inatas, gravidade do diagnóstico e o suporte disponível (Hockenberry, Rodgers, Wilson, 2023). Durante a hospitalização, é comum que elas manifestem medo devido ao desconhecimento do ambiente, falta de informações e interações com a equipe de saúde.

De acordo com a idade e o desenvolvimento da criança, seu comportamento em relação à dor se modifica, como explicado a seguir:

- Crianças em idade pré-escolar frequentemente expressam-se com choros e gritos, verbalizações de “ai”, “au” e “dói”, debatem braços e pernas, tentam empurrar ou retirar o que está ocasionando a dor, não cooperam, verbalizam para que o procedimento termine, solicitam apoio emocional através de toque físico, agitação, sendo estes comportamentos presentes antes e durante o procedimento doloroso (Hockenberry, Rodgers, Wilson, 2023).

- A partir dos 6 anos, as crianças começam a desenvolver habilidades verbais expressando sua dor por meio da fala, descrevendo a localização, intensidade da dor além de suas emoções. Porém, ainda podem apresentar falas destinadas a ganhar tempo, como dizer "não estou pronto", ou comportamentos como rigidez muscular, punhos cerrados, ranger de dentes, tensão corporal, testa franzida, olhos fechados e membros contraídos e tensos. Nesta idade apresentam estes comportamentos com maior frequência durante o procedimento em si, e com menor frequência antes do procedimento (Hockenberry, Rodgers, Wilson, 2023).

- Com o desenvolvimento cognitivo e entrada na adolescência, os jovens expressam a dor de forma semelhante ao adulto, com vocabulário mais amplo, porém podem relutar em verbalizar medo ou dor por receio de parecerem vulneráveis ou infantis. Apresentam menor vocalização e menor resistência física do que crianças menores, porém ainda apresentam tensão muscular (Hockenberry, Rodgers, Wilson, 2023).

O medo e a dor durante procedimentos com agulhas tendem a diminuir à medida que as crianças crescem, uma vez que o desenvolvimento cognitivo impacta sua capacidade de

compreender o contexto da dor. Estudos como o de McMurtry *et al.*, (2015) destacam que comportamentos negativos se tornam menos frequentes com o amadurecimento cognitivo, o que está alinhado com a teoria de Jean Piaget (1999) sobre o desenvolvimento cognitivo infantil. Crianças com 7 anos ou mais demonstram uma compreensão mais lógica e realista dos procedimentos, o que contribui para a redução do medo e da ansiedade diante de procedimentos dolorosos (Elliot, 1987). Além disso, a expectativa de gratificação e a conclusão do procedimento levam as crianças mais velhas a controlar seus impulsos, inibindo respostas comportamentais mais extremas (McMurtry *et al.*, 2015).

Comportamentos usualmente observados durante procedimentos dolorosos são descritos na OSBD e referem-se a busca por informações, resistência verbal, verbalização de medo, verbalização de dor, busca por suporte emocional, chorar, gritar, resmungar, rigidez, comportamento de recusa, contenção, debater-se e comportamento nervoso (Elliot, 1987; Oliveira *et al.*, 2017). Com base nesta escala, estes comportamentos foram avaliados neste estudo.

A OSBD tem o título em português Escala de Observação de Estresse Comportamental. O termo estresse comportamental foi traduzido do termo *distress* na Adaptação Cross-Cultural da OSBD (Oliveira *et al.*, 2017).

A OSBD é uma escala observacional que descreve comportamentos durante procedimentos dolorosos e originalmente quem a aplica observa e registra a cada 15 segundos a presença ou não do comportamento. A intensidade é mensurada entre 0 a 4. Quanto maior o escore, maior o estresse. Variáveis desta escala foram utilizadas neste estudo para avaliar o comportamento das crianças durante o CIP.

Esta escala foi elaborada em 1983 por Jay *et al.*, (1983), contendo 11 itens e foi validada em 1987, por Elliott *et al.*, (1987), sendo retirado três (3) itens. Em 2017 foi traduzida para o português brasileiro por meio de um estudo metodológico de adaptação transcultural por Oliveira *et al.* (2017). E, utilizada na íntegra na Tese “Avaliação da dor e do estresse em crianças hospitalizadas em Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica”, em 2018 (Oliveira, 2018).

Embora emoções e comportamentos negativos sejam comuns, crianças ainda podem apresentar comportamentos colaborativos. Antes do procedimento começar, é comum observar comportamentos de interação verbal ou conversas sociais, já que a criança está antecipando o que vai acontecer e pode estar nervosa ou preocupada com a dor que pode sentir. Já durante a execução do procedimento, os comportamentos verbais tendem a diminuir, sendo que a criança pode exibir comportamentos de aceitação e respostas reflexas (Junior, 2001).

A relação entre o estresse e o medo de agulhas revela a complexidade das respostas emocionais e fisiológicas diante de procedimentos. A compreensão desses fenômenos é fundamental para o cuidado integral, onde seja possível melhorar a experiência do paciente e otimizar o resultados clínicos, realizando o CVIP de forma mais segura (McMurtry *et al.*, 2015; Cohen, 2021).

A menos que o procedimento a ser executado seja uma emergência, as crianças precisam participar de seus cuidados para manter uma sensação de controle sobre seu corpo e sua saúde (Hockenberry, Rodgers, Wilson, 2023). Assim, para obter acesso venoso periférico com segurança e considerando seus possíveis efeitos emocionais negativos, como já citado, é recomendado também preparar a criança para o procedimento, com estratégias que variam de acordo com a idade e estágio de desenvolvimento (Santos *et al.*, 2021). Desta maneira, orientações claras e comunicação aberta ajudam a criar um ambiente mais tranquilo e a oferecer suporte à criança e sua rede de apoio. A colaboração efetiva entre profissionais de saúde e familiares contribui para uma experiência mais positiva e menos estressante para a criança (Stevens, Hathway, Zempsky, 2021).

Também é importante incluir os pais ou cuidadores no processo, fornecendo informações realísticas sobre o que esperar durante o CIP e a potencial dor, desconforto e estresse durante o procedimento. Esse envolvimento permite que os responsáveis compreendam os comportamentos da criança e promovam apoio emocional durante o processo, os envolvendo juntamente com a criança nas decisões em como acontecerá o procedimento (Nickel *et al.*, 2024).

Portanto, é essencial o preparo da criança, para que ela tenha um nível de compreensão adequado sobre o que irá acontecer consigo. O Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) por meio da Resolução nº 546, de 9 de maio de 2017 (COFEN 2017) e Sociedade Brasileira de Enfermeiros Pediatras (Gaiva *et al.*, 2020) indicam que uma forma de preparo da criança é o Brinquedo Terapêutico (BT).

O brincar é importante para o desenvolvimento humano, sendo que a criança utiliza o lúdico e o brincar para compreender o ambiente ao seu redor, estimulando o crescimento emocional e cognitivo (Koury; Wanderley, 2023).

O BT é uma técnica que utiliza o lúdico e o brincar, porém de maneira estruturada e com objetivos definidos. Esta técnica auxilia as crianças a explorarem suas experiências de saúde, reduzindo a intensidade dos sentimentos negativos. Isso permite que elas escapem do

ambiente real para lugares de fantasia, segurança e conforto que elas mesmas criam e controlam, e a partir disto desenvolvem resiliência para superar adversidades (Mandetta *et al.*, 2023).

É comumente empregado para crianças entre 3 e 12 anos de idade, respeitando a motricidade e desenvolvimento cognitivo, e utiliza objetos que promovem o aspecto lúdico. Essa abordagem é conduzida de maneira organizada e engloba três tipos distintos de BTs, cada um com sua própria finalidade: o BT dramático é amplamente utilizado para facilitar a interação entre profissional e paciente; o BT instrucional é uma ferramenta educativa para auxiliar na compreensão de procedimentos específicos; e o BT capacitador de funções fisiológicas é projetado para ajudar a criança a se adaptar a novas etapas de desenvolvimento (Cintra, Silva, Ribeiro, 2006; Barroso *et al.*, 2020; Sousa, Vieira, Olivindo, 2023).

No caso do Brinquedo Terapêutico Instrucional (BTI) é possível reproduzir para as crianças e família todas as etapas de um procedimento que será realizado, utilizando os materiais e deixando a criança manusear e realizar os procedimentos em um brinquedo (Barroso *et al.*, 2020). Este possibilita à criança a oportunidade de conhecer o procedimento o qual será submetida dramatizando e manuseando os materiais que serão utilizados (Silva *et al.*, 2017; Koury; Wanderley, 2023).

O BTI destaca-se por auxiliar na diminuição do medo relacionado a procedimentos dolorosos, contribuindo para a melhoria da compreensão e envolvimento das crianças durante sua realização. Além disso, promove a interação e o diálogo entre profissionais de saúde, crianças e familiares, podendo reduzir a resistência por parte das crianças ao procedimento (Barroso *et al.*, 2020; Koury, Wanderley, 2023).

O CIP, como já mencionado anteriormente, é um procedimento que causa medo e ansiedade. Portanto, o BTI é indicado para que a criança possa aliviar a tensão e compreender o que irá acontecer, tendo relatos positivos em estudos anteriores em CIP (Lima *et al.*, 2015; Barroso *et al.*, 2020; Sousa, Vieira, Olivindo, 2023). Estudo verificou que as crianças familiarizaram-se com os materiais empregados na cateterização venosa e, também, reconhecem a necessidade de estarem hospitalizadas (Barroso *et al.*, 2020).

Dessa forma, o BTI foi selecionado neste estudo para preparar as crianças para o CIP, com e sem a utilização da RV, no intuito que a criança compreendesse ao procedimento que seria submetida.

Entretanto, respeitando o processo de desenvolvimento humano, para crianças em idade escolar e já alfabetizadas, é possível utilizar tecnologias educacionais como cartilhas instrucionais. Tratam-se de recursos visuais, com linguagem simples e são ilustrados com

desenhos lúdicos para facilitar a compreensão do conteúdo (Costa *et al.*, 2019; Santos *et al.*, 2021).

Estudos (Costa *et al.*, 2019; Esses *et al.*, 2019; Gomes e Silva *et al.*, 2020; Santos *et al.*, 2021) têm explorado o uso de cartilhas para diversos fins na área da saúde, como preparação para CIP, orientações sobre cuidados pós-intensivos e informações sobre doenças crônicas, demonstrando que o uso da cartilha pode melhorar o conhecimento sobre as condições de saúde da criança.

Por meio das gravuras e ilustrações presentes nas cartilhas, as crianças conseguem visualizar de forma mais clara o tema abordado, o que contribui para uma compreensão mais profunda do conteúdo. Esses recursos visuais estimulam a imaginação e a criatividade, tornando o aprendizado mais envolvente e interessante para as crianças (Santos *et al.*, 2021).

É importante que essas cartilhas sejam lidas em conjunto com a criança, permitindo que ela tenha liberdade para questionar e ter suas dúvidas respondidas. Dessa forma, o processo de aprendizagem se torna mais participativo e eficaz, preparando a criança para lidar com situações desafiadoras (Gomes e Silva *et al.*, 2020; Santos *et al.*, 2021).

Além disso, com isso, elas se sentem mais motivadas a participar ativamente do processo de preparação para procedimentos médicos, como o CIP, e adquirem uma maior sensação de controle sobre a situação, o que pode ajudar a reduzir a ansiedade e o medo associados ao tratamento (Gomes e Silva *et al.*, 2020; Santos *et al.*, 2021).

Desta maneira, a cartilha “*É hora de pegar a minha veia: o que eu faço?*” (ANEXO D) foi escolhida neste estudo por já ter sido validada por profissionais (Santos *et al.*, 2021) e familiares (Gomes e Silva *et al.*, 2020), tendo validade de conteúdo e aparência.

Estratégias de preparo a procedimentos de enfermagem possibilitam uma comunicação mais clara e auxiliam na compreensão de todo o processo de maneira lúdica, minimizando o medo do desconhecido possibilitando também a redução do estresse diante da realização de um procedimento invasivo (Koury; Wanderley, 2023). Assim, a cartilha instrucional e o BTI foram escolhidos como estratégias para preparar a criança para o CIP.

4 MÉTODO

4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

A pesquisa utilizou como delineamento o ensaio clínico randômico e paralelo, com dois grupos: grupo intervenção (GI), com RV como distração, no qual ORV foi utilizado durante o CIP; e, grupo de controle (GC), no qual o cuidado habitual foi empregado. Destaca-se que o cuidado habitual consiste no CIP rotineiramente realizado no Hospital pesquisado, sem método de distração, que será descrito no item 4.7.4 1-técnica para CIP.

Os ECR são estudos fundamentais para avaliações de efetividade, segurança e tolerabilidade de intervenções, sejam elas terapêuticas, profiláticas ou diagnósticas, abrangendo desde novos medicamentos, procedimentos cirúrgicos e outras propostas de mudança em condições de saúde específicas. O desenho metodológico desses estudos pressupõe um alto nível de rigor científico, visando alcançar resultados confiáveis e facilmente interpretáveis e replicáveis, minimizando assim as chances de erro (Pereira, 2021).

Neste tipo de pesquisa, um grupo de pessoas recebe uma intervenção, enquanto o outro grupo recebe o controle ou comparação, podendo ser um placebo ou outra atividade. Os participantes são alocados aleatoriamente, garantindo chances iguais de participar dos grupos (Pereira, 2021). Para a realização do ECR, foi previamente conduzido um estudo de viabilidade, sendo este o estudo piloto descrito no item 4.3.

O ECR foi registrado na Plataforma de Registro Brasileiro de Ensaio Clínico (ReBEC) sob código RBR-6254jmy e Universal Trial Number: U1111-1280-9762. Foram seguidas as diretrizes *Consolidated Standards of Reporting Trials* CONSORT 2010 Statement, que aborda as informações e detalhes necessários para a reprodução do estudo (Moher *et al.*, 2010).

Para elaboração do estudo piloto foram seguidas as diretrizes CONSORT 2010 *Statement: extension to randomized pilot and feasibility trials* (Eldridge *et al.*, 2016) e TIDieR (Template for Intervention Description and Replication) (Hoffmann *et al.*, 2004).

4.2 LOCAL E PERÍODO DO ESTUDO

A coleta de dados da pesquisa foi realizada entre os meses de setembro de 2021 a novembro de 2022, sendo o período entre setembro de 2021 e dezembro de 2021

correspondente ao estudo piloto e o período de fevereiro de 2022 a novembro de 2022, correspondente ao ECR em si.

O local escolhido foi um Hospital Infantil no Município de Joinville, com 616.317 habitantes, pertencente ao Estado de Santa Catarina (IBGE, 2022). Este Hospital atende a faixa etária de 0 a 15 anos, sendo que em alguns casos específicos, como cirúrgicos e emergência, são atendidos adolescentes até 18 anos. Foi fundado em 2008, atende exclusivamente do Sistema Único de Saúde (SUS) e conta com 106 leitos qualificados. É administrado pela Organização Social Hospital Nossa Senhora das Graças (HJAF, 2024).

É importante ressaltar, que foi realizado Doutorado Sanduiche, com o período de 6 meses na The University of Queensland, tendo como supervisora a Profa. Dra. Amanda Ullman por meio de financiamento da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) através do programa CAPES-PRINT, sob processo número CAPES-PRINT - 88887.716414/2022-00.

4.3 ESTUDO PILOTO

Estudo piloto é definido como um teste da pesquisa, realizado com uma escala reduzida de todos os procedimentos da amostra, sendo capaz de reproduzir a metodologia planejada (Zaccaron *et al.*, 2018).

É realizado para conduzir ECRs eficientes e eficazes, no intuito de verificar a viabilidade do estudo (Eldridge *et al.*, 2016). Ainda, reduzir erros nas estimativas de amostragem e investigar incertezas na execução dos passos de um ECR, uma vez que avalia a mesma população da qual o estudo principal será conduzido (Eldridge *et al.*, 2016).

Nesta pesquisa, o estudo piloto foi realizado entre setembro de 2021 e dezembro de 2021, como anteriormente referido, com intuito de realizar o cálculo da amostra do ECR, bem como também para adequações ou reformulações do instrumento de coleta de dados, proporcionando clareza no Protocolo da Pesquisa (APÊNDICE A).

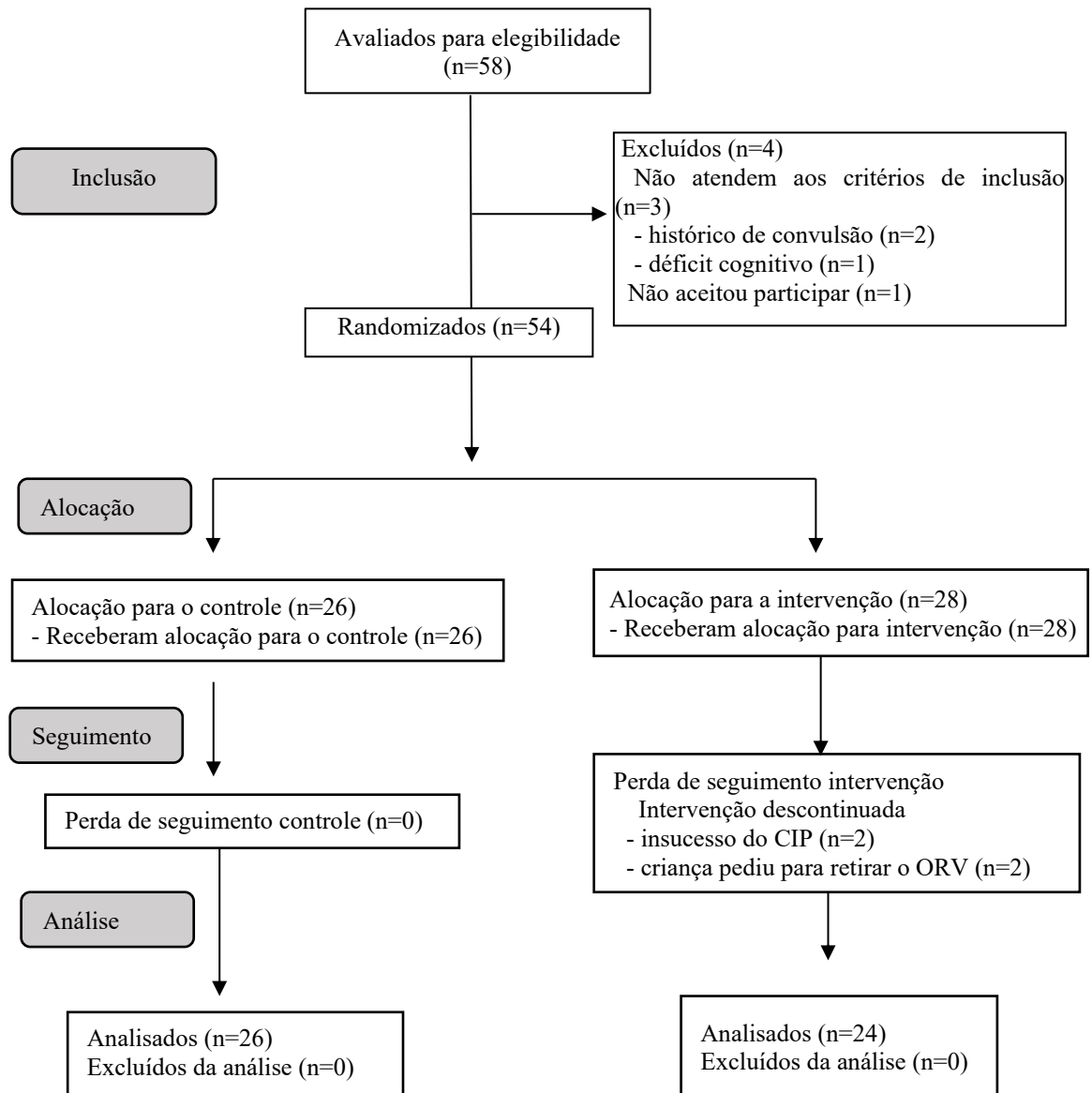
Ainda, foi avaliada a viabilidade do ECR, sendo considerados critérios e limites determinados com base em critérios utilizados em estudos pilotos anteriores em acesso vascular (Kleidon *et al.*, 2021; Pearse *et al.*, 2022), incluindo elegibilidade (>80% dos pacientes avaliados atendendo a todos os critérios de inclusão e sem critérios de exclusão); recrutamento (>80% dos pacientes elegíveis fornecendo consentimento informado); fidelidade ao protocolo (>90% dos pacientes randomizados recebendo a intervenção alocada); retenção (<5% dos

pacientes recrutados perdidos durante o acompanhamento ou retirando o consentimento); dados ausentes (<5% do total de dados de desfecho clínico incapazes de serem coletados); e, satisfação das crianças ao remover os óculos (>80% mantiveram os óculos até o final da intervenção). Também, foi avaliada a aceitabilidade dos vídeos pelas crianças.

A amostra do piloto foi definida por meio do estudo de Whitehead *et al.* (2016), no qual foi estabelecido um número mínimo de 50 participantes para reduzir estimativas imprecisas do tamanho da amostra. Assim, cinquenta e oito crianças foram avaliadas quanto à elegibilidade. Dessas, quatro não atenderam aos critérios de inclusão, portanto, 26 crianças foram alocadas para o grupo controle e 28 para o grupo de intervenção. A amostra foi finalizada quando o tamanho mínimo foi alcançado sem considerar as perdas no processo, totalizando 54 randomizados e 50 que completaram o protocolo do ECR, sendo 24 no grupo de intervenção e 26 no grupo controle, com quatro perdas no acompanhamento da pesquisa (Figura 1).

Quatro crianças foram perdidas no seguimento de intervenção, duas (2) devido a falha na cateterização após três (3) tentativas de inserção do CIVP, sendo medicadas com medicação intramuscular, e duas (2) crianças porque solicitaram a remoção ORV.

Figura 1 - Diagrama do fluxo das etapas do estudo piloto



Fonte: elaborado pela autora, conforme as diretrizes do CONSORT (Moher *et al.*, 2010; Eldridge *et al.*, 2016).

Após o estudo piloto ter sido realizado, o tempo de avaliação das variáveis de comportamento foi ajustado para iniciar desde que o profissional tocasse a criança para realizar a avaliação clínica, ao invés de iniciar apenas quando colocasse o garrote, como descrito no protocolo inicial. Ainda foi verificado que o estudo é viável e foi realizado o cálculo amostral para o ECR. Assim, pode-se ter mais detalhes de todo esse processo, no Artigo 2 desta Tese.

4.4 AMOSTRA

A amostra foi composta por crianças submetidas ao CIP no PS do referido Hospital. Foram convidadas a participar do estudo crianças que estavam em atendimento e que tinham entre 4 a 15 anos de idade incompletos.

Um cálculo de amostra para ECR deve estimar o número mínimo de participantes para conseguir identificar diferenças amostrais entre os grupos, com efeito significativo e poder estatístico capaz de rejeitar ou aceitar a hipótese nula (Sim & Lewis, 2012), sendo o número de participantes do estudo piloto maior que 50 para reduzir estimativas imprecisas para o tamanho da amostra (Whitehead *et al.*, 2016).

O tamanho do efeito foi informado por meta-análise prévia (Huang, 2022) e, em seguida, estimado por meio do estudo piloto, e o cálculo foi realizado utilizando a ferramenta OpenEpi (https://www.openepi.com/Menu/OE_Menu.htm).

Os resultados do estudo piloto mostraram 54% de relato de dor no GI e 69% de relato de dor no GC. Considerado um nível de significância de 5% e um poder do estudo de 80%, resultando em um tamanho do efeito de 1,5, o que exigiu uma estimativa de tamanho mínimo de 352 crianças para o ECR maior.

Foram considerados os seguintes critérios de inclusão das crianças:

- Ter idade entre 4 a 15 anos incompletos;
- Indicação eletiva de CIP com cateter sobre agulha;
- Estar consciente;
- Condições clínicas ou cirúrgicas estáveis.

Foram selecionadas crianças a partir dos quatro anos pois, as menores possuem limitação cognitiva para responder questionários e podem não ter habilidade para o uso do ORV (Mahoney, Almeida, 2005). Além do exposto, crianças entre 4 a 15 anos, segundo autores, possuem um alto nível de medo e insegurança sobre procedimentos de enfermagem no geral, sendo uma população altamente beneficiada por esse estudo (Wong, Lui, Choi, 2019).

Ainda, as indicações do CIP eletiva, nível de consciência e situações clínicas ou cirúrgicas estáveis garantem o uso adequado do ORV e a participação da criança na pesquisa.

Não foram incluídas na amostra as seguintes crianças:

- com déficit cognitivo;
- com doenças que afetam a sensibilidade à dor como defeitos da formação do tubo neural;

- necessidade de precaução de contato;
- com histórico de tonturas ou convulsões;
- desidratação severa;
- necessidade de coleta de sangue para exames laboratoriais antes da estabilização

e cobertura do CIVP.

Crianças com déficit cognitivo e com sensibilidade a dor alterada podem não se beneficiar do uso da RV, assim foi questionado ao responsável se a criança tinha alguma dificuldade ou atraso no desenvolvimento. E, essa informação foi confirmada com informações constantes no prontuário do paciente.

Para evitar contaminação cruzada através do ORV e para proteger os coletadores de dados não foram incluídas no estudo crianças com precaução de contato, conforme orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar do Hospital.

Ainda, crianças que apresentam desidratação severa causa diminuição do volume de sangue dentro do vaso, o que dificulta o CIP (Gorski *et al.*, 2021). Esse critério foi reconhecido por meio da avaliação registrada no prontuário do paciente por um enfermeiro ou médico.

As amostras sanguíneas, neste Hospital, são coletadas por laboratório terceirizado, sendo que quando realizada antes da primeira estabilização e cobertura do CIVP pode aumentar o tempo de procedimento, perda do acesso e interferir na avaliação das variáveis de tempo. Desta forma, foi também um critério de não inclusão.

Foram excluídas do estudo as seguintes crianças:

- que relataram mal-estar ou náuseas durante a coleta de dados;
- que solicitaram interromper o uso da RV;
- que mesmo após várias tentativas, não houve sucesso na inserção do CIP;
- que não finalizaram o questionário ou aplicação da escala.

4.5 RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO

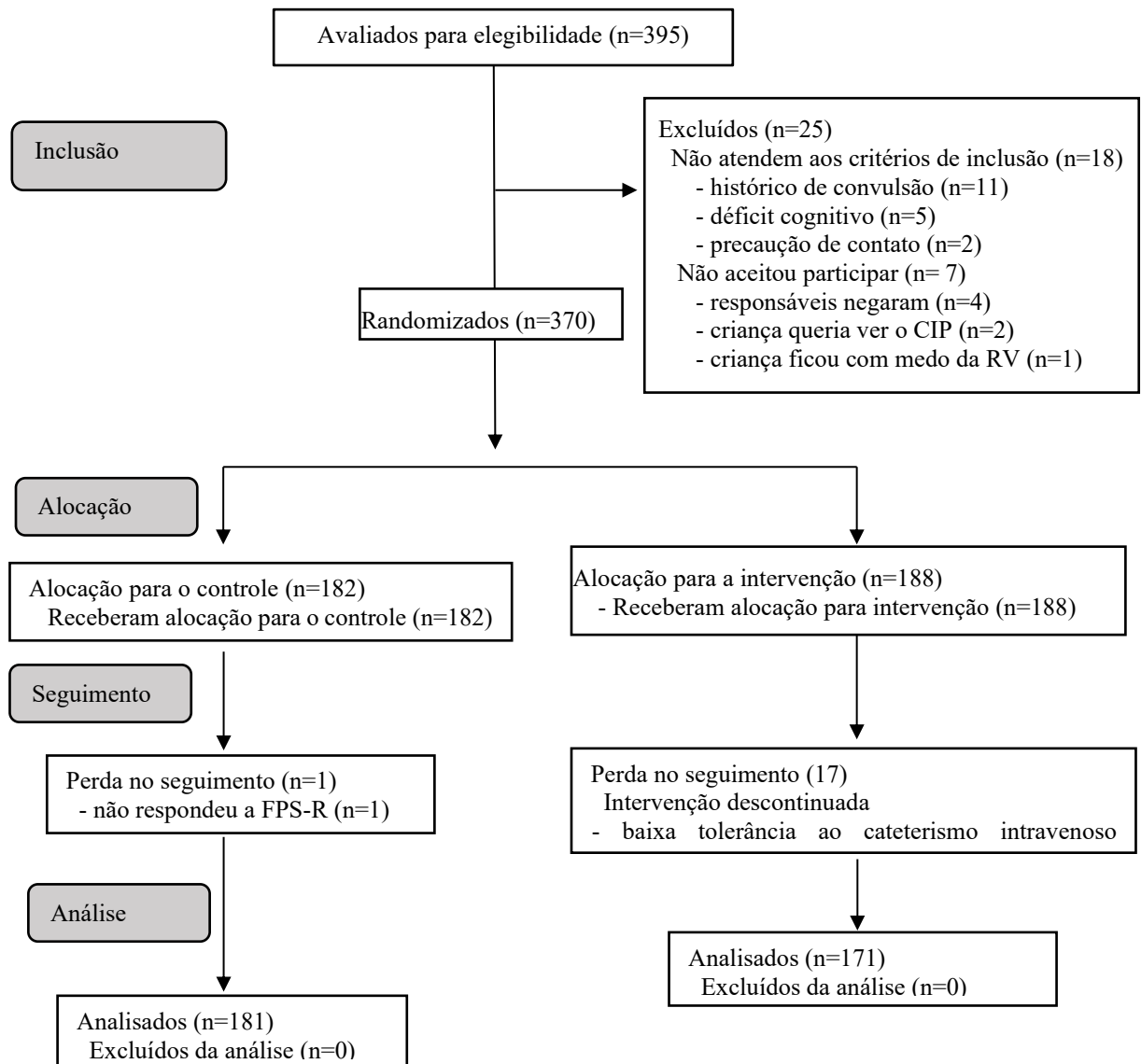
As crianças foram alocadas para um dos grupos: GI ou GC. Foi adotada a randomização por blocos (tamanho do bloco = 4) para alocar participantes nos grupos intervenção ou controle. As sequências de randomização foram estratificadas com base em faixas etárias, especificamente crianças entre 4 e 8 anos, e crianças entre 9 e 14 anos.

As crianças foram designadas aleatoriamente para o estudo, utilizando uma tabela gerada pelo Programa de Randomização RANDOM® (disponível em www.random.org). A lista

de randomização foi elaborada por um pesquisador externo. As informações sobre a alocação nos grupos de intervenção ou controle foram colocadas em um envelope opaco lacrado, que só foi aberto após o consentimento do participante. O cegamento em relação à intervenção não foi possível neste estudo devido à impossibilidade de ocultar o uso do ORV.

Abaixo, apresenta-se o fluxograma ilustrando como foi apresentado o processo de seleção das crianças participantes da pesquisa, desde o recrutamento até a análise dos dados (Figura 2), conforme recomendações do CONSORT 2010 (Moher, 2010).

Figura 2 - Diagrama do fluxo das etapas do ECR



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

4.6 VARIÁVEIS DO ESTUDO

As variáveis selecionadas para o estudo foram assim denominadas: variável intervenção, variável controle, variáveis para caracterização do profissional, variáveis de caracterização dos participantes e variáveis de desfecho. Sendo estas selecionadas com base em conhecimento clínico e em pesquisas anteriores de Van Loon *et al.* (2018); Gold, Mahrer (2018); Chan *et al.*, 2019; e Santos (2021).

4.6.1 Variável intervenção

A variável intervenção é o uso da RV como distração durante o CIP. A RV cria uma experiência imersiva ao simular estar em um local diferente, transportando a mente por meio da imaginação atuando como distração (Gold *et al.*, 2021). Neste estudo foi utilizada a RV por meio do ORV, o que possibilita isolar a visão da criança para apenas o vídeo que será mostrado.

No GI os participantes utilizaram um ORV 3D Warrior VR Glass JS (Figura 3) durante o CIP.

Figura 3 – Óculos de realidade virtual



Fonte: acervo da autora (2024).

Conforme o manual que acompanha o produto, este ORV permite a adaptação de smartphones entre 3,5'' e 6''; pesa 330 gramas; permite adaptação do foco por meio da posição da lente esférica; e, possui aberturas laterais que permitem adaptar *headphone*.

As Figuras 4 e 5 mostram duas crianças após a realização do CIP nesta pesquisa.

Figura 4 e 5: Criança utilizando RV após a realização do CIP, 2022.



Fonte: acervo da autora (2024).

Foi disponibilizado o mesmo vídeo para todas os participantes do GI, sendo que se trata de imagens de fundo do mar, 3D Ocean World: Underwater (Figura 6). Este vídeo foi escolhido por apresentar imagens calmas e interessantes para as idades deste estudo. Imagens de oceano já foram utilizadas em estudo com resultados positivos para distração e melhora no sucesso de coleta de amostras sanguíneas (Gerçeker *et al.*, 2018).

Além disso, tratando-se de um ensaio clínico, optou-se por utilizar o mesmo vídeo para todos os participantes, garantindo assim a padronização do experimento (Pereira, 2021). Dessa forma, qualquer mudança observada pode ser atribuída à intervenção e não a diferenças nos estímulos visuais ou auditivos. Ademais, variações nos vídeos poderiam provocar diferentes reações emocionais, dificultando a comparação entre as idades e os grupos. Ainda, com objetivo de evitar *cybersickness* neste estudo foi escolhido um vídeo com pouca movimentação da cabeça (Kemeny *et al.*, 2020).

As cenas marinhas eram acompanhadas por uma música relaxante, e o vídeo está disponível no Youtube (https://www.youtube.com/watch?v=--YmJPGeuL0&list=RD--YmJPGeuL0&start_radio=1&rv=--YmJPGeuL0&t=144) e foi editado para remover a publicidade. O vídeo teve duração de 3 minutos e foi repetido até a conclusão do procedimento,

que teve duração máxima de 502 segundos, evitando assim ainda efeitos posturais (Kemeny *et al.*, 2020).

A RV neste estudo foi fornecida aos participantes por meio de um ORV com *headphone* sem bloqueador de ruído, capturando o sentido da visão e audição da criança, porém ela ainda ouvia os sons ao redor que se sobressaíam a música no *headphone*.

Figura 6 - Imagem do vídeo 3D Ocean World: Underwater - VR Side By Side SBS Google Cardboard VR Box Gear Oculus Rift.



Fonte: adaptado de Youtube (2023).

4.6.2 Variável controle

Foi considerada como variável controle o cuidado habitual (Figura 7), que consiste no CIP rotineiramente realizado no Hospital pesquisado, sem método de distração. O método para cateterização será descrito no item 4.7.4 1-técnica para CIP.

Figura 7 - Profissional realizando CIP no grupo controle



Fonte: acervo da autora (2024).

4.6.3 Variáveis para caracterização dos profissionais

Foram consideradas variáveis para caracterização dos profissionais:

- turno de trabalho (descrito como manhã, tarde ou noite);
- categoria profissional (descrita como enfermeiro e técnico de enfermagem);
- sexo (descrito como feminino, masculino);
- idade (descrita em anos);
- carga horária acumulada (descrita como o número total de horas que o profissional trabalha por semana. Caso mais de um vínculo empregatício, foi somada a carga horária de todos, em números de horas);
 - número de horas que trabalha neste hospital (descrita como a carga horária relativa apenas ao hospital onde foi realizada a pesquisa, em números de horas);
 - tempo de atuação na área pediátrica (descrito como o número de meses e de anos que o profissional relatou trabalhar em pediatria);
 - trabalha em outro local (descrito como sim e não);
 - tempo de formação (descrito como o número de meses/anos desde que o profissional finalizou o Curso de Enfermagem ou o Curso Técnico em Enfermagem. Foi considerado o primeiro curso concluído);
 - tempo de trabalho no PS (descrito como o número de meses/anos que o profissional trabalha em qualquer Unidade PS);

- formação adicional (descrita como a formação de estudo, além da função que exerce no referido Hospital, como em nível técnico, superior, especialização, mestrado, doutorado ou pós-doutorado).

4.6.4 Variáveis para a caracterização dos participantes

Para a caracterização dos participantes, foram consideradas as variáveis relativas às condições demográficas, clínicas e do CIP. Estas variáveis foram selecionadas com base em conhecimento clínico e por meio de estudos de Van Loon *et al.* (2018); Gold, Mahrer (2018); Chan *et al.* (2019) e Santos (2021).

4.6.4.1 Variáveis demográficas e clínicas

Foram consideradas variáveis demográficas e clínicas:

- idade (descrita como a diferença entre a data de realização do CIP e de nascimento da criança, apresentada em anos e meses);
- sexo (descrito como feminino e masculino);
- diagnóstico de entrada no PS ou motivo da internação (descrito como o diagnóstico médico coletado através do prontuário do paciente. Foi apresentado por sistemas orgânicos);
- temperatura (descrita como a quantidade em graus Celsius que a criança apresentou na hora do CIP, sendo aferido imediatamente antes do procedimento.
- veia tortuosa: trajeto da veia a partir do ponto de inserção do CIPV (descrita como sim ou não). Considerou-se a avaliação do profissional que realizou a cateterização;
- visibilidade da veia (descrita como visível e não visível. Considerou-se a avaliação do profissional que realizou o CIP;
- palpabilidade da veia (descrita como palpável e não palpável. Considerou-se a avaliação do profissional que realizou o CIP;
- idade para o DIVA Escore (descrita como maior ou igual a 36 meses, entre 12 e 35 meses e maior que 12 meses);
- histórico de prematuridade (descrito como não prematuro e prematuro);
- tonalidade da pele, descrita como clara e escura. Considerou-se a avaliação do profissional que realizou o CIP;

- pontuação no Escore de Acesso Intravenoso Dificil (descrita como a soma dos pontos dados para cada variável que compõe o escore – visibilidade, palpabilidade da veia, idade, histórico de prematuridade e tonalidade da pele. A somatória da pontuação varia entre 0 (acesso intravenoso menos difícil) a 11 (acesso intravenoso mais difícil). Cada item recebe um valor entre 0 e 3, sendo que a pontuação 0 é dada para as características que facilitam o CIP sendo veia visível, palpável, crianças com idade maior ou igual a 36 meses, não prematuros, e pele de cor clara. A pontuação 1 é atribuída a idade entre 12 a 35 meses e pele de tonalidade escura. A pontuação 2 é para a veia não visível e não palpável, crianças com idade maior ou igual a 36 meses e pele de cor clara. Por sua vez, receberam pontuações 3, as crianças com histórico de prematuridade e os com idade menor do que 1 ano (Freire, Arreguy-sena, Müller, 2017).

4.6.5 Variáveis de caracterização do CIP

Foram consideradas variáveis de caracterização do CIP:

- calibre da agulha do cateter flexível (descrito como o número expresso em Gauges (G) do calibre do cateter, apresentado como 24 e 22G);
- veia de inserção do cateter (descrita como jugular externa D, metacarpais D, arco venoso palmar D, basílica do antebraço D, cefálica do antebraço D, intermédia do antebraço D, basílica mediana D, cefálica mediana D, intermédia do cotovelo D, basílica do braço D, cefálica do braço D, safena magna D, safena parva D, jugular externa E, metacarpais E, arco venoso palmar E, basílica do antebraço E, cefálica do antebraço E, intermédia do antebraço E, basílica mediana E, cefálica mediana E, intermédia do cotovelo E, basílica do braço E, cefálica do braço E, safena magna E, safena parva E);
- sucesso na primeira tentativa (descrito em sim ou não). O sucesso foi definido como a obtenção do acesso intravenoso na primeira tentativa, com retorno sanguíneo ao longo da cânula do cateter e infusão de 2ml de Cloreto de sódio a 0,9%, sem alteração na inspeção e palpação do sítio de inserção (Santos, 2021; Avelar, Peterlini, 2015)
- número de tentativas de CIP (descrito em números de vezes) e
- marca da agulha do CIVP flexível.

4.6.6 Variável de desfecho primário

- Nível de dor percebido pela criança submetida ao CIP por meio da pontuação na Escala FPS-R. A avaliação foi realizada a partir de duas palavras âncora "Sem dor" e "Pior dor sentida".

- Dor: Selecionada pelo valor numérico na Escala FPS-R descrito logo abaixo da face apontada pela criança, após a finalização do procedimento e retirada do ORV. Os valores são: 0, 2, 4, 6, 8 e 10 (Da Silva, Thuler, 2008).

Para análise de dados a variável dor foi categorizada como 0 e 2 para ausência de dor, 4 para dor leve, 6 para dor moderada, e 8 e 10 para dor intensa, como descrito no estudo de Tsze *et al.*(2018).

A redução da dor relatada pelas crianças foi interpretada como evidência da efetividade da RV como distração à dor.

4.6.7 Variáveis de desfecho secundário

- Comportamento da criança: para a mensuração deste desfecho foram utilizadas variáveis contidas na OSBD Oliveira *et al.*, (2017) e mais dois itens sobre contenção, observados em dois momentos: inspeção e inserção.

- Tempo da inspeção. Correspondeu desde o momento que o profissional tocava na criança para a avaliação clínica para escolha do vaso a ser cateterizado, correspondendo ao tempo A.

- Tempo de inserção, equivalente ao tempo B, correspondeu desde a inserção da agulha na pele da criança até a estabilização e cobertura após o sucesso da cateterização.

Caso mais de uma tentativa fosse realizada, o tempo A e tempo B eram novamente observados até a cateterização ser realizada com sucesso. Caso o comportamento estivesse presente, era descrito como sim, indiferente do número de tentativas. A variável tempo foi utilizada para observar o comportamento da criança no Tempo A e Tempo B.

As variáveis são descritas abaixo:

- busca por informações: qualquer questão formulada pela criança, sobre o procedimento. Descritos em sim ou não;

- resistência verbal: qualquer expressão verbal de resistência ao procedimento. Descritos em sim ou não;

- verbalização de medo: afirmação de estar apreensivo ou medo do procedimento.

Descritos em sim ou não;

- verbalização de dor: qualquer palavra que se refira à dor ou desconforto. Descritos

em sim ou não;

- suporte emocional: solicitações verbais ou não verbais de conforto físico ou

emocional. Descritos em sim ou não;

- chorar: presença de lágrimas ou sons não verbais característicos de choro.

Diferenciado em sim ou não;

- gritar: presença de sons não verbais de alta intensidade. Descritos em sim ou não;

- resmungar: expressão vocal em tom mais baixo, geralmente com maior duração.

Descritos em sim ou não;

- rigidez: tensão muscular clara em qualquer parte visível do corpo. Descritos em

sim ou não;

- comportamento de recusa: não aceita instruções de posicionamento. Descritos em

sim ou não;

- contenção: Criança foi restrita com pressão perceptível, como duas mãos no

membro a ser cateterizado. Descritos em sim ou não;

- se foi contida, quantas pessoas foram necessárias. Colocar em números a

quantidade de pessoas necessárias para conter a criança.

- debater-se: movimentos aleatórios, sem intenção de agredir quem está próximo.

Descritos em sim ou não;

- comportamento nervoso: qualquer sinal físico de ansiedade. Inclui roer as unhas,

respiração acelerada, inquietação do corpo, morder os lábios. Descritos em sim ou não.

4.7 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

Para a coleta de dados foram utilizados dois instrumentos: instrumento de coleta de dados de caracterização dos profissionais de enfermagem (Instrumento A) (APÊNDICE B); instrumento de caracterização da criança e do CIP (Instrumento B) (APÊNDICE C). Cabe destacar, que foram aplicados: Escore de Acesso Intravenoso Difícil (ANEXO A), FPS-R (ANEXO B) e variáveis da OSBD (ANEXO C) que estão inseridas no Instrumento B.

Foi realizado pré-teste nos instrumentos durante o estudo piloto para avaliar possíveis alterações, tendo como única alteração o controle de tempo, onde ele começou a ser utilizado

desde o início da avaliação clínica do paciente, e não mais ao colocar o garrote, como descrito no instrumento inicial.

4.7.1 Instrumento de Caracterização dos Profissionais

O Instrumento A corresponde a caracterização do profissional (APÊNDICE B), sendo que seus dados foram coletados imediatamente ao final do Treinamento sobre Cuidados Clínicos em Terapia Intravenosa Periférica, que será descrito no item 4.8.

Cada profissional foi identificado pela letra T e um número, em caso de Técnicos, e a letra E e um número em caso de Enfermeiro, para preservar o anonimato. Essa identificação foi utilizada em cada Instrumento B, para caracterizar o responsável pelo CIP, juntamente a cada criança participante. O número que acompanhava a Letra T ou E era um número sequencial, acompanhando a ordem em que o profissional foi incluído na coleta de dados.

O instrumento contempla variáveis de turno de trabalho, caracterização profissional, sexo, idade, horas trabalhadas, tempo de formação, tempo de trabalho em PS e tempo de trabalho com pediatria.

4.7.2 Instrumento de Caracterização da Criança e CIP

O Instrumento B (APÊNDICE C) corresponde a caracterização da criança e CIP, e foi utilizado desde o início do cateterismo até a finalização do procedimento. O mesmo foi dividido em caracterização do grupo, da criança e do CIP, variáveis comportamentais da Escala OSBD e duas escalas, sendo estas: DIVA score e FPS-R. Este instrumento contempla variáveis demográficas, variáveis clínicas, variáveis de caracterização do CIP, variáveis de desfecho primário e variáveis de desfechos secundários.

Assim, as escalas utilizadas estão descritas a seguir:

4.7.2.1 Escore de Acesso Intravenoso Difícil

Para avaliar a dificuldade da cateterização e complementar a caracterização da criança e da veia a ser puncionada, foi utilizada a versão adaptada transculturalmente e validada do DIVA, denominada em português como Escore de Acesso Intravenoso Difícil (ANEXO A).

Esta Escala define uma pontuação por meio de itens que envolvem visibilidade da veia, palpabilidade, idade da criança, histórico de prematuridade e tonalidade da pele. Estes fatores influenciam diretamente no sucesso do CIP, sendo que crianças que obtenham 4 ou mais pontos nessa Escala terão 50% a mais de probabilidade de insucesso na cateterização na primeira tentativa (Freire, Arreguy-Sena, Müller, 2017).

A somatória da pontuação varia entre 0 (acesso intravenoso menos difícil) a 11 (acesso intravenoso mais difícil). Cada item recebe um valor entre 0 e 3, sendo que a pontuação 0 é dada para as características que facilitam o CIP sendo veia visível, palpável, crianças com idade maior ou igual a 36 meses, não prematuros, e pele de cor clara. A pontuação 1 é atribuída a idade entre 12 a 35 meses e pele de tonalidade escura. A pontuação 2 é para a veia não visível e não palpável, crianças com idade maior ou igual a 36 meses e pele de cor clara. Por sua vez, receberam pontuações 3, as crianças com histórico de prematuridade e os com idade menor do que 1 ano (Freire, Arreguy-Sena, Müller, 2017).

4.7.2.2 Escala de Faces Revisada FPS-R

A FPS-R é uma Escala bem estabelecida, traduzida e validada para o português brasileiro por Silva e Thuler (2008). Ele varia de 0 a 10, com 10 indicando uma dor maior. É recomendado pela Iniciativa Pediátrica sobre Métodos, Medição e Avaliação da Dor em Ensaios Clínicos (PedIMMPACT) para crianças com mais de 4 anos, conforme McGrath *et al.* (2008). É de fácil manuseio para crianças e adolescentes, pois mostra desenhos de rostos com características diferentes de dor. Os participantes podem apontar a face impressa na escala que mais se identificam (Bussotti, Guinsburg, Pedreira, 2015).

Esta Escala é composta por seis faces, que correspondem desde ausência de dor até dor máxima relatada. Cada face é numerada logo abaixo, sendo pontuada entre 0 e 10. Sua versão completa está no ANEXO B.

No entanto, é importante salientar que a FPS-R se concentra no relato de criança como indicador da dor percebida. Assim, para complementar a FPS-R e obter uma avaliação mais abrangente da intensidade da dor, uma definição adicional baseada em Tsze *et al.* (2018) foi utilizada, incluindo categorias como "Sem Dor," "Dor Leve," "Dor Moderada" e "Dor Intensa" para análise dos dados. Essa abordagem permite uma avaliação mais abrangente dos diferentes níveis de intensidade da dor relatados pelas crianças participantes do estudo.

4.7.2.3 *Observational Scale of Behavioral Distress, OSBD*

A OSBD, em português Escala de Observação de Estresse Comportamental é uma escala observacional que descreve comportamentos de estresse e comportamento durante procedimentos dolorosos. Ela permite o registro de interação social com comportamentos das crianças, equipe de saúde e acompanhantes. Avalia os comportamentos a cada 15 segundos e os quantifica de 0 a 4.

Em 2017, foi traduzida para português brasileiro e retrotraduzida para o inglês, sua língua original, tendo sido publicada por Oliveira et al 2017, no artigo *Cross-cultural adaptation of distress assessment instrument in children undergoing painful procedures*. A autora utilizou a escala completa em sua tese intitulada: Avaliação da dor e do estresse em crianças hospitalizadas em Unidade de Terapia Intravenosa Pediátrica, defendida em 2018 (Oliveira, 2018).

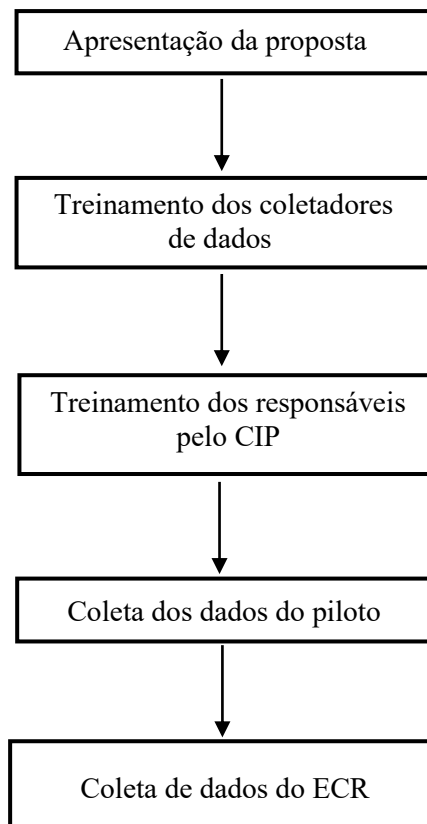
Para fins deste estudo, foram utilizados os itens originais da mesma durante a observação das crianças, que correspondem a 13 itens relacionados ao comportamento: busca por informações, resistência verbal, verbalização de medo, verbalização de dor, busca por suporte emocional, chorar, gritar, resmungar, rigidez, comportamento de recusa, contenção, debater-se e comportamento nervoso (Oliveira *et al*, 2017). Essas variáveis foram observadas duas vezes, nos tempos descritos no desfecho secundário: inspeção e inserção.

Foram avaliadas em sim ou não, que correspondem a presença ou ausência dos comportamentos (APÊNDICE C).

4.8 COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi dividida em cinco etapas: 1) apresentação da proposta de estudo; 2) treinamento dos coletadores de dados; 3) treinamento dos responsáveis pelo CIP; e, 4) coleta dos dados do piloto 5) coleta de dados do ECR maior, como representado na Figura 8:

Figura 8 - Diagrama do fluxo das etapas da coleta de dados.



Fonte: elaborado pela autora (2024).

4.8.1 Apresentação da Proposta de Pesquisa

A pesquisa foi apresentada para o Departamento de Pesquisa do Hospital, destacando os objetivos e a metodologia. Após, ser apresentada ao Coordenador de Enfermagem do Pronto Socorro, e, posteriormente, individualmente para cada Enfermeiro e Técnico em Enfermagem. Cabe destacar, que foi realizado um treinamento quanto ao CIP e aos que aceitaram participar foi solicitado assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) profissional (APÊNDICE D).

4.8.2 Treinamento dos Coletadores de Dados

Foram capacitados e treinados três (3) acadêmicos do Curso de Graduação em Enfermagem do Instituto Federal de Santa Catarina (IFSC), para auxiliar a pesquisadora principal na coleta de dados.

Os acadêmicos foram selecionados por meio de entrevistas onde foram questionados: interesse em pesquisa científica e disponibilidade de horário para pesquisa. Foram convidados para entrevista os alunos da 5ª fase do Curso de Enfermagem do IFSC que haviam participado do projeto de extensão intitulado “Realidade virtual e punção venosa periférica em crianças hospitalizadas”, realizado no semestre anterior. Este critério foi selecionado para garantir estudantes que tivessem experiência prévia com pediatria e realidade virtual. Os coletadores de dados também participaram do Treinamento sobre Cuidados Clínicos em Terapia Intravenosa Periférica.

Foi realizado um treinamento em campo, baseado no protocolo de Santos (2021), em sala reservada para a pesquisa no pronto socorro, onde foram abordados os seguintes temas:

- Ética em pesquisa científica.
 - TCLE para responsáveis (APÊNDICE E) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) (APÊNDICE F)
 - Ensaios clínicos randômicos.
 - Elegibilidade da criança seguindo os critérios de inclusão, não inclusão e exclusão.
 - Randomização e alocação no Grupo Intervenção (GI) ou Grupo Controle (GC).
 - Fluxograma CONSORT 2010.
 - Kit coleta de dados RV.
 - Preparo conforme a idade da criança e sua família, para o CIP com a utilização do brinquedo terapêutico instrucional (BTI) Santos (2021), e cartilha “É hora de pegar minha veia: o que eu faço?” (Santos et al 2021). (ANEXO D)
 - Verificação da temperatura.
 - RV e ORV procedimentos hospitalares, com foco em cateterismo intravenoso periférico.
 - Escalas utilizadas na pesquisa: DIVA score e FPS-R.
 - Instrumentos de coleta de dados.
- Após a explicação teórica, com duração aproximada de 45 minutos, houve a etapa prática, sendo realizada por meio de simulações realizadas pela Pesquisadora, contemplando as seguintes etapas:
- Inclusão, não inclusão e exclusão de participantes.
 - Explicação para os participantes e aplicação do TCLE e TALE.
 - Randomização e alocação, com abertura dos envelopes lacrados.

- Explicação do procedimento utilizando BTI e cartilha.
- Verificação da temperatura cutânea em região do lóbulo da orelha conforme rotina institucional

- Colocação do ORV, vídeo e áudio.
- Aplicação dos instrumentos de coleta de dados.

Todo o material necessário para a coleta de dados estava no “Kit coleta de dados RV”. Este Kit ficava na sala do Coordenador do PS e era retirado para uso durante a coleta de dados e devolvido ao final do período. O Kit utilizado foi o mesmo para o Estudo Piloto e para o ECR, sendo que os envelopes de randomização foram substituídos ao final do estudo piloto pelos da randomização realizada para o ECR. Os materiais de uso único como toucas, TCLE, TALE, instrumento de coleta de dados e cartilhas eram verificados e repostos diariamente pela pesquisadora principal, mantendo sempre em número mínimo de 20 unidades. Os envelopes de alocação estavam armazenados em uma caixa dentro do kit. O Kit continha:

- 100 Envelopes lacrados contendo a alocação dos grupos, sendo 50 GI e 50 GC, correspondentes ao estudo piloto, etapa que foi realizado este treinamento.
- Após a finalização do piloto, 540 Envelopes lacrados contendo a alocação dos grupos, sendo 270 GI e 270 GC, correspondentes ao ECR.
- 1 ORV.
- 1 Smartphone com vídeo “imagens do fundo do mar em 3D”.
- 1 Headphone com tecnologia bluetooth.
- 20 Toucas cirúrgicas.
- 1 Termômetro cutâneo.
- 1 Pasta com 20 cópias do TCLE, TALE e instrumentos de coleta de dados B e C.
- 1 Caneta.
- 1 Pasta com 20 cópias da cartilha “É hora de pegar minha veia: o que eu faço?”

(Santos *et al.*, 2021).

- 1 Pasta com planilha impressa intitulada “Fluxograma CONSORT”, para anotações diárias dos avaliados para elegibilidade, incluídos, alocados, excluídos e perdidos.
- 1 BTI – boneca Sorinho, 1 CIVP para manuseio, 1 rolo de esparadrapo, algodão, álcool, dupla via, seringa, garrote e luva.

Todos os coletadores de dados assinaram o Termo de Sigilo e Confidencialidade do Uso de Dados (APÊNDICE G), entregando no Departamento de Ensino e Pesquisa, visando o

uso adequado dos dados dos pacientes e comprometendo-se a utilizar esses dados apenas para fins específicos descritos neste projeto.

Após a realização do treinamento, a Pesquisadora acompanhou os coletadores durante todo o teste piloto. Durante a aplicação do estudo piloto os primeiros 20 procedimentos, sendo 10 procedimentos do GC e 10 do GC, foram realizados exclusivamente pela Pesquisadora, sem auxílio dos coletadores, no intuito de realizar com os mesmos a fixação do conteúdo realizados no treinamento. As demais coletas foram realizadas sob supervisão da Pesquisadora, realizando ajustes caso necessário. Os coletadores apenas iniciaram a coleta sozinhos após a finalização do estudo piloto.

Ainda, para garantir alta fidelidade à intervenção, foram implementadas estratégias que incluíram treinamento contínuo para a equipe, supervisão regular das sessões de intervenção e feedback fornecido aos coletadores. Além disso, a intervenção foi continuamente avaliada pelo pesquisador principal, com reuniões mensais para discutir progresso e desafios. Treinamento contínuo também foi fornecido à equipe de enfermagem sobre o protocolo de CIP. A Pesquisadora principal acompanhava pelo menos uma vez a cada 15 dias o coletor presencialmente, e ao final de cada turno de coleta, os coletores comunicavam quantas crianças haviam participado do estudo, se houve alguma dificuldade ou dúvida, as quais eram prontamente discutidas por aplicativo de mensagem instantânea.

4.8.3 Treinamento sobre Cuidados Clínicos em Terapia Intravenosa Periférica

Para fins de viabilidade deste projeto de pesquisa foi realizada qualificação sobre Cuidados Clínicos em Terapia Intravenosa. Os profissionais que realizavam a CIP no PS e setores de internação foram convidados a participar do treinamento sobre Cuidados Clínicos em Terapia Intravenosa Periférica. Para cada profissional participante foi solicitada a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – profissional. Cabe destacar, que este treinamento foi baseado no protocolo de Santos (2021).

Após o treinamento foi preenchido o Instrumento A, que corresponde a caracterização do profissional, sendo preenchido uma única vez com cada participante. Cada profissional foi identificado pela letra T e um número, em caso de técnicos, e a letra E e um número em caso de enfermeiro, para preservar o anonimato (APÊNDICE D).

Durante este treinamento foi padronizada a técnica de CIP, conforme padronização existente no Hospital, Protocolo da Pesquisa e atualizações com base na *Infusion Therapy*

Standarts of Practice (Gorski *et al.*, 2021), com duração aproximada de 90 minutos, e foi realizado em uma sala fornecida pelo Hospital. Foi utilizada como estratégia de ensino-aprendizagem aula expositiva e dialogada.

Durante 45 minutos, foram abordados aspectos teóricos do procedimento, apresentados em Programa Power Point® no computador portátil da pesquisadora.

Durante a etapa teórica (Santos, 2021) foram abordados os seguintes temas:

- Anatomia e fisiologia da rede vascular da criança.
- Avaliação clínica para escolha do acesso venoso.
- Criança com acesso intravenoso difícil e utilização do DIVA* escore.
- Cuidados clínicos de enfermagem na inserção do CIVP em crianças.
- Protocolo da pesquisa clínica sobre a CIP.
- Estratégias para o preparo de crianças e suas famílias para o CIP.

A segunda etapa foi em prática, realizada imediatamente após a finalização da etapa teórica e teve duração também de 45 minutos, com um simulador de baixa fidelidade modelo anatômico do braço que contemplou as seguintes etapas: avaliação clínica das condições da rede venosa da criança por meio do método tradicional, cateterização intravenosa periférica de acordo com a técnica descrita no item coleta de dados e avaliação do risco clínico de insucesso da cateterização intravenosa periférica por meio da utilização do DIVA Escore. Esta etapa também foi baseada no treinamento de Santos (2021). Este treinamento foi realizado à medida que os técnicos de enfermagem e enfermeiros estavam disponíveis durante o plantão, sendo liberados dois ou três por vez. O treinamento foi finalizado quando todos os profissionais dos turnos matutino e vespertino participaram. Assim que o treinamento foi finalizado, a coleta de dados iniciou.

4.8.4 Coleta de Dados

Após finalizada a etapa de treinamento com os profissionais de enfermagem, deu-se início a fase de coleta de dados. A coleta de dados do ECR era realizada diariamente nos turnos matutino e vespertino. Os coletadores iam todos os dias no turno vespertino, em uma escala organizada pela Pesquisadora principal e aguardavam a livre demanda de crianças submetidas ao CIP. E, a Pesquisadora comparecia diariamente no turno matutino para coleta de dados e ao menos uma vez a cada 15 dias no período vespertino para acompanhar os coletadores.

Os coletadores ou a Pesquisadora principal aguardavam a demanda na sala de medicação, e eram prontamente comunicados pelo técnico em enfermagem que iria administrar a medicação, assim que uma nova prescrição médica contendo medicação intravenosa era liberada para o técnico em enfermagem. As crianças poderiam estar na sala de medicação ou sala de observação. Neste momento, as crianças e seus responsáveis que atendiam aos critérios de inclusão eram convidados a participar da pesquisa. Após o aceite, assinaram o TCLE – responsáveis e o TALE quando aplicável.

Assim, foi orientado a criança e a família a necessidade de receber medicações por via intravenosa, e, explicando como o procedimento seria realizado por meio do BTI (Santos, 2021; Mandetta, 2023) ou Cartilha Instrucional (Santos *et al.*, 2021) a criança. Após a realização do preparo, o envelope de randomização era aberto juntamente a criança e seu responsável, identificando o grupo que foi alocada.

Abaixo se descreve a técnica para o CIP com base no Protocolo Institucional, (Basak, Duman, Demirtas *et al.*, 2020 e Gorski *et al.*, 2021); a Intervenção realizada com o GI; e, a Intervenção realizada com o GC. Técnica para CIP (APÊNDICE A item 2). Este protocolo estava fixado na parede da sala de medicação.

Materiais: bandeja, fita adesiva microporosa e esparadrapo, equipo de duas vias pediátrico, 1 seringa de 3ml, 1 agulha 40x12, 1 Soro Fisiológico 0,9% (SF 0,9%) de 3ml, CIV compatível com o calibre da veia da criança, luvas de procedimento, Álcool 70% para antissepsia, garrote e tala quando necessário.

- lavar as mãos;
- organizar o material;
- preencher o extensor intermediário de duas vias com SF 0,9% e deixar a seringa acoplada, para realizar o teste de sucesso;
- posicionar a criança confortavelmente;
- observar o local de inserção do CIVP, caso esteja visivelmente sujo, realizar higiene com água e sabão;
- higienizar as mãos;
- colocar luvas de procedimento;
- fazer um torniquete entre 5-12cm acima da veia selecionada;
- palpar a veia;

- escolher o CIVP acordo com o calibre da veia. Em crianças devem ser priorizados 24 e 22G, pois representam o menor risco de infecções e danificam menos o vaso sanguíneo por manter fluxo sanguíneo ao redor do cateter, acarretando maior durabilidade;
- passar solução asséptica – Álcool 70% e aguardar secar;
- pressionar a veia 3-5cm abaixo de onde for inserir o CIVP para estabilizar e esticar a pele para baixo;
- posicionar o CIVP horizontalmente com bisel voltado para cima e inserir a agulha gentilmente na pele, empurrando a parte plástica para dentro da veia;
- em caso de suspeita de dano em algum nervo periférico (relato de dor extrema na inserção, dormência ou formigamento) retirar imediatamente o CIVP;
- observar capacidade de infundir 2ml de SF 0,9% sem sinais de comprometimento da veia cateterizada, avaliando permeabilidade, resistência ao infundir a solução salina e presença de edema. Em caso de insucesso retirar imediatamente o CIVP;
- estabilizar o CIVP na pele com fita microporosa.
- após a estabilização e cobertura, utilizar uma tira de esparadrapo fina com a parte adesiva voltada para cima, envolvendo a parte colorida do CIVP e o extensor intermediário de duas vias, assegurando sua fixação.
- fixar um esparadrapo sobre o extensor intermediário de duas vias com identificação o profissional data e hora do CIP.
- colocar tala em caso de criança agitada ou com risco de retirada do CIVP.
- organizar os materiais;
- lavar as mãos.

Todas as crianças tiveram a mesma técnica de CIP, porém o GI utilizou o ORV, enquanto o GC não. Entretanto, visando que todas as crianças tivessem acesso a um cuidado diferenciado, após a finalização o procedimento no GC o ORV foi fornecido para que as crianças utilizassem com fim exclusivo de diversão.

4.8.4.1 - Intervenção realizada no GI:

A Intervenção no GI foi realizada com a utilização do ORV. Neste momento foi explicado sobre o ORV e a possibilidade de retirá-lo caso sentisse algum mal-estar. Cabe destacar, que para o procedimento de CIP seguiu-se o item 1, anteriormente citado.

Enquanto o profissional da Instituição organizava os materiais para o CIP, a Pesquisadora ou Coletadores de dados seguiram o procedimento padronizado descrito a seguir (APÊNDICE A item 2):

- Preencher no instrumento de coleta de dados (APÊNDICE C) as variáveis demográficas e clínicas correspondentes a idade em anos e meses, sexo e diagnóstico;
- lavar as mãos;
- preparar o vídeo e adaptar o *smartphone* no ORV;
- higienizar as mãos;
- verificar a temperatura cutânea da criança no lóbulo da orelha e anotar no instrumento de coleta de dados;
- colocar touca cirúrgica na criança para evitar contaminação cruzada;
- colocar o ORV na criança;
- iniciar o vídeo 3D Ocean World: Underwater;
- questionar se a criança está confortável;
- iniciar o procedimento de CIP, de acordo com o item 1 (pelo profissional de enfermagem)

Foram realizadas duas avaliações do comportamento da criança neste estudo, considerando: Tempo A (inspeção). Após ajuste realizado no estudo piloto, o tempo de inspeção foi considerado desde que o profissional tocava na criança para avaliá-la, sendo iniciada a observação neste momento até o momento imediatamente anterior a inserção da agulha na pele da criança. Caso mais de uma tentativa fosse realizada, o tempo A era novamente observado para uma nova avaliação clínica. Tempo B (inserção), foi considerado quando o profissional inseria o CIVP na pele da criança até a primeira fixação em caso de sucesso na inserção. Em caso de sucesso, independentemente do número da tentativa, assim que era realizada a primeira fixação com fita microporosa era encerrado o tempo de inserção.

- Observar os comportamentos da criança no tempo A e registrar no instrumento de coleta de dados (APÊNDICE C);
- Observar os comportamentos da criança no tempo B e registrar no instrumento de coleta de dados (APÊNDICE C);
- Questionar o profissional sobre as informações contidas no DIVA (ANEXO A) para preenchimento desta escala, em todas as tentativas de CIP, registrando a tentativa ao qual se obteve sucesso;

- Anotar no instrumento de coleta de dados (APÊNDICE C) as variáveis referentes a nome da veia de inserção do CIVP da tentativa que se obteve sucesso, número de tentativas e marca da agulha do CIVP flexível;
- Retirar o ORV da criança;
- questionar a criança sobre seu nível de dor na hora da inserção de acordo com a Escala FPS-R (ANEXO B) e anotar no item B.25;
- Retirar e desprezar a touca descartável da criança;
- Elogiar a criança quanto a sua bravura;
- Agradecer a participação na pesquisa;
- Higienizar o ORV com Álcool 70% após cada utilização;
- Lavar as mãos.

4.8.4.2 – Intervenção realizada no GC

A Intervenção no GC seguiu a prática clínica já realizada no referido PS, ou seja, o cuidado habitual durante o procedimento, como rotineiramente realizado. Para o procedimento de CIP se seguiu o item 1, anteriormente citado.

Neste momento também foi explicado que devido a mesma ter sido alocada para o grupo controle, iria brincar com o ORV após a finalização do CIP, como uma forma de agradecimento e diversão, não considerado como dado para a pesquisa.

Assim, enquanto o profissional da Instituição organizava os materiais para o CIP, a Pesquisadora ou Coletadores seguiram com o procedimento padronizado descrito a seguir:

- Preencher no instrumento de coleta de dados (APÊNDICE C) as variáveis demográficas e clínicas correspondentes a idade em anos e meses, sexo e diagnóstico.
- Lavar as mãos;
- Questionar se a criança está confortável;
- Verificar a temperatura cutânea da criança no lóbulo da orelha e anotar no instrumento de coleta de dados;
- Iniciar o procedimento de CIP, de acordo com o item 1 (pelo profissional de enfermagem).

Foram realizadas duas avaliações do comportamento da criança neste estudo, considerando: Tempo A (inspeção). Após ajuste realizado no estudo piloto, o tempo de inspeção foi considerado desde que o profissional tocava na criança para avaliá-la, sendo iniciada a

observação neste momento até o momento imediatamente anterior a inserção da agulha na pele da criança. Caso mais de uma tentativa fosse realizada, o tempo A era novamente observado para uma nova avaliação clínica. Tempo B (inserção), foi considerado quando o profissional inseria o CIVP na pele da criança até a primeira fixação em caso de sucesso na inserção. Em caso de sucesso, independentemente do número da tentativa, assim que era realizada a primeira fixação com fita microporosa era encerrado o tempo de inserção.

- Observar os comportamentos da criança no tempo A e registrar no instrumento de coleta de dados (APÊNDICE C);
- Observar os comportamentos da criança no tempo B e registrar no instrumento de coleta de dados (APÊNDICE C);
- Questionar o profissional sobre as informações contidas no DIVA (ANEXO A) para preenchimento desta escala, em todas as tentativas de CIP, registrando a tentativa ao qual se obteve sucesso;
- Anotar no instrumento de coleta de dados (APÊNDICE C) as variáveis referentes a nome da veia de inserção do CIVP da tentativa que se obteve sucesso, número de tentativas e marca da agulha do CIVP;
- Questionar a criança sobre seu nível de dor na hora da inserção de acordo com a Escala FPS-R (ANEXO B) e anotar no item B.25;
- Elogiar a criança quanto a sua bravura;
- Agradecer a participação na pesquisa;
- Lavar as mãos.

4.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados foram analisados com Statistical Package for the Social Science (SPSS) 25.0 (SPSS, Inc, Chicago, Illinois) e a Ferramenta OpenEpi. Os dados descritivos foram resumidos como média e desvio padrão (DP) para variáveis contínuas e frequência para variáveis categóricas. Assumindo um tamanho de amostra grande, é razoável supor normalidade, sendo utilizado um Teste t para comparar médias entre os grupos de Intervenção e Controle para dados normalmente distribuídos (apresentados como diferença média e intervalo de confiança de 95%).

Na análise univariada, foram estimados o Risco Relativo (RR) e os Intervalos de Confiança (IC) de 95% para verificar a associação entre as variáveis de exposição e o desfecho primário. A significância foi determinada usando o Qui-quadrado de Pearson ou testes exatos

de Fisher com um nível de significância de 5% (valor $p \leq 0,05$). Além disso, foram utilizados testes de Kruskal-Wallis para analisar as variáveis de nível de dor. Adicionalmente, foi aplicada uma correção de Bonferroni para comparações múltiplas.

Além disso, foram realizadas análises post-hoc para examinar a associação entre o desfecho de dor e as variáveis de caracterização dos participantes relacionadas ao desfecho de dor além da intervenção. Estas variáveis foram selecionadas com base no conhecimento clínico e em pesquisas anteriores de Van Loon *et al.* (2018); Gold, Mahrer (2018); Chan *et al.*, (2019) e Santos (2021) e foram analisadas com o teste Qui-quadrado de Pearson e o teste exato de Fisher.

4.10 DESFECHOS

Desfecho primário: espera-se que a partir da utilização da RV haja distração à dor da criança submetida ao CIP, com valores menores na Escala de FPS-R comparados ao GC.

Desfecho secundário: espera-se redução de comportamentos relacionados à dor, avaliado por meio de variáveis da OSBD, assim apresentando maior frequência da ausência dos comportamentos observados nessa escala.

4.11 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

Este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Regional Hans Dieter Schmidt/SES/SC e aprovado sobre CAAE 51948421.2.0000.5363 (ANEXO E).

Durante todas as etapas de elaboração e execução deste estudo, os aspectos éticos da pesquisa foram considerados e respeitados conforme recomenda resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS)/Ministério da Saúde (MS) – Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa em Seres Humanos, que garante autonomia, anonimato, sigilo, beneficência, não maleficência e justiça social ao participante (Brasil, 2012).

Após a aprovação, a Pesquisadora Patrícia Fernandes Albeirice da Rocha realizou contato com a chefia da unidade, no intuito de explicar o projeto.

Para os possíveis participantes foram explicados os objetivos do estudo, justificativa e metodologia, para então convidá-los a participar.

As crianças alfabetizadas foram convidadas a assinar o TALE (APÊNDICE F) juntamente com seus responsáveis a assinar o TCLE (APÊNDICE E). Também foram

convidados a participar da pesquisa os profissionais de enfermagem que estavam de plantão e que realizaram o procedimento de CIP, sendo também convidados a assinar o TCLE (APÊNDICE D). Cabe destacar, que somente participaram do estudo, aqueles que após a explicação assinaram o TCLE.

Visando o adequado uso de dados do hospital e seus pacientes, todos os coletadores de dados assinaram o Termo de Sigilo e confidencialidade do Uso de Dados (APÊNDICE G), entregando no Departamento de Ensino e Pesquisa, comprometendo-se a utilizar esses dados apenas para fins específicos descritos neste projeto.

5 RESULTADOS

Os resultados desta pesquisa são apresentados no formato de um artigo e dois manuscritos científicos, conforme Instrução Normativa 02/PEN/2021, que dispõe sobre os critérios para elaboração e o formato de apresentação dos trabalhos de conclusão dos Cursos de Mestrado e de Doutorado em Enfermagem, do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina.

Foram intitulados:

Artigo 1: QUALIDADE DOS RELATOS DE ENSAIOS CLÍNICOS RANDÔMICOS SOBRE REALIDADE VIRTUAL DURANTE PUNÇÃO/CATETERISMO INTRAVENOSO PERIFÉRICO, publicado na Revista de Enfermagem UFPE On Line (APENDICE H)

Manuscrito 2: EFFECTIVENESS OF VIRTUAL REALITY ON PAIN DISTRACTION DURING PERIPHERAL INTRAVENOUS CATHETERIZATION IN CHILDREN: A PILOT RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

Manuscrito 3: VIRTUAL REALITY AS A DISTRACTION DURING PERIPHERAL INTRAVENOUS CATHETER INSERTION IN CHILDREN: A RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL TRIAL

5.1 ARTIGO 1: QUALIDADE DOS RELATOS DE ENSAIOS CLÍNICOS RANDÔMICOS SOBRE REALIDADE VIRTUAL DURANTE PUNÇÃO/CATETERISMO INTRAVENOSO PERIFÉRICO

Patrícia Fernandes Albeirice da Rocha
Luciano Marques dos Santos
Josiane Steil Siewert
Sabrina de Souza
Andreia Cristina Feitosa do Carmo
Thiago Lopes Silva
Patrícia Kuerten Rocha

RESUMO

Objetivo: avaliar a qualidade dos relatos de ensaios clínicos randômicos sobre realidade virtual durante a punção/cateterismo venoso periférico. **Método:** estudo avaliativo, realizado em duas etapas: revisão de escopo, no intuito de identificar ensaios clínicos randômicos sobre a temática, publicados nas bases de dados *Cochrane*, *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature*, *Embase*, *PubMed®* e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde; e avaliação da qualidade dos relatos dos ensaios clínicos randômicos, utilizando-se do *Consolidated Standards of Reporting Trials*. Os dados foram analisados por meio de estatística descritiva e inferencial, sendo aplicado o Teste Kappa. **Resultados:** o total de estudos encontrados foram 291, sendo incluídos oito; destes, 75% apresentaram boa qualidade do relato, atendendo parcialmente os itens previamente definidos como necessários. **Conclusão:** os artigos apresentaram boa qualidade no relato, porém há necessidade de melhora na descrição dos itens.

Descritores: Realidade Virtual; Cateterismo Periférico; Coleta de Amostras Sanguíneas; Ensaio Clínico, Enfermagem.

INTRODUÇÃO

A realidade virtual é uma tecnologia de imagem e som que proporciona experiências auditivas e visuais, criando a sensação de estar presente em outro lugar, possibilitando experiência imersiva e multissensorial que pode ser utilizada como distração (Spiegel, 2019). O uso é simples e possui fácil acesso, pois pode ser adaptado e usado com *smartphones* (Gold, Mahrer, 2018).

A distração pode ser utilizada durante procedimentos invasivos e que geram dor ou ansiedade, como o cateterismo intravenoso periférico e a punção venosa periférica. Estes procedimentos são comuns na rotina da enfermagem, sendo utilizados para infusão de medicamentos e coleta de sangue para exames laboratoriais. Mesmo com pouco tempo de

hospitalização ou em breve atendimento na emergência, os pacientes estão sujeitos a estes procedimentos (De Freitas Floriano *et al.*, 2018; Basak *et al.*, 2020).

Porém, os procedimentos supracitados, por muitas vezes, proporcionam experiências negativas, visto que procedimentos que envolvem perfuração da pele são dolorosos (Freitas Floriano *et al.*, 2018; Basak *et al.*, 2020). Assim, coleta de sangue ou administração de medicação intravenosa pode tornar-se evento traumatizante, especialmente em crianças ou pessoas com fobia a agulhas (Piskorz, Czub, 2018). Desta maneira, intervenções de distração para manejo da dor são recomendadas, sendo a realidade virtual alternativa viável e de baixo custo para este fim (Spiegel, 2019). Portanto, para verificar os efeitos da realidade virtual na redução da dor e ansiedade frente a procedimentos de cateterismo intravenoso periférico, estudos clínicos vêm sendo realizados (Freitas Floriano *et al.*, 2018; Gold; Mahrer, 2018; Spiegel, 2019; Basak *et al.*, 2020).

Os estudos clínicos avaliam a efetividade de novos tratamentos e tem a importância consolidada como método científico. São realizados de forma sistemática e devem apresentar protocolos e métodos cuidadosamente elaborados, que garantam a exequibilidade e possível reprodutibilidade do estudo. Ainda, testam o efeito de uma intervenção, seja terapêutica, profilática ou diagnóstica. Devido ao rigor metodológico, são considerados padrão de excelência entre os métodos de investigação clínica (Carvalho; Silva, 2013).

Entretanto, esse tipo de estudo possui sério risco de viés. O viés pode ocorrer desde a seleção da amostra, dificuldades em controlar variáveis ou outros fatores e na análise final Carvalho e Silva (2013), sendo o *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) ferramenta utilizada para reduzir vieses e garantir a qualidade nos relatos de ensaios clínicos randômicos.

O CONSORT é um *checklist* para orientação quanto à escrita, execução e análise de relatos de ensaios clínicos. Desta maneira, apresenta recomendações para os relatos de ensaios clínicos randômicos, incluindo itens de título, resumo, métodos, randomização, cegamento, resultados e discussão (Moher *et al.*, 2010). Com base nesse instrumento, é possível sistematizar e avaliar a qualidade dos relatos de estudos publicados, verificando o rigor metodológico e a confiabilidade destes (Merkow *et al.*, 2021).

Enfatiza-se que a qualidade de um ensaio clínico consiste na relação de informações apresentadas no artigo que indicam descrição adequada do estudo e os itens para confiabilidade devem estar contemplados (Merkow *et al.*, 2021).

Destaca-se que o CONSORT é ferramenta utilizada para avaliação dos relatos dos ensaios clínicos randômicos, como referenciado. E, para a análise da qualidade das evidências, a ferramenta adequada é o *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation* (GRADE) (Guyatt *et al.*, 2009) e, para análise do risco de viés, pode se utilizar da *Cochrane Risk of Bias Tool* (RoB 2.0) (Sterne *et al.*, 2019).

A partir disso, a avaliação dos relatos de ensaios clínicos quanto à utilização da realidade virtual garante a possibilidade de assistência baseada em evidências de qualidade, visto que são pesquisas que corroboram a tomada de decisão dos profissionais frente a novas intervenções e ao cuidado individualizado. Ainda, ressalta-se que os resultados destes estudos fundamentam protocolos de cuidados e mudanças na prática do profissional de enfermagem (Carvalho; Silva, 2013).

Assim, a avaliação do rigor dos relatos destes estudos, por meio de instrumento validado e recomendado, como o CONSORT, que traz a confiabilidade ao mesmo e, conseqüentemente, a aplicabilidade na prática clínica, ressaltando que não há estudos sobre esta temática. Além de fornecer panorama da evolução da construção do conhecimento e do rigor metodológico no desenvolvimento de estudos quanto ao tema.

Portanto, o objetivo deste estudo foi avaliar a qualidade dos relatos de estudos clínicos randômicos sobre a realidade virtual durante o cateterismo intravenoso periférico, utilizando-se do CONSORT.

MÉTODO

Pesquisa avaliativa, desenvolvida em duas etapas, sendo a primeira uma revisão de escopo, com intuito de identificar os ensaios clínicos randômicos sobre realidade virtual durante a punção/cateterismo intravenoso periférico; a segunda etapa consistiu na avaliação dos artigos encontrados quanto à qualidade dos relatos dos ensaios clínicos randômicos utilizando o CONSORT (Moher *et al.*, 2010; Merkow *et al.*, 2021), sendo desenvolvido entre julho de 2020 e novembro de 2021. A questão norteadora foi: qual a qualidade dos relatos de estudos clínicos randômicos sobre a realidade virtual durante o cateterismo intravenoso periférico, utilizando-se do CONSORT?

Na primeira etapa deste estudo, elaborou-se protocolo baseado nos parâmetros de qualidade do Prisma-P (*Preferred Reporting Items for Systematic review and Meta-Analysis Protocols*) Shamseer *et al.* (2015), em que se encontram a questão norteadora, estratégia de

busca, base de dados utilizadas e demais passos metodológicos, sendo o mesmo registrado na Plataforma *Open Science Framework* (OSF), conforme protocolo (<https://osf.io/ayhxn/>, DOI 10.17605/OSF.IO/AYHYN).

A revisão de escopo neste estudo foi utilizada devido este método permitir a seleção de artigos de forma sistematizada, a reprodutibilidade do mesmo, e ser método científico consolidado. Ainda, é importante ressaltar que o protocolo foi desenhado para avaliar também estudos quase-experimentais, porém, no momento da seleção dos artigos, verificou-se a publicação de somente um estudo desta natureza e, a partir disto, por meio de consenso entre os pesquisadores, decidiu-se excluir esses estudos e utilizar somente ensaios clínicos randômicos.

A primeira etapa do estudo consistiu na busca nas bases de dados nacionais e internacionais *Cochrane Library*, *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), Embase, *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE) via PubMed e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), utilizando-se dos descritores controlados *Medical Subject Headings* (Mesh) e Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), e termos semelhantes em português, inglês e espanhol: realidade virtual, cateterização periférica, coleta de amostras sanguíneas e ensaio clínico, sendo consideradas todas as publicações, não havendo recorte temporal para seleção dos artigos. Ainda, utilizaram-se dos operadores booleanos *AND* e *OR*.

As estratégias de buscas foram elaboradas por bibliotecária com experiência na área de saúde, sendo que seguiram a recomendação *Peer Review of Electronic Search Strategies* (PRESS) (McGowan *et al.*, 2016) que consiste em conjunto de recomendações para elaboração da estratégia de busca e foram realizadas em julho de 2020. Para recuperação dos ensaios clínicos randômicos, aplicou-se filtro elaborado pelo *BMJ Knowledge Center*, do grupo de especialistas da *InterTASC Information Specialists' Sub-Group* (ISSG) BMJ Best Practice (2020).

Os estudos foram selecionados conforme a estratégia de busca, sendo estabelecidos como critérios de inclusão estudos clínicos randômicos sobre realidade virtual durante o cateterismo intravenoso periférico ou punção venosa periférica, nos idiomas português, inglês e espanhol, com o texto completo acessível. Excluíram-se os que testaram conjuntamente com o cateterismo periférico o cateterismo venoso central. O processo de seleção foi dividido em dois momentos, sendo que o primeiro consistiu na leitura de títulos e resumos, de forma

independente e às cegas, por dois revisores. A seleção foi realizada no gerenciador de referências on-line RAYYAN®.

No segundo momento, a revisora principal separou os resumos pré-selecionados, buscando os estudos na íntegra e os enviou aos revisores para análise independente. Posteriormente, houve o pareamento da análise dos artigos. Não houve divergência entre os revisores.

Na segunda etapa da pesquisa, verificou-se a qualidade dos relatos dos ensaios clínicos randômicos. Os itens utilizados como critérios para avaliação foram embasados no CONSORT, o qual contempla 25 itens, incluindo título e resumo, métodos, resultados e discussão (Moher *et al.*, 2010; Merkow *et al.*, 2021). Os resumos foram avaliados de acordo com os critérios da extensão do referido *checklist* para resumos (Moher *et al.*, 2010).

Assim, esta etapa também foi dividida em dois momentos, sendo que, no primeiro momento, realizou-se treinamento dos revisores quanto ao CONSORT, com intuito de reduzir ao máximo o risco de viés do estudo. Este foi realizado por meio de aula síncrona on-line, na Plataforma Meet®, com explicações pontuais dos instrumentos e exercícios sobre estes. Após, encaminhou-se aos revisores um artigo do tipo ensaio clínico randômico externo à amostra do estudo, realizando o pareamento dos critérios entre os revisores, no intuito de reduzir o risco de viés do estudo. Esta etapa foi supervisionada por um terceiro pesquisador, devido à expertise na área.

No segundo momento, a avaliadora principal distribuiu os artigos selecionados entre os revisores, estando estes codificados, já que o processo de avaliação dos artigos foi às cegas.

Para o registro da avaliação dos relatos dos artigos, elaboram-se dois instrumentos, sendo que o primeiro constava das questões do CONSORT e o segundo dos dados de identificação do estudo, como ano de publicação, periódico em que o estudo foi publicado, local de desenvolvimento do estudo e população do estudo.

Os relatos dos artigos foram avaliados de acordo com a quantidade de itens que obedeciam aos critérios do CONSORT. Para nortear a avaliação, utilizou-se de base com publicação (Moher *et al.*, 2010) disponível, juntamente ao referido *checklist* que guiou este estudo.

Os resumos foram avaliados pela extensão para resumos, que trata da subdivisão do *checklist*, que contém os critérios: detalhes de contato dos autores, desenho do estudo, participantes, intervenções, objetivos, desfechos, randomização, cegamento, resultados, recrutamento, números analisados, danos, conclusões, registro do estudo e financiamento.

Ao realizar esta avaliação, os artigos foram descritos conforme a porcentagem dos itens apresentados nos ensaios clínicos randômicos em relação à quantidade total de itens previstos pelo CONSORT. Não foram considerados os itens 3b, 6b e 14b, pois são referentes a possíveis alterações no decorrer do processo da pesquisa, ou seja, são itens que não necessariamente precisam ser descritos. Também, não foi considerado o item 17b, pois refere-se a desfechos binários, que não foram utilizados nos estudos em questão. Já o item 25 foi retirado, pois nem todos os estudos receberam fomento para execução, assim não sendo relatado nos estudos, sendo avaliados, portanto, 32 itens.

Ao realizar esta avaliação, adotou-se pontuação adaptada de Manouchehri E, Alirezaei S e Roudsari RL (2020) Manouchehri et al. (2020), em que os artigos foram classificados em quatro categorias: pobre (≤ 8), mediano (9-16), bom (17-24) e excelente 25-32).

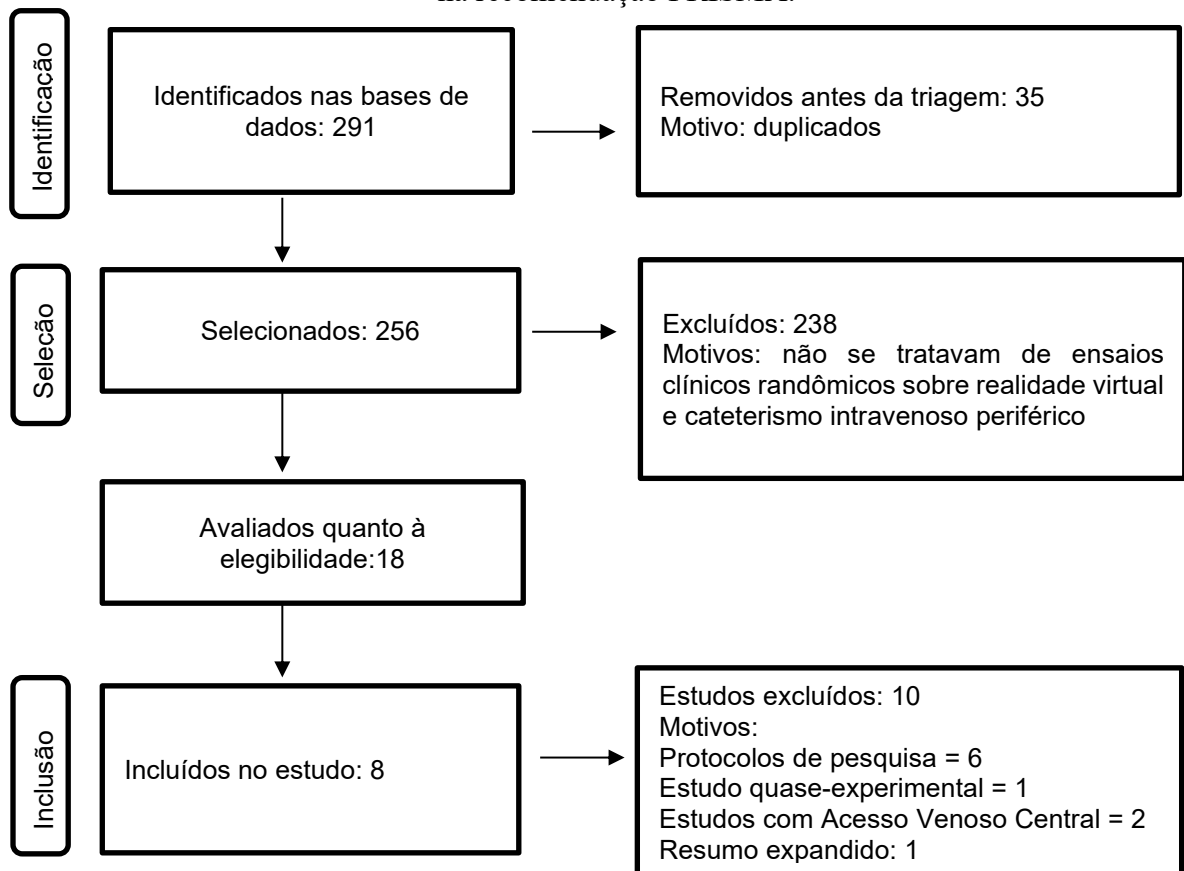
Após a verificação dos artigos pelos dois avaliadores, realizou-se reunião de consenso, no intuito de analisar os dados e verificar a concordância ou discordância entre eles quanto à análise dos itens que atendiam ao CONSORT.

Para avaliar esta concordância, empregou-se análise estatística descritiva e inferencial, sendo aplicado o Teste Kappa (Silva *et al.*, 2016), por meio do Programa *IBM SPSS Statistics* 22.

RESULTADOS

Os resultados encontrados foram 291 artigos, sendo 35 duplicatas. Após a leitura de títulos e resumos, ocorreu a exclusão de 238 artigos. Logo, 18 resumos foram incluídos para busca do texto na íntegra e análise de elegibilidade. Após isto, um foi excluído, por se tratar de estudo quase-experimental; dois, por analisarem conjuntamente cateterismo venoso central e periférico; um, por ser resumo expandido; e seis, por serem protocolos (Figura 1).

Figura 1 – Fluxograma de identificação, seleção e inclusão dos estudos, elaborado com base na recomendação PRISMA.



Fonte: Autores (2022)

A partir disso, realizou-se análise quanto à concordância entre os avaliadores, no tocante aos itens do CONSORT que resultou em 1 (100%) de conformidade, tanto para análise dos artigos quanto dos resumos. Assim, o índice Kappa foi calculado e obteve valor um para todos os itens, demonstrando excelente concordância com alto índice de confiabilidade.

Na sequência, verificou-se a qualidade dos artigos, sendo que primeiramente eles foram caracterizados. Todos foram publicados em língua inglesa, e o ano de 2019 apresentou o maior número de publicações.

A Turquia foi o país com maior número de publicação da temática, tendo cinco artigos publicados, seguido pelos EUA, com dois artigos publicados, e o Canadá, com um artigo publicado. Quanto à população do estudo, sete foram realizados com crianças e adolescentes, sendo, em maioria, menores de 12 anos. Sete foram publicados entre 2018 e 2020, sendo apenas um datado de 2006.

Em relação à análise dos itens contemplados nos relatos dos ensaios clínicos randômicos, procedeu-se à análise da frequência destes. Os itens 3b, 6b, 14b e 17b não foram contabilizados para análise de frequência, como também para discussão neste artigo, como referido no método (Tabela 1).

Tabela 1 – Avaliação da qualidade dos relatos dos estudos clínicos randômicos sobre realidade virtual, durante o cateterismo intravenoso periférico, quanto à análise da frequência dos itens do CONSORT. Florianópolis, SC, Brasil, 2022

Seções/ tópicos	Itens	Nº	Itens da Lista	N (%)	Artigos - referências
Título e Resumo		1 ^a	Identificação no título sendo ensaio clínico randomizado	5 (62,5)	2-4-16-17-18
		1b	Resumo	0 (0)	
Introdução	Fundamentação e objetivos	2 ^a	Fundamentação científica	7 (87,5)	2-4-16-17-18- 19-20
		2b	Objetivos	8 (100)	2-4-16-17-18- 19-20-21
Métodos	Desenho do estudo	3 ^a	Desenho do estudo	6 (75)	4-16-17-18-19- 20
		3b	Alterações nos métodos	0 (0)	
	Participantes	4 ^a	Critérios de elegibilidade	8 (100)	2-4-16-17-18- 19-20-21
		4b	Informações e locais da coleta de dados	8 (100)	2-4-16-17-18- 19-20-21
	Intervenções	5	Intervenções detalhadas	8 (100)	2-4-16-17-18- 19-20-21
	Desfechos	6 ^a	Desfechos	7 (87,5)	2-4-16-18-19- 20-21
		6b	Alterações nos desfechos	0 (0)	
	Tamanho da amostra	7 ^a	Determinação do tamanho da amostra	6 (75)	2-4-17-18-19- 20
		7b	Diretrizes de encerramento da amostra	4 (50)	4-17-18-19
	Randomização	8 ^a	Método de sequenciamento de randomização e alocação	7 (87,5)	2-4-16-17-18- 19-20
		8b	Tipo de randomização	5 (62,5)	2-4-17-18-19
	Alocação	9	Alocação	5 (62,5)	2-16-17-18-19
	Implementação	10	Implementação	3 (37,5)	4-16-17
	Cegamento	11a	Cegamento	5 (62,5)	2-4-16-17-18
		11b	Descrição das semelhanças das intervenções	0 (0)	
Resultados	Métodos estatísticos	12a	Métodos estatísticos	7 (87,5)	2-4-16-17-18- 19-20
		12b	Análises adicionais	1 (12,5)	18
	Fluxo de participantes	13a	Fluxo de participantes	6 (75)	2-4-17-18-19- 20
		13b	Perdas e exclusões após randomização	4 (50)	2-17-18-18
	Recrutamento	14a	Datas de recrutamento e período de acompanhamento	5 (62,5)	2-4-17-18-19
		14b	Motivos do estudo ter sido finalizado ou interrompido	0 (0)	

	Dados de base	15	Dados demográficos	8 (100)	2-4-16-17-18-19-20-21
	Números analisados	16	Números analisados	7 (87,5)	2-4-16-17-18-19-20
	Desfechos e estimativa	17a	Desfechos e estimativas	8 (100)	2-4-16-17-18-19-20-21
		17b	Desfechos binários	0 (0)	
	Análises auxiliares	18	Análises auxiliares	2 (25)	2-20
	Danos	19	Danos	2 (25)	2-16-21
Discussão	Limitações	20	Limitações	7 (87,5)	2-4-16-17-18-19-20
	Generalização	21	Generalização	4 (50)	2-4-18-19
	Interpretação	22	Interpretação	8 (100)	2-4-16-17-18-19-20-21
		23	Registro	3 (37,5)	2-4-19
		24	Protocolo	2 (25)	4-18
		25	Fomento	4 (50)	2-16-17-21

Fonte: elaborado pelos autores (2022).

O item 1b não foi considerado, atendendo a 100% dos critérios de avaliação do CONSORT, porque não apresentou os critérios solicitados na extensão para redação de resumos. Desta maneira, nenhum resumo atendeu completamente a este critério, sendo que um artigo possuía 14 (74%) dos itens; três, 13 (68%); dois, 12 (63%); e um, 11 (58%). O detalhamento dos itens da extensão CONSORT para resumos está na Tabela 2, em tradução livre.

Tabela 2 - Itens CONSORT resumos. Florianópolis, SC, Brasil, 2022

Itens CONSORT resumos	n (%)	Artigos - Referências
Título	8 (100)	2-4-16-17-18-19-20-21
Autores – com detalhes de contato	6 (75,0)	2-4-17-18-19-20
Desenho do estudo	7 (87,5)	2-4-16-17-18-19-20
Métodos		
Participantes	8 (100)	2-4-16-17-18-19-20-21
Intervenções	8 (100)	2-4-16-17-18-19-20-21
Objetivo	8 (100)	2-4-16-17-18-19-20-21
Desfecho	8 (100)	2-4-16-17-18-19-20-21
Randomização	4 (50)	16-17-18-21
Cegamento	1 (12,5)	6
Resultados		
Números randomizados	3 (37,5)	18-19-20
Recrutamento	4 (50,0)	4-5-6-8
Números analisados	3 (37,5)	4-18-20
Desfecho	7 (87,5)	2-4-16-17-18-19-21
Danos	0 (0)	
Conclusões	8 (100)	2-4-16-17-18-19-20-21
Registro do estudo	2 (62,5)	4-18
Fomento	1 (12,5)	17

Fonte: elaborado pelos autores (2022).

Após a análise, os artigos foram classificados conforme pontuação adaptada de Manouchehri E, Alirezaei S e Roudsari RL (2020), em que seis (75%) dos artigos receberam classificação boa, um (12,5%) mediana, um (12,5%) excelente e nenhum foi classificado como pobre (Tabela 3).

Tabela 3 - Classificação dos artigos quanto à qualidade metodológica. Florianópolis, SC, Brasil, 2022

Itens contemplados (%)	Graduação	Artigos – referências
76 a 100	Excelente	18
51 a 75	Boa	2-4-16-17-19-20
26 a 50	Mediana	21
0 a 25	Pobre	0

Fonte: elaborado pelos autores (2022).

DISCUSSÃO

Na avaliação dos artigos em relação aos itens do CONSORT, sete (87,5%) artigos receberam classificação excelente ou boa, dado semelhante a outro estudo Manouchehri E, Alirezaei S e Roudsari RL (2020), em que a qualidade geral foi classificada como de média a boa. Entretanto, itens essenciais para adequada compreensão do ensaio clínico precisam estar claramente relatados no artigo, havendo necessidade de melhora na descrição dos itens.

O título, que corresponde ao item 1a, não apresentou o termo “ensaio clínico randômico” em três artigos Gold *et al.* (2006); Aydın, Özyazıcıoğlu (2019); Koç Özkan, Polat (2020) . Esta recomendação se embasa na necessidade de identificar e indexar de forma adequada estes estudos em bases eletrônicas, evitando que sejam classificados inapropriadamente (Martins *et al.*, 2009; Merkow *et al.*, 2021), achado também encontrado em outras duas pesquisas sobre avaliação de itens contemplados do CONSORT (Devos *et al.*, 2018; Manouchehri E, Alirezaei S e Roudsari RL, 2020), em que menos de 50% identificou corretamente o título. Porém, a identificação do tipo de estudo no título pode vir a ser suprimido, devido ao número de palavras solicitadas pelas regras de formação do periódico. Assim, muitas vezes, os autores registram no título somente a intervenção e o desfecho.

Quanto ao item 1b, analisado pela extensão CONSORT para resumos, evidenciou-se que nenhum estudo contemplou todos os itens solicitados, faltando itens essenciais (Martins *et*

al., 2009; Moher *et al.*, 2020; Merkow *et al.*, 2021), como contato do autor, cegamento, número de participantes randomizados e possíveis danos do estudo.

Os resumos dos artigos são fundamentais, pois é a partir dele que o leitor avalia se lerá o texto completo e, por meio dele, ocorrem as primeiras seleções dos artigos que serão incluídos em estudos de revisões. Ressalta-se ainda que, eventualmente, profissionais de saúde podem basear as tomadas de decisões apenas pela leitura do resumo, corroborando a necessidade de conter os principais detalhes do estudo, como sugerido pela extensão do CONSORT para resumos (Moher *et al.*, 2010).

Essa estrutura sistematizada permite que um resumo seja adequadamente detalhado e transparente, tendo em vista que este é responsável por fomentar a leitura completa do artigo e, por vezes, representa a única fonte de acesso às informações nele contidas, os quais poderão ser utilizados para embasar as decisões clínicas baseadas em evidências. Em contrapartida, há revistas que limitam o número de caracteres para os resumos dos estudos, o que dificulta a inserção de detalhes pelos autores, conforme recomendado pelo CONSORT.

Em relação aos itens referentes à introdução, no item 2^a, fundamentação científica e explicação do raciocínio, e 2b, objetivos específicos ou hipóteses, o item 2a não estava presente em apenas um estudo (Gold *et al.*, 2006), enquanto todos os estudos atenderam ao item 2b. Corroborando os achados, estudo (Martins, Sousa, Oliveira, 2009) sobre recomendações do CONSORT para o relato de estudos clínicos randômicos afirma que a fundamentação científica é imprescindível especialmente nestes estudos, já que é utilizada para justificar a realização dele e a exposição dos participantes, bem como apontar os possíveis benefícios da intervenção e explicar as razões para execução.

Alguns itens não estavam presentes em nenhum estudo, porém devem ser analisados com cautela, pois a ausência não reflete necessariamente a qualidade das publicações. Os itens 3b, 6b e 14b são referentes a possíveis alterações no decorrer do processo da pesquisa, ou seja, são itens que não precisam ser descritos, caso não haja nenhuma alteração (Martins, Sousa, Oliveira, 2009). Cabe destacar que, para avaliação adequada destes itens, seria necessário avaliar o protocolo de cada pesquisa, indicando a necessidade ou não da descrição destes itens (Devos *et al.*, 2018).

No item 3a, que prevê a descrição do estudo clínico, incluindo a taxa de alocação, dois estudos (Gold *et al.*, 2006; Gold, Mahrer, 2018) não contemplaram este item na totalidade, comprometendo, assim, a validade interna. No entanto, como potencialidade dos estudos, todos contemplaram o item 4a e 4b, referente aos critérios de elegibilidade para participantes e

informações, locais em que foram coletados os achados e dados demográficos dos participantes (Martins, Sousa, Oliveira, 2009).

O item 5, que se refere às intervenções de cada grupo com detalhes que permitam a replicação, inclusive em relação a como e quando a intervenção foi realizada, foi descrito em todos os estudos, porém, por vezes, faltou detalhamento. A exemplo, um dos estudos (Basak, Duman, Demirtas, 2020) descreveu o cateterismo intravenoso periférico, porém não houve o detalhamento quanto à intervenção da realidade virtual, principalmente quanto ao tempo de utilização e finalização da intervenção. A disponibilização deste item de forma clara e completa, descrevendo os procedimentos realizados na intervenção, é recomendada, a fim de facilitar a comparação do estudo, a reprodutibilidade e a possibilidade de inclusão em revisões sistemáticas (Martins, Sousa, Oliveira, 2009).

Em relação ao desfecho, item 6a, em apenas um estudo (Gerçeker, 2020), não houve a descrição do mesmo. No item 7a, seis (75%) estudos (Gerçeker *et al.*, 2018; Gold, Mahrer, 2018; Aydin, Ozyazicioglu, 2019; Basak, Duman, Demirtas, 2020; Gerçeker *et al.*, 2020; Ozkan, Polat, 2020) detalharam a determinação do tamanho da amostra e, no item 7b, diretrizes de encerramento da amostra, apenas quatro (50%) estudos (Gerçeker *et al.*, 2018; Basak, Duman, Demirtas, 2020; Gerçeker *et al.*, 2020; Ozkan, Polat 2020) apresentaram este item. A determinação da amostra deve ser planejada antecipadamente e ter número mínimo para detectar diferenças estatística e clinicamente significativas.

Por vezes, o tamanho da amostra planejada no ensaio clínico não é a amostra real, devido à necessidade de uma interrupção precoce, seja por motivos éticos, replanejamento do tamanho amostral e dificuldade de recrutamento, sendo necessário, portanto, descrever as diretrizes de encerramento da amostra (Martins, Sousa, Oliveira, 2009).

A randomização, item 8, é primordial para este tipo de estudo, tendo como itens essenciais a aleatoriedade, o mascaramento e o sigilo de alocação, a fim de mascarar a sequência, evitando que os pesquisadores envolvidos no recrutamento dos indivíduos tendenciem os indivíduos para os grupos (Martins, Sousa, Oliveira, 2009; Sharma *et al.* 2020).

A randomização é realizada pela distribuição dos indivíduos no grupo controle e grupo intervenção, por métodos de aleatorização. Desta forma, ela cria o meio ideal para determinar se a eficácia da intervenção é consequência das variáveis dependentes e não pelo acaso ou covariáveis (Sharma *et al.*, 2020).

Dessa maneira, faz-se necessário que os autores descrevam o método utilizado para gerar esta sequência (Martins, Sousa, Oliveira, 2009; Sharma *et al.*, 2020). Relacionado a isto

estão os itens 8a, presente em sete (87,5%) estudos (Gerçekker *et al.*, 2018; Gold, Mahrer, 2018; Aydın; Özyazıcıoğlu, 2019; Dumolin *et al.*, 2019; Basak, Duman, Demirtas, 2020; Gerçekker *et al.*, 2020; Koç Özkan, Polat, 2020); 8b, apresentado em cinco (62,5%) estudos (Gerçekker *et al.*, 2018; Gold, Mahrer, 2018; Basak, Duman, Demirtas 2020; Gerçekker *et al.*, 2020; Koç Özkan, Polat, 2020); e item 9, correspondente à alocação, em cinco (62,5%) estudos (Gerçekker *et al.*, 2018; Gold, Mahrer 2018; Dumolin *et al.*, 2019; Gerçekker *et al.*, 2020; Koç Özkan; Polat, 2020). Destaca-se que, apesar de apresentar os itens, em um dos estudos avaliados Piskorz; Czub (2018), a randomização foi realizada por ordem de chegada, o que não é recomendado por prejudicar a aleatoriedade.

O item 10 apresenta a implementação do estudo e prevê planejamento cuidadoso e definição prévia de quem irá gerar a sequência de aleatorização, quem registrará os indivíduos e os distribuirá nos grupos (Martins, Sousa, Oliveira, 2009; Sharma *et al.*, 2020). Essas informações devem ser respeitadas e detalhadas nos estudos, no entanto, nos artigos analisados, apenas em três (37,5%) (Gerçekker *et al.*, 2018; Dumolin *et al.*, 2019; Basak, Duman, Demirtas, 2020), houve o detalhamento da implementação.

Acerca dos itens 11^a, cegamento, e 11b, semelhança entre as intervenções, nenhum estudo contemplou totalmente este item, devido à impossibilidade de cegamento, utilizando-se da realidade virtual, pois é necessário o uso de um dispositivo, como um óculo de realidade virtual para intervenção. Assim, tanto o participante quanto o pesquisador podem visualizar o grupo que o participante estava participando. Portanto, seria possível cegar apenas o avaliador dos dados, isto ocorreu em cinco (62,5%) dos estudos avaliados (Gerçekker *et al.*, 2018; Gold, Mahrer 2018; Dumolin *et al.*, 2019; Basak, Duman, Demirtas, 2020; Gerçekker *et al.*, 2020; Koç Özkan; Polat, 2020).

Um artigo relatou não ter realizado cegamento Koç Özkan; Polat (2020) e outros quatro descreveram sobre o cegamento realizado (Gerçekker *et al.*, 2018; Gold, Mahrer 2018; Basak, Duman, Demirtas, 2020; Gerçekker *et al.*, 2020). O cegamento do avaliador é importante fator para evitar o viés de confirmação, caracterizado pelas tentativas do pesquisador em provar a hipótese da investigação (Martins, Sousa, Oliveira 2009; Sharma *et al.* 2020).

Em relação aos métodos estatísticos, o item 12a estava presente em sete (87,5%) estudos (Gerçekker *et al.*, 2018; Gold, Mahrer 2018; Aydın, Özyazıcıoğlu, 2019; Dumolin *et al.*, 2019; Basak, Duman, Demirtas, 2020; Gerçekker *et al.*, 2020; Koç Özkan; Polat, 2020) e o item 12b, análises adicionais, estava m um (12,5%) estudo (Gerçekker *et al.*, 2020). Orienta-se a descrição dos procedimentos estatísticos utilizados durante as etapas dos estudos, e se estes

foram planejados previamente ou sugeridos a partir dos achados. De maneira geral, no ensaio clínico, as análises resultam em estimativas em relação à eficácia da intervenção testada (Martins, Sousa, Oliveira, 2009; Sharma *et al.* 2020). Porém, nos estudos avaliados, o item 17b, desfechos binários, não foi apresentado, limitando a análise, ao buscar diferenças estatísticas entre grupos.

Quanto aos itens que atendem aos resultados, itens 13 a 19, apenas os dados demográficos (item 15) estavam presentes em todos os estudos. Ressalta-se a importância do item 13a, quanto à construção de um fluxograma dos participantes, em que todos os dados de recrutamento e seguimento dos indivíduos para cada grupo são destacados, além de relatar casos de desvio de protocolo e exclusão de participantes após a randomização (Martins, Sousa, Oliveira 2009; Sharma *et al.*, 2020).

O item 19 prevê que os pesquisadores detalhem a ocorrência de eventos adversos ou efeitos colaterais que, apesar de não intencionais, quando presentes, podem prejudicar a aplicabilidade dos achados em estudos futuros (Martins, Sousa, Oliveira 2009; Sharma *et al.*, 2020).

Em relação à discussão, estas atendem ao item 20 a 25. O item 20 que versa sobre as limitações não foi apresentado em somente um estudo (Gold *et al.*, 2006), porém este é anterior ao CONSORT. A generalização, item 21, refere-se à necessidade do autor sugerir se os resultados do estudo são aplicáveis a outras amostras ou à população do estudo. Dois estudos (Gold, Mahrer 2018; Gerçeker *et al.*, 2020) relataram potencial para generalização, um relatou generalização limitada (Gold, Mahrer, 2018) e outro não ser possível generalizar (Koç Özkan; Polat 2020).

O item 22 prevê a adoção dos autores de uma interpretação expandida dos resultados, com base nas evidências científicas vigentes, assim, devem confrontar os achados com a literatura existente sobre o tema, sendo recomendada a inclusão de ensaios clínicos randômicos semelhantes. Os itens 23, 24 e 25 preveem que os autores apresentem o registro, o protocolo do estudo e a presença de agências de fomento, sendo parcialmente apresentados nos estudos (Martins, Sousa, Oliveira 2009; Sharma *et al.*, 2020).

O registro do protocolo para este tipo de estudo é importante, pois especifica os métodos que serão utilizados durante a condução dos experimentos (Moher *et al.*, 2010). Fornecer o protocolo permite a replicação do estudo em outros ambientes, porém este estava disponível em dois estudos.

Assim, a partir de análise ampliada dos estudos investigados, verificou-se que apenas um dos artigos (Gold *et al.*, 2006) foi anterior à publicação do CONSORT, datado de 2006, e, mesmo assim, apenas dois relataram ter seguido este *checklist* para elaboração do estudo (Basak, Duman, Demirtas, 2020; Gerçeker *et al.*, 2020).

Os ensaios clínicos randômicos são considerados padrão-ouro, pois a partir deles, é possível avaliar e identificar a relação de causa e efeito entre uma série de variáveis independentes e dependentes. No entanto, para que isto ocorra, é preciso avaliar a qualidade dos relatos, isto é, a maneira como estes foram conduzidos. Assim, o CONSORT é uma importante ferramenta para esse fim (Oliveira 2009; Sharma *et al.*, 2020; Merkow, Kaji, Itani, 2021; Martins, Sousa; 2021). Desta maneira, é indicado utilizar o CONSORT desde a elaboração do projeto do ensaio clínico randômico, atentando para incluir todos os itens indicados (Devos *et al.*, 2018).

O cumprimento de diretrizes garante a realização dos estudos com rigor metodológico, direcionando o pesquisador para condução do estudo e posterior relato deste, de modo a assegurar a qualidade destas investigações, as quais, por sua vez, servem como subsídio para tomada de decisão dos profissionais de enfermagem e implementação de intervenções (Carvalho; Silva, 2013).

É importante ressaltar que este estudo avaliou a qualidade dos relatos, o que não indica necessariamente que o estudo foi malconduzido diante dos itens não identificados. A partir disto, este estudo contribui para análise de outros estudos que vem sendo desenvolvidos para utilização da realidade virtual na punção e cateterismo intravenoso periférico, de maneira que os leitores possam proceder à reflexão crítica antes de implementarem os resultados na prática clínica, no intuito de embasar o cuidado em evidências científicas com qualidade.

CONCLUSÃO

A limitação desta pesquisa consiste em não terem sido abordados os itens do CONSORT que necessitam ser verificados no protocolo do estudo, já que não estavam descritos, como as possíveis modificações ocorridas durante o processo. Isto devido ao fato de não se ter acesso aos protocolos e por não se ter solicitado aos autores. Ainda, referente à etapa inicial de busca na literatura, em virtude da dimensão desta, não se consultaram todas as bases de dados disponíveis e algumas publicações podem ter sido perdidas com a estratégia de busca

utilizada. Ainda, pode-se destacar a limitação do idioma de publicação, sendo pesquisado apenas em português, espanhol e inglês.

Este estudo permitiu avaliar que os relatos dos ensaios clínicos randômicos publicados sobre realidade virtual e punção/cateterismo intravenoso periférico possuem boa qualidade, embora os artigos tenham necessidade de melhorar a descrição dos itens mencionados pelo CONSORT. Desta maneira, corrobora-se que a utilização do CONSORT para nortear a escrita de estudos clínicos deve ser incentivada, a fim de garantir a qualidade dos relatos e a tomada de decisão para uso de novas tecnologias na área da saúde.

CONTRIBUIÇÕES

Todos os autores contribuíram igualmente na concepção do projeto de pesquisa, na coleta, na análise e na discussão dos dados, bem como na redação e na revisão crítica do conteúdo, com contribuição intelectual, e na aprovação da versão final do estudo.

CONFLITO DE INTERESSES

Nada a declarar.

FINANCIAMENTO

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

REFERÊNCIAS

AYDIN, A. İ.; ÖZYAZICIOĞLU, N. Using a Virtual Reality Headset to Decrease Pain Felt During a Venipuncture Procedure in Children. **Journal of Perianesthesia Nursing**, v. 34, n. 6, p. 1215–1221, 2019.

BASAK, T.; DUMAN, S.; DEMIRTAS, A. Distraction-based relief of pain associated with peripheral intravenous catheterisation in adults: a randomised controlled trial. **Journal of Clinical Nursing**, v. 29, n. 5–6, p. 770–777, 2020.

BMJ BEST PRACTICE. **BMJ Best Practice**. , 2020. Disponível em: <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/211/management-approach>.

CARVALHO APV, SILVA V, G. A. Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane. **Diagnóstico & Tratamento**, v. 18, n. 1, p. 38–44, 2013. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-670595#>.

DEVOS, F.; IBRAHIM, N.; FOISSAC, F.; et al. Comparison of the Quality of Pediatric Randomized Controlled Trials Published in Both Nursing and Medical Journals: Adherence to the CONSORT Statement. **Worldviews on Evidence-Based Nursing**, v. 15, n. 6, p. 447–454, 2018.

DUMOULIN, S.; BOUCHARD, S.; ELLIS, J.; et al. A Randomized Controlled Trial on the Use of Virtual Reality for Needle-Related Procedures in Children and Adolescents in the Emergency Department. **Games for Health Journal**, v. 8, n. 4, p. 285–293, 2019.

FREITAS FLORIANO, C. M.; MACHADO AVELAR, A. F.; SORGINI PETERLINI, M. A. Difficulties Related to Peripheral Intravenous Access in Children in an Emergency Room. **Journal of Infusion Nursing**, v. 41, n. 1, p. 66–72, 2018.

GERÇEKER, G.; BINAY, Ş.; BILSIN, E.; KAHRAMAN, A.; YILMAZ, H. B. Effects of Virtual Reality and External Cold and Vibration on Pain in 7- to 12-Year-Old Children During Phlebotomy: A Randomized Controlled Trial. **Journal of Perianesthesia Nursing**, v. 33, n. 6, p. 981–989, 2018.

GOLD, J. I.; KIM, S. H.; KANT, A. J.; JOSEPH, M. H.; RIZZO, A. Effectiveness of virtual reality for pediatric pain distraction during IV placement. **Cyberpsychology and Behavior**, v. 9, n. 2, p. 207–212, 2006.

GOLD, J. I.; MAHRER, N. E. Is virtual reality ready for prime time in the medical space? A randomized control trial of pediatric virtual reality for acute procedural pain management. **Journal of Pediatric Psychology**, v. 43, n. 3, p. 266–275, 2018.

GUYATT, G. H.; OXMAN, A. D.; VIST, G. E.; et al. GRADE: An emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. **Chinese Journal of Evidence-Based Medicine**, v. 9, n. 1, p. 8–11, 2009.

KOÇ ÖZKAN, T.; POLAT, F. The Effect of Virtual Reality and Kaleidoscope on Pain and Anxiety Levels During Venipuncture in Children. **Journal of Perianesthesia Nursing**, v. 35, n. 2, p. 206–211, 2020.

MANOUCHEHRI, E.; ALIREZAEI, S.; ROUDSARI, R. L. Compliance of published randomized controlled trials on the effect of physical activity on primary dysmenorrhea with the consortium's integrated report on clinical trials statement: A critical appraisal of the literature. **Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research**, v. 25, n. 6, p. 445–454, 2020.

MARTINS, J.; SOUSA, L. M.; DE OLIVEIRA, A. S. The CONSORT statement instructions for reporting randomized clinical trials. **Medicina**, v. 42, n. 1, p. 9–21, 2009.

MCGOWAN, J.; SAMPSON, M.; SALZWEDEL, D. M.; et al. PRESS Peer Review of Electronic Search Strategies: 2015 Guideline Statement. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 75, p. 40–46, 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2016.01.021>.

MERKOW ET AL 2021. The CONSORT Framework. **Jama**, v. 307, n. 22, p. 2379–2380, 2021.

MOHER, D.; HOPEWELL, S.; SCHULZ, K. F.; et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **BMJ (Clinical research ed.)**, v. 340, 2010.

ÖZALP GERÇEKER, G.; AYAR, D.; ÖZDEMİR, E. Z.; BEKTAŞ, M. Effects of virtual reality on pain, fear and anxiety during blood draw in children aged 5–12 years old: A randomised controlled study. **Journal of Clinical Nursing**, v. 29, n. 7–8, p. 1151–1161, 2020.

PISKORZ, J.; CZUB, M. Effectiveness of a virtual reality intervention to minimize pediatric stress and pain intensity during venipuncture. **Journal for Specialists in Pediatric Nursing**, v. 23, n. 1, p. 1–6, 2018.

SHARMA, N.; SRIVASTAV, A. K.; SAMUEL, A. J. Randomized clinical trial: Gold standard of experimental designs-importance, advantages, disadvantages and prejudice. **Revista Pesquisa em Fisioterapia**, v. 10, n. 3, p. 512–519, 2020.

SHAMSEER, L.; MOHER, D.; CLARKE, M.; et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (prisma-p) 2015: Elaboration and explanation. **BMJ (Online)**, v. 349, n. January, p. 1–25, 2015. DOI: <http://dx.doi.org/doi:10.1136/bmj.g7647>.

SILVA, A. F. DA; VELO, M. M. DE A. C.; PEREIRA, A. C. Importância da reprodutibilidade dos métodos para diagnóstico em odontologia. **Revista da Faculdade de Odontologia - UPF**, v. 21, n. 1, p. 115–120, 2016.

SPIEGEL, B. ET AL. Virtual reality for management of pain in hospitalized patients: Results of a controlled trial. **JMIR Mental Health**, v. 4, n. 1, p. 1–15, 2019.

STERNE, J. A. C.; SAVOVIĆ, J.; PAGE, M. J.; et al. RoB 2: A revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. **The BMJ**, v. 366, p. 1–8, 2019.

5.2 MANUSCRITO 2: EFFECTIVENESS OF VIRTUAL REALITY ON PAIN DISTRACTION DURING PERIPHERAL INTRAVENOUS CATHETERIZATION IN CHILDREN: A PILOT RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

Patrícia Fernandes Albeirice da Rocha
 Luciano Marques dos Santos
 Amanda Ullman
 Karin Plummer
 Patrícia Kuerten Rocha

ABSTRACT

Introduction: Peripheral intravenous insertion can cause pain for the child, and virtual reality provides a distraction for this procedure; therefore, the objective was verified the feasibility of conducting a large-scale, parallel-group randomized clinical trial surrounding the effectiveness of virtual reality on pain distraction in children undergoing peripheral intravenous insertion, compared to the traditional clinical method. **Methods:** A pilot randomized, controlled, parallel and open clinical trial with two groups; (i) intervention: virtual reality and (ii) traditional clinical practice; during peripheral catheterization. Children between 4 and less than 15 years of age, clinically stable, conscious, and undergoing elective procedures were included. The feasibility outcomes examined were eligibility, recruitment, protocol fidelity, retention, missing data and children's satisfaction. The clinical outcome was pain distraction, measured with the Faces Pain Scale – Revised. **Results:** 24 children were analyzed in the intervention and 26 in the control group, with no influence of virtual reality on pain reports. The feasibility outcomes were met, except for retention. **Conclusion:** Virtual reality was feasible, tolerated, and appreciated by children, but a clinical trial with a larger sample is needed to evaluate its effectiveness as a pain distraction during peripheral catheterization.

Keywords: Virtual Reality; Pain; Catheterization, Peripheral; Pilot Projects; Pediatric Nursing.

INTRODUCTION

Peripheral intravenous catheters (PIVC) insertion is an invasive procedure that, despite its benefits, can cause pain, suffering, and stress for children (Infusion Therapy Standards of Practice - INS, n.d.) In the emergency care, the literature has demonstrated that PIVC insertion pain is underestimated (Chan *et al.*, 2019; Truchot *et al.*, 2019) , with healthcare providers focusing on technical aspects rather than children's experience. Due to this, children receiving emergency care face a heightened risk of physical pain and psychological distress from poorly managed needle procedures (Eccleston *et al.*, 2021). The literature further demonstrates that pain associated with PIVC insertion is under-treated, especially in infants, children with cognitive challenges and in low-income nations (Krauss *et al.*, 2016). In this manner, professionals may undervalue a child's sensitivity to pain, potentially resulting in physical and

emotional harm (Trottier *et al.*, 2019) , and at times resorting to outdated techniques such as restraint (Y. J. Chen *et al.*, 2020).

A consequence of not managing procedural pain are long-term avoidance of healthcare and fear of needles and traumatic memories (Oluc & Tas Arslan, 2023). To obtain peripheral access safely and considering its possible negative emotional effects, it is advisable to use pharmacological treatment in addition to non-pharmacological treatments. Common interventions for procedural pain management include local anesthesia, behavioral interventions like distraction (e.g., virtual reality, watching television, ball squeezing and soap bubble blowing) (*Infusion Therapy Standards of Practice - INS*, n.d.; Oluc & Tas Arslan, 2023).

Regarding local anesthetics, they have been consistently employed in several countries (Chan *et al.*, 2019; Dumoulin *et al.*, 2019; Gold *et al.*, 2021), and are endorsed by the Infusion Nurses Society (*Infusion Therapy Standards of Practice - INS*, n.d.). However, although local anesthetics are available in developing countries like Brazil, their underuse is linked to the absence of institutional protocols, limiting nurses' autonomy in evidence-based procedural pain management.

Among procedural pain care practices, the utilization of Virtual Reality (VR) appears to be advantageous because it reduces the sensation of pain and added benefit of alleviating the fear associated with the procedure, as it entails the use of VR goggles from the preparation to the procedure (Y. J. Chen *et al.*, 2020). Its mechanism of action involves competing for attention with the painful and stressful stimulus, theoretically altering the perception of pain (Z. S. Chen & Wang, 2023).

Systematic reviews have explored on effectiveness of VR an its various pain procedures applications. Notably, these studies have predominantly been conducted in well-resourced countries (Huang *et al.*, 2021) (Lluesma-Vidal *et al.*, 2022)(Gao *et al.*, 2023). This technology may be even more beneficial in countries that do not routinely use drugs for procedural pain relief. However, there is less evidence on VR use in PIVC insertion worldwide, and no evidence in the context of Brazilian healthcare (Chan *et al.*, 2019) (Eijlers *et al.*, 2019) (Y. J. Chen *et al.*, 2020) (Gold *et al.*, 2021). Research results from randomized clinical trials (RCTs) on the efficacy of VR for PIVC insertion pain in children remain inconclusive and the evidence is considered low to very low certainty regarding the efficacy of this intervention compared to no distraction or distraction other than VR (Lambert *et al.*, 2020). Therefore, well-designed, large, high-quality future clinical trials are needed (Lambert *et al.*, 2020) (Huang *et al.*, 2021).

Conducting a study in Brazil is particularly relevant due to the limited use of pharmacological interventions for procedural pain in children. It is crucial to begin with a pilot study to assess the feasibility of incorporating VR distraction techniques into clinical care. In order to conduct efficient and effective RCTs, it is important to first conduct a pilot study (Eldridge *et al.*, 2016). A pilot or feasibility trial is a vital method, performed with a reduced scale of all the procedures of the sample capable of reproducing the planned methodology. It is also important to verify if it is possible to use this technology in an emergency room, proving its real usefulness in assisting with PIVC insertion. This study method can reduce errors in sample estimates and investigate uncertainties in the execution of the steps of an RCT since it evaluates the same population from which the main study will be conducted (Eldridge *et al.*, 2016).

The objective of this trial was to verify the feasibility of conducting a large-scale, parallel-group RCT surrounding the effectiveness of VR on pain distraction in children undergoing PIVC insertion, compared to the traditional clinical method.

METHODS AND MEASUREMENTS

STUDY DESIGN

This is a controlled, parallel, open-label, pilot RCT study, guided by the CONSORT 2010 statement: extension to randomized pilot and feasibility trials (Eldridge *et al.*, 2016), with two groups: intervention where VR goggles were used during the PIVC insertion and control group, in which the traditional clinical method was used.

SETTING, PARTICIPANTS AND SAMPLE SIZE

This pilot RCT was conducted in the Emergency department of a Children's Hospital in Santa Catarina (Brazil). This hospital is a reference for 25 municipalities with a 1,371,665 total population.

The pilot sample was set at 50 children, as recommended for pilot trial sample size (Whitehead *et al.*, 2016). Children aged between 4 and less than 15 years, clinically stable, with an elective indication for PIVC, and conscious were included in the study. Children with cognitive deficits, with diseases that affect pain sensitivity such as neural tube defects, need for

contact precautions, history of seizures, severe dehydration, need for collection of laboratory tests before the first PIVC fixation were not included in the study.

The stages of the study were: presentation of the study proposal, training of data collectors, training of professionals responsible for PIVC insertion, and data collection. As per ethics requirements, children who requested to remove their VR glasses before the end of the procedure, who reported feeling unwell wearing the glasses, who did not finish the questionnaire or the pain measurement scale, and who requested, or their guardians, that their data be removed from the study were excluded.

RANDOMIZATION, ALLOCATION AND BLINDING

The children were simply allocated to the study, divided into intervention and control group, using a table generated by the randomization program RANDOM, available at www.random.org. The list was generated by an external researcher. To ensure blinding, the information containing randomization was placed in a sealed envelope, opened only when the participant accepted. This study was not blinded due to the impossibility of concealing the use of the VR.

MEASUREMENTS

Primary outcomes

Feasibility criteria and limits were determined based on criteria used in previous pilot trials in vascular access (Kleidon *et al.*, 2021) (Pearse *et al.*, 2022), eligibility (>80% of screened patients meeting all inclusion and no exclusion criteria); recruitment (>80% of eligible patients providing informed consent); protocol fidelity (>90% randomized patients receiving allocated intervention); retention (<5% of recruited patients lost to follow-up or withdrawing consent); missing data (<5% of total clinical outcome data unable to be collected); and, children satisfaction at glasses removal (>80% kept wearing glasses until the end of the intervention).

Secondary outcomes

Distraction from pain in children undergoing PIVC insertion measured by the FPS-R scale score. (Silva & Thuler, 2008). The scale characterizes pain on a numerical scale ranging from 0 to 10, where 0 represents the absence of pain and higher numbers indicate increasing levels of pain.

INTERVENTION

Participants were randomized into two groups: intervention where VR goggles were used during the PIVC insertion and control, in which the traditional clinical method was used.

Before the interventions, a training on clinical care in intravenous therapy was performed to the professionals participating in the study, where the topics: anatomy and physiology of the child's vascular network, clinical evaluation for choosing the venous access, child with difficult intravenous access and use of the Difficulty Intravenous Access Score (DIVA) (Freire *et al.*, 2017), nursing clinical care in PIVC insertion in children, as well as there was training for the research protocol and for performing intravenous catheterization, strategies for preparing children and their families for the procedure.

Also, during the training, it was explained how the RCT would work and about the PIVC insertion procedure. The PIVC insertion protocol was fixed in the room where intravenous drugs are administered, and where data were collected. The data collection was carried out by the principal researcher.

All children recruited for the study, regardless of the group to which they were allocated, were prepared for the PIVC insertion procedure. Thus, for children 4-9 years of age, the instructional therapeutic play was carried out, and they were shown the materials that would be used and asked to perform the procedure on the doll if they felt like it. For children 9-15 years, it was provided an instructional booklet called "It's time to take my vein: what do I do?" (Santos *et al.*, 2021). Additionally, the children handled the glasses during the same session as the therapeutic play or while reviewing the instructional booklet.

The intervention followed the script: preparation of the video with adaptation of the smartphone to the headset and the VR goggles, placement of a surgical cap on the child to avoid cross-contamination, adaptation of the VR with the 3D video Ocean World: Underwater, positioning the child comfortably in dorsal decubitus. This video was about marine scenes and

a relaxing song, and it is available on Youtube (https://www.youtube.com/watch?v=YmJPGeuL0&list=RD--YmJPGeuL0&start_radio=1&rv=YmJPGeuL0&t=144) and was edited to remove the advertisement. The video lasted for 3 minutes and was repeated until the procedure was finished.

Although with headphones, the VR was not fully immersive, allowing interactions between the child and the researchers or caregivers. The selected video allowed little movement of the child, due to the limitation of the images that did not offer a complete 360-degree view. This approach was adopted with the aim of mitigating potential episodes of nausea and preventing children from making sudden movements during the PIVC insertion procedure. This stage was carried out in an individual room, where only the caregivers, the child, the professional and the researcher were present.

Traditional clinical method for PIVC insertion

During PIVC insertion the children were positioned lying on the procedure stretcher, with their arms positioned at the level of the heart. The area where the catheter was inserted was previously inspected through clinical assessment and the tourniquet placed between 5 and 12 cm from the insertion site. The vein was palpated and visualized. Skin antisepsis was performed with 70% ethanol alcohol and the skin was pressed 3-5 cm below the insertion site for stabilization.

In addition, the catheter was positioned between 30 and 45 degrees with the level facing up, and inserted into the skin, with the polyurethane introducer progressing to the intimate layer of the vein. Next, blood reflux and the ability to infuse 2 ml of 0.9% sodium chloride without signs of infiltration were observed to ensure the success of the catheterization. Then, the tourniquet was removed, and the catheter was covered with microporous adhesive tape®. Hands were sanitized before and after the procedure. It is noteworthy that in the hospital where this research was conducted, no routine pharmacological procedure for pain relief is performed during the PIVC insertion.

DATA COLLECTION

Data were collected on a paper-based form and transferred to SPSS. Demographic characteristics were collected before the intervention commenced.

Then, the children were observed throughout the entire time, which was divided into time A for inspection and time B for insertion. During the procedure, the behaviors present were observed, identified by variables from the Observation Scale of Behavioral Distress (OSBD) (Interamericana *et al.*, 2017). The behaviors observed were information seeking, verbal resistance, verbal fear, verbal pain, emotional support, cry, yell, flail, rigidity, refusal position, restraint, and nervous behavior. Thus, the child's reactions were observed according to the data collection instrument and noted.

It is noteworthy that one of the variables that we intended to analyze in the RCT was time, and presently that the nursing professional started the clinical evaluation of the vein, with the placement of the tourniquet on the child, the timing of time A was started, corresponding to the inspection. It ended when the catheter was inserted into the child's skin.

Time B, corresponding to insertion, was verified from the moment the professional inserted the catheter into the skin, and the stopwatch was turned on again already and the child's behavioral reactions were again observed. The time was completed as soon as the catheter was stabilized and covered.

If more than one attempt was necessary, the time was restarted, and the time of all the inspections was counted and added up. The insertion time was counted only on the successful attempt. Thus, the child was evaluated according to its behavior at the time of clinical inspection of the vein and at the time of insertion when there was effectively tissue damage to the patient's skin.

After the procedure was completed, the professional was questioned about the information contained in DIVA. If the child was in the intervention, the VR goggles and the headphones were removed, and the child was questioned about his perception of pain through the FPS-R (Silva & Thuler, 2008). The goggles and headphones were sanitized with 70% ethanol alcohol.

The control did not undergo any intervention and followed the protocol of the traditional PIVC insertion clinical method, with the only difference being without the use of VR. The timing and evaluation of the child's behaviors were done in an identical manner to the intervention. In this group, the child was asked about his pain immediately after the procedure was finished. The whole procedure lasted a maximum of 10 minutes.

DATA ANALYSIS

The OpenEpi Tool and the Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), version 25.0, were used for statistical analysis. Categorical variables were described through absolute frequency distribution. In the univariate analysis, to verify the association between the exposure variables and the primary outcome, the Relative Risks (RR) and their respective 95% Confidence Intervals (CI) and 5% significance level ($p\text{-value} \leq 0.05$) were estimated, using Pearson's X² or Fisher's Exact tests.

For the sample calculation, it was considered absence of pain or pain through the FPS-R scale (Silva & Thuler, 2008). It was considered absence of pain only when the child reported 0.

Pain outcomes of the two comparison groups were used to estimate the minimum sample size, using the OpenEpi Tool (https://www.openepi.com/Menu/OE_Menu.htm). A significance level of 5% and a study power of 80% were considered, and an effect size of 1.5.

ETHICAL CONSIDERATIONS

Ethical approvals were obtained from the health institution and the Research Ethics Committee of the Hospital Regional Hans Dieter Schmidt/SES/SC approved the research project (approval number 5.211.389). The study was registered in The Brazilian Registry of Clinical Trials (REBEC), number RBR-6254jmy.

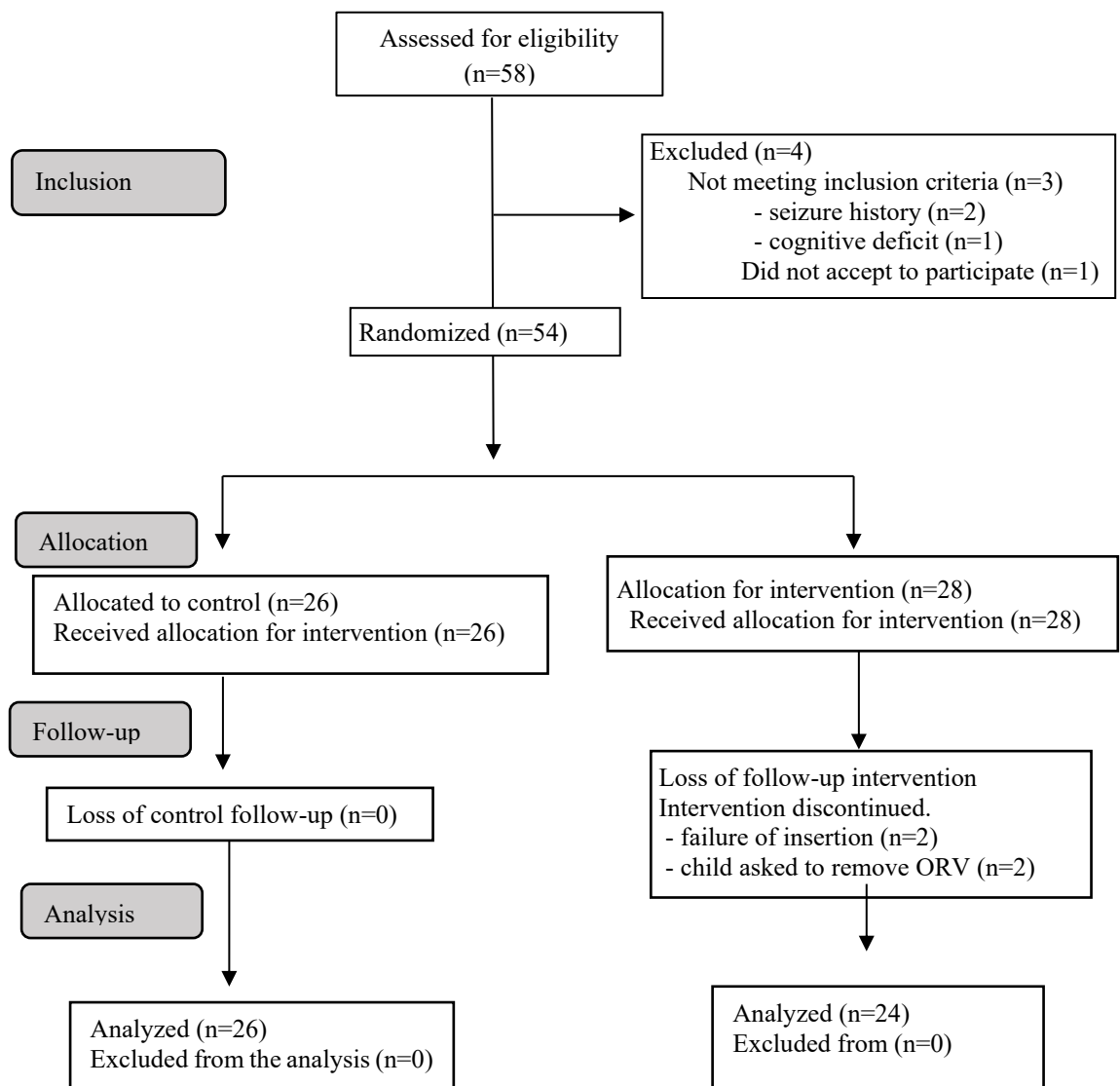
RESULTS

This pilot was conducted between September and December 2021. Fifty-eight children were evaluated for eligibility. Of these, four did not meet the inclusion criteria, thus, 26 children were allocated to the control and 28 to the intervention. The sample was being finalized when the minimum sample was reached without considering the losses in the process, being 54 randomized and 50 included in the sample, 24 in the intervention and 26 in the control, with 4 losses in the research follow-up (Fig 1). The recruitment was concluded when the sample of 50 was reached.

Four children were lost from the intervention, two due to puncture failure after three attempts of PIVC insertion, being medicated with intramuscular medication and two children because they requested removal of the VR goggles.

The predominant diagnosis in both groups was acute gastroenteritis 13(26%), followed by headache 11(24%) and abdominal pain 5(10%). In the intervention, the most frequent diagnosis of acute gastroenteritis 9(37%), headache 4(16%) and abdominal pain 4(16%). In the control, there was more occurrence in the diagnosis of headache 7(26.9%), acute gastroenteritis 4(15.4%) and asthma attack 3(11.5%).

Fig. 1 - Flowchart illustrating the participant selection process from recruitment to data analysis



Fonte: adaptado de Moher *et al.* (2010).

Demographic characteristics were homogeneous between the two groups (Table 1). The sample was composed mostly of girls, median age 9 years, who were normothermic, who did not use analgesics before PIVC, who had tortuous veins and were classified according to DIVA (Freire *et al.*, 2017) as not difficult to cannulate. PIVC insertion was mostly performed with the 24 Gauge catheter and established on the first attempt.

Table 1 - Sociodemographic and clinical characterization of the children in the intervention and control groups (n=50)

Variables	Intervention n(%) n=24	Control n(%) n=26
Gender		
Female	13(54.2)	12(46.2)
Male	11(45.8)	14(53.8)
Used painkiller today		
Yes	8(33.3)	14(53.8)
No	16(66.7)	12 (46.8)
Age in months (median +IQ*)	115 (38.8)	112.96 (44.1)
Temperature (median +IQ*)	36.6 (1.08)	36.73 (0.82)
Vein shape on hit attempt		
Crooked	7(29.2)	10(38.5)
Straight	17(70.8)	16(61.5)
DIVA Rating in the attempt to get it right		
Easy intravenous access	21(87.5)	25(92.2)
Difficult intravenous access	3(12.5)	1(3.8)
Catheter Size		
22 Gauge	3(12.5)	4(15.4)
24 Gauge	21(87.5)	22(54.6)
Number of attempts		
1	17(70.8)	21(80.8)
2 or more	7(29.2)	5(19.2)

Note: *Interquartile range

Of the 58 children screened, 54 met eligibility criteria with 93% eligible (Table 2). Informed consent was obtained from 53 of the 54 eligible children (98%), reaching the eligibility and recruitment criteria. Four participants were lost to follow up, with two being due to PIVC insertion failure and two due to glasses withdrawn (7%), therefore retention criteria were not met. For the protocol fidelity criteria, all randomized patients received allocated interventions. All data for the clinical outcome could be collected, hence the missing data criteria were met. Children's satisfaction with the glasses met the feasibility criteria with 92% in the intervention wearing glasses until the intervention's end.

Table 2 - Protocol feasibility outcomes

Feasibility criteria	Predetermined threshold	Result
Eligibility	>80% of screened children eligible	93%
Recruitment	>80% eligible children consented	98%
Protocol fidelity	>90% randomized patients receiving allocated intervention	100%
Retention	<5% patients lost to follow-up	7%
Missing data	<5% of primary clinical outcome data missing	0%
Children's satisfaction	>80% kept wearing glasses until the end	92%

Table 3 - Occurrence of pain among children of the intervention and control groups

Report of pain	Intervention n(%) n=24	Control n(%) n=26	<i>p</i> [†]	RR*	CI (95%)**
Yes	13(54.2)	18(69.2)	0.273	0.70	0.33-1.40
No	11(45.8)	8(30.8)			

Pearson's [†]Square. *Relative Risk. **95% Confidence Interval.

The use of VR glasses did not influence the report of pain (Table 3), with no statistical difference between groups, and the intervention showed less report of pain. Based on the values of frequency of pain report of the two comparison groups results, a minimum sample size of 352 children was estimated for the RCT.

In addition, as a modification from this pilot to the main study, it was observed the need to time the inspection time from the beginning of the clinical evaluation, not only after placing the tourniquet on the child. No harm or adverse effects were reported in this pilot.

DISCUSSION

This study verified the feasibility and safety of VR during PIVC insertion in children within Brazilian health emergency department settings. The study successfully met the criteria for eligibility, recruitment, protocol fidelity, data collection, and children's satisfaction. The findings indicated that VR was feasible, well-tolerated, and appreciated by children in this context.

However, the study did not meet the retention criteria due to the complexity involved in inserting the PIVC. In many cases, after three or more unsuccessful insertion attempts, the medication administration route is changed to intramuscular injections, making it not possible for VR to be evaluated until the end of the procedure. It is important to emphasize that this

finding was not associated with virtual reality, but with the PIVC procedure. As a suggestion, it may be beneficial to provide additional practical training on clinical care for PIVC insertion, or not including failure as an exclusion criteria.

As expected in a pilot feasibility trial, the study showed no significant difference in pain reporting using VR. Although, this technology is biologically promising, and has been documented by several studies as a possible distraction to pain in other populations and settings (Özalp Gerçeker *et al.*, 2020) (Gold *et al.*, 2021) (Huang *et al.*, 2021). This is due to the distraction mechanism, since the human ability to focus on something is limited, and for pain perception it is necessary to pay attention to the stimulus that is occurring (Hoffman *et al.*, 2004) (Birnie *et al.*, 2017). Thus, VR acts by limiting this attention, as it redirects the focus to immersion in another environment, acting as a distraction (Eijlers *et al.*, 2019). With the use of VR, the child in turn focuses on the video, diverting attention away from the procedure taking place and decreases attention to the painful stimulus that will occur. Thus, VR competes with the pain stimulus, causing it to alter its sensation (Hoffman *et al.*, 2004).

An experimental study (Hoffman *et al.*, 2004) investigated brain activity using functional magnetic resonance imaging in 8 adults and verified that the use of VR significantly reduced subjective pain scores. They also found reduced activity in areas of the brain associated with emotional component, allocation of attention and sensory component of pain, demonstrating the biological plausibility of VR. Thus, diverting attention to something positive such as images of the seabed, for example, has the potential to reduce pain sensation (Hoffman *et al.*, 2004). However, pain is a subjective and individualized experience for each child. It is influenced by various factors such as biology, psychology, and social dynamics, each playing a unique role in shaping the personal perception of pain (Raja *et al.*, 2020).

Moreover, two children in the study requested withdrawal of VR because they were apprehensive about PIVC insertion, corroborating the findings of Chan's study. They could then watch the procedure, demonstrating that immersive experience might not be suitable for all children (Chan *et al.*, 2019). This highlights the need for individualized care, with the child's cooperation being indispensable for the distraction to be successful.

As this pilot was a feasibility study, it confirmed that this technology can be used as a non-pharmacological alternative for pain, but larger scale studies are needed to ensure its effectiveness and generalizability. Using the sample of 50 children, it is possible to reduce imprecise estimates for the sample size (Whitehead *et al.*, 2016) by establishing the proportion

of pain reports in the VR and control group, resulting in the optimal sample size for the larger RCT.

This highlights the need to conduct a well-powered clinical trial with a larger sample size to fully understand the effectiveness of VR in reducing pain reporting in children undergoing the PIVC insertion procedure.

No harm or adverse effects were reported in this pilot, likely due to the fact that the selected video did not feature a full panoramic view in all directions (360-degree content). The restricted movement likely contributed to the absence of nausea and dizziness, commonly known as cybersickness (Kemeny *et al.*, 2020).

In addition to being used for future sample calculations, observations during the pilot study can be used for adjustments and reformulations of the data collection instrument related to timekeeping, providing clarity in the research protocol, and ensuring its viability. Also, the acceptability of the videos by the children was evaluated, with positive results for all ages included in this study. In this pilot, all the procedures described for the experiment itself were adopted.

In the emergency context, assisting children during elective procedures could be beneficial. The literature in emergency care (Stevens *et al.*, 2011) (Stang *et al.*, 2014) (Chan *et al.*, 2019) indicates that pain associated with procedures is often inadequately managed, however, there are opportunities to mitigate pain during invasive procedures, in situations where there is no imminent risk of death. This pilot study showcased the feasibility of employing virtual reality in medication and observation rooms, underlining its potential positive impact.

Finally, non-pharmacological methods for pain control, which don't require a medical prescription, offer straightforward training for healthcare teams, ensuring autonomy in childcare. Additionally, they reduce the sensation of pain during invasive procedures, increasing satisfaction among children and their guardians while alleviating the nursing workload. The appeal of VR to children, fostering their imagination, makes it effective during painful procedures for this population.

LIMITATIONS

The limitation of this study is the impossibility of using observational scales for pain due to the fact that the children's faces are hidden by the use of glasses, which limits the ability to evaluate facial expressions of pain.

CONCLUSION

This pilot study demonstrated the feasibility of using an immersive VR distraction was feasible, tolerated, and appreciated by children, caregivers, and nursing. The ability of VR to distract the child into an imaginary world has the potential to reduce pain associated with invasive procedures. The need for a larger RCT to evaluate the effectiveness of VR during PIVC insertion is reinforced, with the pediatric population directly benefiting from the proof of this non-pharmacological method for pain relief.

Funding

This work was financially supported by the Coordination for the Improvement of Higher Education Personnel (CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior).

Ethical approval

The health institution and the Research Ethics Committee of the Hospital Regional Hans Dieter Schmidt/SES/SC approved the research project (registered number CAAE 51948421.2.0000.5363).

Trial Registration

Brazilian Registry of Clinical Trials (REBEC) under code RBR-6254jmy.

REFERENCES

- BIRNIE, K. A., CHAMBERS, C. T., & SPELLMAN, C. M. (2017). Mechanisms of distraction in acute pain perception and modulation. *Pain*, 158(6), 1012–1013. <https://doi.org/10.1097/J.PAIN.0000000000000913>
- CHAN, E., HOVENDEN, M., RAMAGE, E., LING, N., PHAM, J. H., RAHIM, A., LAM, C., LIU, L., FOSTER, S., SAMBELL, R., JEYACHANTHIRAN, K., CROCK, C., STOCK, A., HOPPER, S. M., COHEN, S., DAVIDSON, A., PLUMMER, K., MILLS, E., CRAIG, S. S., ... LEONG, P. (2019). Virtual Reality for Pediatric Needle Procedural Pain: Two Randomized Clinical Trials. *The Journal of Pediatrics*, 209, 160-167.e4. <https://doi.org/10.1016/J.JPEDS.2019.02.034>
- CHEN, Y. J., CHENG, S. F., LEE, P. C., LAI, C. H., HOU, I. C., & CHEN, C. W. (2020). Distraction using virtual reality for children during intravenous injections in an emergency department: A randomised trial. *Journal of Clinical Nursing*, 29(3–4), 503–510. <https://doi.org/10.1111/JOCN.15088>

CHEN, Z. S., & WANG, J. (2023). Pain, from perception to action: A computational perspective. *IScience*, 26(1), 105707. <https://doi.org/10.1016/J.ISCI.2022.105707>

DUMOULIN, S., BOUCHARD, S., ELLIS, J., LAVOIE, K. L., VÉZINA, M. P., CHARBONNEAU, P., TARDIF, J., & HAJJAR, A. (2019). A Randomized Controlled Trial on the Use of Virtual Reality for Needle-Related Procedures in Children and Adolescents in the Emergency Department. *Games Health J*. <https://Home.Liebertpub.Com/G4h>, 8(4), 285–293. <https://doi.org/10.1089/G4H.2018.0111>

ECCLESTON, C., FISHER, E., HOWARD, R. F., SLATER, R., FORGERON, P., PALERMO, T. M., BIRNIE, K. A., ANDERSON, B. J., CHAMBERS, C. T., CROMBEZ, G., LJUNGMAN, G., JORDAN, I., JORDAN, Z., ROBERTS, C., SCHECHTER, N., SIEBERG, C. B., TIBBOEL, D., WALKER, S. M., WILKINSON, D., & WOOD, C. (2021). Delivering transformative action in paediatric pain: a Lancet Child & Adolescent Health Commission. *The Lancet Child & Adolescent Health*, 5(1), 47–87. [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(20\)30277-7](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(20)30277-7)

EIJLERS, R., UTENS, E. M. W. J., STAALS, L. M., DE NIJS, P. F. A., BERGHMANS, J. M., WIJNEN, R. M. H., HILLEGERS, M. H. J., DIERCKX, B., & LEGERSTEE, J. S. (2019). Systematic Review and Meta-analysis of Virtual Reality in Pediatrics: Effects on Pain and Anxiety. *Anesthesia and Analgesia*, 129(5), 1344–1353. <https://doi.org/10.1213/ANE.00000000000004165>

ELDRIDGE, S. M., CHAN, C. L., CAMPBELL, M. J., BOND, C. M., HOPEWELL, S., THABANE, L., LANCASTER, G. A., ALTMAN, D., BRETZ, F., CAMPBELL, M., COBO, E., CRAIG, P., DAVIDSON, P., GROVES, T., GUMEDZE, F., HEWISON, J., HIRST, A., HODDINOTT, P., LAMB, S. E., ... TUGWELL, P. (2016). CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ*, 355. <https://doi.org/10.1136/BMJ.I5239>

FREIRE, M. H. D. S., ARREGUY-SENA, C., & MÜLLER, P. C. D. S. (2017). Cross-cultural adaptation and content and semantic validation of the Difficult Intravenous Access Score for pediatric use in Brazil. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 25, e2920. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.1785.2920>

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

GOLD, J. I., SOOHOO, M., LAIKIN, A. M., LANE, A. S., & KLEIN, M. J. (2021). Effect of an Immersive Virtual Reality Intervention on Pain and Anxiety Associated With Peripheral Intravenous Catheter Placement in the Pediatric Setting: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Network Open*, 4(8), e2122569–e2122569. <https://doi.org/10.1001/JAMANETWORKOPEN.2021.22569>

HOFFMAN, H. G., RICHARDS, T. L., CODA, B., BILLS, A. R., BLOUGH, D., RICHARDS, A. L., & SHARAR, S. R. (2004). Modulation of thermal pain-related brain

activity with virtual reality: Evidence from fMRI. *NeuroReport*, 15(8), 1245–1248.
<https://doi.org/10.1097/01.WNR.0000127826.73576.91>

HUANG, L. S., HUANG, Y., & HU, J. (2021). Current practices of peripheral intravenous catheter fixation in pediatric patients and factors influencing pediatric nurses' knowledge, attitude and practice concerning peripheral intravenous catheter fixation: a cross-sectional study. *BMC Nursing*, 20(1), 1–9. <https://doi.org/10.1186/S12912-021-00758-1/TABLES/2>

INFUSION THERAPY STANDARDS OF PRACTICE - INS. (N.D.). Retrieved January 18, 2024, from <https://www.ins1.org/publications/infusion-therapy-standards-of-practice/>

INTERAMERICANA, S., PUERTO, P., OLIVEIRA, R., DAHLQUIST, N. C. A. C. ;, PINDER, L. M. ;, LINHARES, W. M. ;, BEATRIZ, M., JUAN, S., & RICO, P. (2017). Cross-cultural adaptation of distress assessment instrument in children undergoing painful procedures. *Revista Interamericana de Psicología/Interamerican Journal of Psychology*, 51(3), 398–405. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=28455448010>

KEMENY, A., CHARDONNET, J. R., & COLOMBET, F. (2020). **Getting Rid of Cybersickness: In Virtual Reality, Augmented Reality, and Simulators.** *Getting Rid of Cybersickness: In Virtual Reality, Augmented Reality, and Simulators*, 1–148.
<https://doi.org/10.1007/978-3-030-59342-1>

KLEIDON, T. M., SCHULTS, J. A., WAINWRIGHT, C., MIHALA, G., GIBSON, V., SAIYED, M., BYRNES, J., CATTANACH, P., MACFARLANE, F., GRAHAM, N., SHEVILL, E., & ULLMAN, A. J. (2021). Comparison of midline catheters and peripherally inserted central catheters to reduce the need for general anesthesia in children with respiratory disease: A feasibility randomized controlled trial. *Pediatric Anesthesia*, 31(9), 985–995.
<https://doi.org/10.1111/PAN.14229>

KRAUSS, B. S., CALLIGARIS, L., GREEN, S. M., & BARBI, E. (2016). Current concepts in management of pain in children in the emergency department. *The Lancet*, 387(10013), 83–92. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)61686-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61686-X)

LAMBERT, V., BOYLAN, P., BORAN, L., HICKS, P., KIRUBAKARAN, R., DEVANE, D., & MATTHEWS, A. (2020). Virtual reality distraction for acute pain in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2020(10).
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD010686.PUB2/INFORMATION/EN>

LLUESMA-VIDAL, M., GONZÁLEZ, R. C., GARCÍA-GARCÉS, L., SÁNCHEZ-LÓPEZ, M. I., PEYRO, L., & RUIZ-ZALDIBAR, C. (2022). Effect of Virtual Reality on Pediatric Pain and Fear During Procedures Involving Needles: Systematic Review and Meta-analysis. *JMIR Serious Games*, 10(3). <https://doi.org/10.2196/35008>

OLUC, N., & TAS ARSLAN, F. (2023). The effect of two different methods on reducing the pain and fear during phlebotomy to children: A randomized controlled trial. *International Emergency Nursing*, 72, 101386. <https://doi.org/10.1016/J.IENJ.2023.101386>

ÖZALP GERÇEKER, G., AYAR, D., ÖZDEMİR, E. Z., & BEKTAŞ, M. (2020). Effects of virtual reality on pain, fear and anxiety during blood draw in children aged 5–12 years old: A

randomised controlled study. *Journal of Clinical Nursing*, 29(7–8), 1151–1161.
<https://doi.org/10.1111/JOCN.15173>

PEARSE, I., MARSH, N., RICKARD, C. M., ULLMAN, A. J., LARSEN, E., PELECANOS, A., MCGUINNESS, N., IRVINE, L., RAPCHUK, I. L., ZIEGENFUSS, M., & CORLEY, A. (2022). Polyhexamethylene biguanide discs versus unmedicated dressings for prevention of central venous catheter-associated infection in the intensive care unit: A pilot randomised controlled trial to assess protocol safety and feasibility. *Australian Critical Care*, 35(5), 512–519. <https://doi.org/10.1016/j.aucc.2021.05.015>

RAJA, S. N., CARR, D. B., COHEN, M., FINNERUP, N. B., FLOR, H., GIBSON, S., KEEFE, F. J., MOGIL, J. S., RINGKAMP, M., SLUKA, K. A., SONG, X. J., STEVENS, B., SULLIVAN, M. D., TUTELMAN, P. R., USHIDA, T., & VADER, K. (2020). The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain*, 161(9), 1976–1982. <https://doi.org/10.1097/J.PAIN.0000000000001939>

SANTOS, L. M. DOS, LIMA, V. L. DE O., SILVA, C. S. G. E, SILVA, J. D. DA, PASSOS, S. DA S. S., & CARVALHO, E. S. DE S. (2021). Construção e validação do conteúdo da cartilha para crianças “é hora de pegar minha veia: o que eu faço?” *REME Rev. Min. Enferm.*, e1370–e1370. <https://doi.org/10.5935/1415-2762-20210018>

SILVA, F. C. DA, & THULER, L. C. S. (2008). Tradução e adaptação transcultural de duas escalas para avaliação da dor em crianças e adolescentes. *Jornal de Pediatria*, 84(4), 344–349. <https://doi.org/10.1590/S0021-75572008000400010>

STANG, A. S., HARTLING, L., FERA, C., JOHNSON, D., & ALI, S. (2014). Quality indicators for the assessment and management of pain in the emergency department: a systematic review. *Pain Research & Management*, 19(6), e179–e190.
<https://doi.org/10.1155/2014/269140>

STEVENS, B. J., ABBOTT, L. K., YAMADA, J., HARRISON, D., STINSON, J., TADDIO, A., BARWICK, M., LATIMER, M., SCOTT, S. D., RASHOTTE, J., CAMPBELL, F., & FINLEY, G. A. (2011). Epidemiology and management of painful procedures in children in Canadian hospitals. *CMAJ : Canadian Medical Association Journal = Journal de l'Association Médicale Canadienne*, 183(7). <https://doi.org/10.1503/CMAJ.101341>

TROTTIER, E. D., DORÉ-BERGERON, M. J., CHAUVIN-KIMOFF, L., BAERG, K., & ALI, S. (2019). Managing pain and distress in children undergoing brief diagnostic and therapeutic procedures. *Paediatrics & Child Health*, 24(8), 509–521.
<https://doi.org/10.1093/PCH/PXZ026>

TRUCHOT, J., MEZAÏB, K., RICARD-HIBON, A., VICAUT, E., CLAESSENS, Y. E., SOULAT, L., MILON, J. Y., SERRIE, A., & PLAISANCE, P. (2019). Assessment of procedural pain in French emergency departments: a multi-site, non-interventional, transverse study in patients with minor trauma injury. *Hospital Practice (1995)*, 47(3), 143–148.
<https://doi.org/10.1080/21548331.2019.1646074>

WHITEHEAD, A. L., JULIOUS, S. A., COOPER, C. L., & CAMPBELL, M. J. (2016). Estimating the sample size for a pilot randomised trial to minimise the overall trial sample

size for the external pilot and main trial for a continuous outcome variable. *Statistical Methods in Medical Research*, 25(3), 1057–1073.

https://doi.org/10.1177/0962280215588241/ASSET/IMAGES/LARGE/10.1177_0962280215588241-FIG4.JPEG

5.3 MANUSCRITO 3: EFFECTIVENESS OF VIRTUAL REALITY ON PAIN DURING PERIPHERAL INTRAVENOUS CATHETERIZATION IN THE EMERGENCY ROOM: A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

ABSTRACT

BACKGROUND: Virtual reality is a promising method for providing distraction and thereby alleviating procedure-related distress in children and young people. This study aimed to evaluate the effectiveness of virtual reality in reducing pain and procedure-related distress during peripheral intravenous catheter insertion in children.

METHODS: A two-arm, randomized, parallel-group clinical trial comparing virtual reality with traditional methods. Children aged ≥ 4 years and < 15 years who required a peripheral intravenous catheter for an elective procedure, were clinically stable, and conscious were randomly assigned (1:1) to virtual reality with glasses (relaxing film over ocean scenes) or care standard (emotional support) during peripheral catheterization. The outcomes examined were pain (measured with the Faces Pain Scale – Revised) and procedure-related distress (measured with variables from the Observational Behavioral Distress Scale).

RESULTS: A total of 352 children were randomized: 171 (48,58%) were allocated to Virtual Reality and 181 (51,42%) to Standard Care. Pain was significantly reduced for children receiving virtual reaction in comparison to standard care across all age groups (RR: 0.57; 95% CI: 0.45-0.72). This reduction was also evident within the subgroups of younger children (RR: 0.53; 95% CI: 0.39-0.71) and older children (RR 0.63; 95% CI: 0.43-0.91). Procedure-related distress was reduced across all ages, but more pronounced in those under 9 years old. N=17 (9%) in virtual reality discontinued the intervention due to poor tolerance to the intravenous catheterization. No other adverse events were reported.

CONCLUSION: For children who used virtual reality there was a decrease in pain and alleviating procedure-related distress, however, this is more pronounced for children between 4 and 9 years of age.

Funding: This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Finance Code 001.

Trial Registration: Brazilian Registry of Clinical Trials (REBEC) number

BACKGROUND

Peripheral intravenous catheterization (PIVC) is a painful and distressful procedure, particularly among children (Gold *et al.*, 2021). PIVC is the most commonly device used to access the venous system and pain during insertion is commonly reported (Walker *et al.*, 2023).

Distress is also extremely common for children undergoing medical procedures, which can manifest through various physical and behavioral reactions, including crying, screaming, flailing, nervous behavior, among others (Oliveira *et al.*, 2017). Consequently, when undergoing a PIVC insertion, the child demonstrates not only the experience of pain but also anticipatory behavior associated with pain (Chen *et al.*, 2020).

In this context, experts may underestimate a child's pain sensitivity, potentially leading to both physical and emotional harm (Trottier *et al.*, 2019), and occasionally resorting to outdated methods such as physical restraint (Chen *et al.*, 2020).

There is an association between increased fear and an increase in pain perception, with a bidirectional relationship where each influences the perception of the other. In addition to the increased sensation of pain, fear of needles can cause anxiety, vasovagal syncope, healthcare avoidance, and phobias (McMurtry *et al.* 2016; Cohen, 2021). Furthermore, younger age is associated with greater pain catastrophizing (Markfelder; Pauli, 2020).

Pain, as a subjective sensation involving a distressing experience is especially confusing for children under 8 years old, due to their developmental characteristics (Lambert *et al.*, 2020), and they may not differentiate between pain and distress. As the child grows, they may learn to tolerate pain more effectively or may have a more accurate understanding of when it is appropriate to express discomfort. Thus, strategies aimed at reducing both pain and distress, as well as alleviating the fear of the procedure, assume heightened significance. Thus, pain relief strategies can vary according the develop of children (Lambert *et al.*, 2020).

Therefore, effective pain management in pediatric healthcare is essential for minimizing distress and promoting the well-being of young patients. This can be achieved through pharmacological or non-pharmacological methods (Cozzi *et al.*, 2021). Topical anesthetics are widely used in countries such as Australia, the United States of America, and Canada (Chan *et al.*, 2019; Dumoulin *et al.*, 2019; Gold *et al.*, 2021). However, although local anesthetics are available in developing countries like Brazil, they are not routinely used due to the absence of institutional protocols recommending their use, which reflects a lack of institutional encouragement for nurses to provide evidence-based interventions for procedural pain management.

Given this context, distraction techniques can be often used as an easily accessible method for pain and distress reduction, such as visual (e.g., kaleidoscope, watching television (audio e.g., listening to music), and instructional therapeutic play (Dumoulin *et al.*, 2019, Koç Özkan, Polat 2020, Nickel *et al.*, 2024). Among distraction techniques, virtual reality seems to offer notable advantages. Not only does it diminish the perception of pain, but it also confers an additional benefit by mitigating the distress linked to the procedure, given that it involves the use of virtual reality throughout the preparation and the procedure itself (Chan *et al.*, 2019).

Virtual Reality creates an immersive experience due to simulating being in a different place, transporting the mind through imagination and acting as distraction (Gold *et al.*, 2021).

With this multisensory experience, young patients could have better hospital experiences, and the health team could avoid unnecessary procedural pain (Atzori *et al.*, 2022).

Based on results of a meta-analysis (Huang *et al.*, 2022), virtual reality may have a significant contribution (31 studies, 1947 patients, weighted mean difference – 1.3; 95% CI – 1.86 to – 0.75; $P < 0.001$) with lower levels of anxiety and (WD – 2.67; 95% CI – 3.58 to – 1.76; $P < 0.001$) lower pain during procedures like dressing change, procedures with needle, chronic pain and cancer related pain. However, the meta-analysis Huang *et al.* (2022), also concluded that the evidence quality overall was poor, with individual studies being heterogeneous, concluding a requirement for further high-quality research. Additionally, there is less evidence on virtual reality use in PIVC insertion, (Chan *et al.*, 2019; Eijlers *et al.*, 2019; Gold *et al.*, 2021) and is no evidence within of the Brazilian health environment about virtual reality and PIVC.

Studies have already been conducted in Australia, the United States of America, Canada, and Turkey (Chan *et al.*, 2019; Dumoulin *et al.*, 2019; Basak *et al.*, 2020; Gold *et al.*, 2021) with results regarding the use of virtual reality in needle procedures. Due to this fact, it becomes distinctive to conduct this study in Brazil, where the use of virtual reality can effectively enhance the quality of care for children, since they have restricted pharmacological treatment for procedural pain.

The aims of this study were to evaluate the effectiveness of virtual reality in reducing pain and procedure-related distress during peripheral intravenous catheter insertion in children.

METHODS

STUDY DESIGN AND PARTICIPANTS

This is a single-centre, parallel, open-label, randomized controlled trial (RCT) study, guided by the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) guidelines (Moher *et al.*, 2010) and TIDieR (Template for Intervention Description and Replication) (Hoffmann *et al.*, 2014) with two groups: Virtual Reality group and Standard Care group.

The study was conducted in an Emergency Department of a Children's Hospital in southern Brazil, which is a reference for 25 municipalities in Santa Catarina, in the south of Brazil, with a total population of 1,371,665, serving the age group from 0 to 15 years. Founded in 2008, it exclusively serves the Unified Health System and has 106 qualified beds.

The study included patients aged ≥ 4 years and < 15 years who required an elective PIVC, were clinically stable, and conscious. Exclusion criteria were cognitive deficit, with diseases that affect sensitivity to pain such as neural tube defects, need for contact precautions, history of seizure disorder, severe dehydration, collection of laboratory samples before the first fixation. Children that could not tolerate the Virtual Reality or could not answer the Face Pain Scale Revised (FPS-R) scale were excluded from this study.

SAMPLE SIZE CALCULATION

Effect size was informed by the prior meta-analysis (Huang, 2022) and then estimated by a pilot study, completed between September and December 2021, with two groups totalizing 50 children. For the sample calculation, it was considered absence of pain or pain through the FPS-R scale (Silva; Thuler, 2008). It was considered absence of pain only when the child reported 0. Pain outcomes of the two comparison groups were used to estimate the minimum sample size, using the OpenEpi Tool (https://www.openepi.com/Menu/OE_Menu.htm). A significance level of 5% and a study power of 80% were considered, and an effect size of 1.5, requiring a minimum size of 352 children being estimated for the present trial.

RANDOMIZATION, ALLOCATION AND BLINDING

Block randomization (block size = 4) was adopted to allocate participants to either the intervention or control group. The randomization sequences were stratified based on age groups, specifically children between 4 and less than 9 years, and children between 9 and less than 15 years.

The randomization was performed using a table generated by the RANDOM program (available at www.random.org). The randomization list was generated by an external researcher. Blinding to the intervention was not possible in this study due to the inability to conceal the use of virtual reality. The children were recruited by the researchers, and after accepting participation, the sealed envelopes were opened, and they were allocated to one of the groups.

INTERVENTION

VIRTUAL REALITY

Participants were randomly assigned to one of two groups: the intervention group, where VR goggles were utilized during the PIVC insertion, and the control group, where the traditional clinical method was employed.

Before the interventions, professionals participating in the study underwent training on clinical care in intravenous therapy. Topics covered during the training included anatomy and physiology of the child's vascular network, clinical evaluation for venous access selection, managing children with difficult intravenous access using the Difficulty Intravenous Access Score (DIVA) (Freire et al., 2017), nursing clinical care in PIVC insertion in children, as well as training on the research protocol and performing intravenous catheterization. Strategies for preparing children and their families for the procedure were also covered.

During the training, participants were briefed on how the RCT would proceed and about the PIVC insertion procedure. A fixed PIVC insertion protocol was established in the room designated for intravenous drug administration and data collection, which was conducted by the principal researcher.

All recruited children, regardless of their group assignment, were prepared for the PIVC insertion procedure. For children 4-9 years of age, instructional therapeutic play was conducted, and they were shown the materials to be used and invited to practice the procedure on a doll if they wished. For children 9-15 years, an instructional booklet titled "It's Time to Take My Vein: What Do I Do?" (Santos et al., 2021) was provided. Additionally, children handled the VR goggles during the same session as the therapeutic play or while reviewing the instructional booklet.

The intervention proceeded as follows: preparation of the video with adaptation of the smartphone to the headset and VR goggles, placement of a surgical cap on the child to prevent cross-contamination, adaptation of the VR with the 3D video "Ocean World: Underwater," positioning the child comfortably in dorsal decubitus. The video, used opportunistically, featured marine scenes and a relaxing song, and was available on YouTube. (https://www.youtube.com/watch?v=--YmJPGeuL0&list=RD--YmJPGeuL0&start_radio=1&rv=--YmJPGeuL0&t=144), edited to remove advertisements.

The video lasted for 3 minutes and was repeated until the procedure was completed, which endured for a maximum of 475 seconds (M:87.29; SD: 64.935).

Although with headphones, the VR was not fully immersive, allowing interactions between the child and the researchers or caregivers. The selected video allowed minimal movement of the child to mitigate potential episodes of nausea and prevent sudden movements during the PIVC insertion procedure. This stage took place in an individual room, where only caregivers, the child, the professional, and the researcher were present.

STANDARD CARE

The usual care was the standard care for PIVC insertion. The aspects of the PIVC insertion procedures were standardized across both groups, according to international guidelines Gorski *et al.*, (2021) and hospital policy. The insertion protocol was fixed at the medication room, the place where the data were collected.

The PIVC insertion procedure followed a specific script, based on institutional protocol and Gorski *et al.*, (2021) First, the insertion area was inspected to ensure suitability for catheter placement. Then, a tourniquet was applied approximately 5-12 cm above the intended insertion site. The vein was palpated and visualized. Alcohol 70% swabs was utilized to antisepsis. The skin was pressed between 3-5 cm below the insertion to stabilization. The needle was inserted gently and once inside the vein, the polyurethane was advanced inside the vein. In addition, the tourniquet was removed, and the dressing was made with transparent film or microporous adhesive tape[®]. The hands were washed before and after this procedure. It is noteworthy that in the hospital where this research was conducted, no routine pharmacological intervention for pain relief is performed during the PIVC insertion.

This procedure was the same in both groups; however, in the Virtual Reality group, distraction with VR was used, while in the Standard Care group, there was no distraction technique applied.

DATA COLLECTION AND OUTCOME MEASURES

The data collection was conducted between February 2022 and November 2022 by the principal researcher PhD student and nurse and three supervised nursing students as data collectors. The researchers underwent training on the trial procedures, the research protocol and

intravenous clinical care. The intervention was individually face-to-face conducted by the researchers.

Data were collected on a paper-based form and transferred to Statistical Package for the Social Sciences (SPSS). Demographic characteristics were collected before the intervention commenced. Demographic and clinical data were collected to describe the sample, and to evaluate potential risk factors for pain and distress. The form created for this research was developed through studies on the topics (Van Loon *et al.* 2018; Gold, Mahrer, 2018; Chan *et al.*, 2019 e Santos 2021), included gender, age, gauze size, catheter placement vein, number of needles attempts, success, baseline systemic analgesia, children's cooperation level, restraint of children. Subsequently, after the PIVC was completed, the data collectors asked nurses about the variables related to the DIVA Score (Freire *et al.*, 2017) including vein visibility and palpability, history of prematurity and skin shade.

To ensure high fidelity to the intervention, strategies were implemented. These included continuous training for the team, regular supervision of intervention sessions, and feedback provided to the caregivers. Additionally, the intervention was continuously evaluated by the principal researcher, with monthly meetings held with the data collectors to discuss progress and challenges. Ongoing training was also provided to the nursing team on the PIVC protocol.

The primary outcome was pain during PIVC insertion using virtual reality versus the standard clinical method, measured by FPS-R, a well-established measure, translated and validated for Brazilian Portuguese Da Silva; Thuler (2008). It is values from 0 to 10, with 10 indicating greater pain. It is recommended by the Paediatric Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials (PedIMMPACT) for children older than 4 years old (McGrath *et al.*, 2008).

Additionally, children were asked to indicate the face on the FPS-R Scale that best reflected their level of pain. FPS-R Scale was selected as the pain assessment scale because it has been translated into the Portuguese language and is widely used with children aged 4 to 16 years (Tomlinson *et al.*, 2010; Tsze *et al.*, 2018). Moreover, we used pain categories 0 and 2 for no pain, 4 for mild pain, 6 for moderate pain, and 8 and 10 for severe pain (Tsze *et al.*, 2018).

The secondary outcome was procedure-related distress, measured with the OSBD variables. This is a tool to assess the distress in children through behaviors such information

seeking, verbal resistance, fear and pain, emotional support, cry, scream, groan, rigidity, refusal position, restraint, flail and nervous behavior.

STATISTICAL ANALYSIS

The data were analyzed with SPSS 25.0 (SPSS, Inc, Chicago, Illinois) and the OpenEpi Tool. To evaluate differences in pain scores based on patient characteristics, we stratified and compared subgroups based on age group (younger = 4 to 8 years, older = 9 to 15 years). Descriptive data were summarized as mean (SD) for continuous variables and frequency for categorical variables. Assuming a large sample size, it is reasonable to assume normality, a t-test was used to compare means between the Virtual Reality and Control Group groups for normally distributed data (presented as mean difference and 95% confidence interval).

In the univariate analysis, Risks Ratio (RR) and Confidence Intervals (CI) of 95% were estimated to verify the association between the exposure variables and the primary outcome. Significance was determined using Pearson's chi-square or Fisher's Exact tests with a significance level of 5% ($p \text{ value} \leq .05$). In addition, Kruskal-Wallis tests were used to analyze the pain level variables. Additionally, we have used a Bonferroni correction for multiple comparisons.

Furthermore, a post-hoc analyses were conducted to examine the association between pain outcome and independent variables that are clinically related to pain outcome besides the intervention. The variables were selected using the clinical knowledge and previous researches (Van Loon *et al.*, 2018; Santos *et al.*, 2023; Kleidon *et al.*, 2023) regarding their potential impact on pain outcomes and also analyzed with Person's chi-square test and Fisher's exact test.

ETHICAL CONSIDERATION

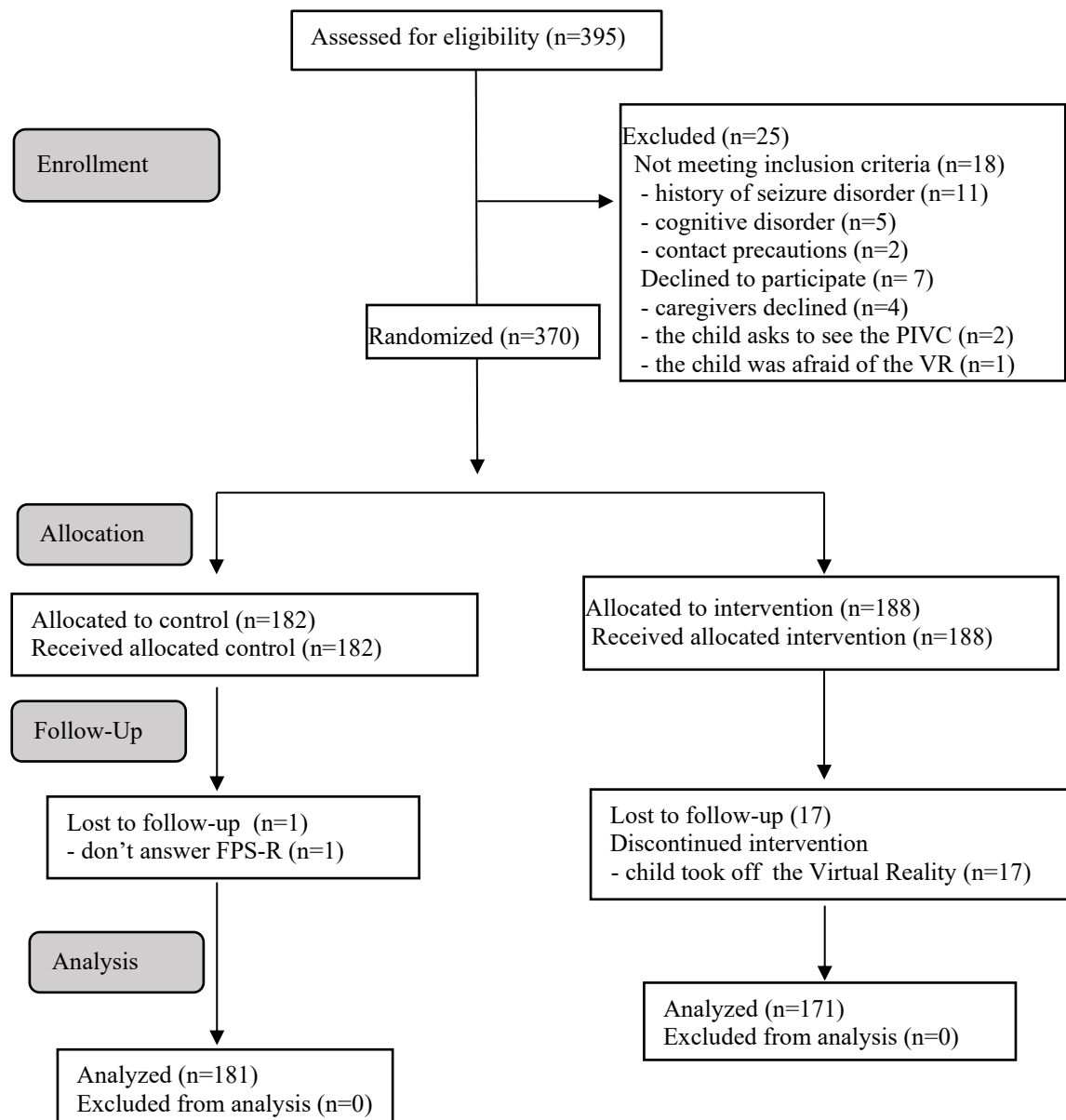
Ethical approvals were obtained from the health institution and the Research Ethics Committee of the Hospital Regional Hans Dieter Schmidt/SES/SC approved the research project (approval number 5.211.389). The study was registered in The Brazilian Registry of Clinical Trials (REBEC), number RBR-6254jmy.

RESULTS

STUDY PARTICIPANTS

From February 2022 to November 2022, 370 participants were randomized with 352 included in the final analysis: 171 to Virtual Reality and 181 to Standard Care. Participant flow diagram is shown in Fig 1.

Fig. 1 - Study flow diagram.



In 17 (9%) of the child/ren in the Virtual Reality group was discontinued due did not tolerate the intervention due to due to poor tolerance to the intravenous catheterization, which included screaming, crying, and flailing, rendering the use of virtual reality unfeasible. This happened with children who were really anxious about the procedure and reported extreme fear of needles. These children removed their goggles and chose not to participate in the study. No harm or adverse effects related to motion sickness were reported in this trial.

Descriptive statistics about demographic data and study variables are presented in **Table 1**. Baseline demographic and clinical characteristics were similar between groups, except DIVA score, that was more difficult intravenous access in the control group. In both groups, the mean age was approximately 9 years (SD 37.13 and 38.26).

This study was conducted in an emergency room, in most of the times to short term medications. The main diagnoses were gastrointestinal disorders (22.7%), abdominal pain (9.7%), dengue fever (13.9) and cephalalgia (10.8).

Table 1 – Baseline Children Characteristics

Variables	VR		SC	
	n=171	(%)48.58	n=181	(%)51.4
Sex				
Male	87	50.9	92	50.8
Female	84	49.1	89	49.2
Age (months)				
Mean	110.52		107.28	
SD	37.13		38.263	
Vein tortuosity				
Yes	46	26.9	39	21.5
No	125	73.1	142	78.5
Vein visibility				
Not visible	23	13.5	28	15.5
Visible	148	86.5	153	84.5
Vein palpability				
Não palpable	17	9.9	18	9.9
Palpable	154	90.1	163	90.1
History of prematurity				
Yes	16	9.4	14	7.7
No	155	90.6	167	92.3
Skin shade				
Dark	17	9.9	7	3.9
Light	154	90.1	174	96.1
DIVA score				
Difficult intravenous access	1	0.6	8	4.4
Easy intravenous access	170	99.4	173	95.6
Gauge size				
22 Gauge	35	20.5	31	17.2
24 Gauge	136	79.5	150	82.8
Catheter placement vein				
Antebrachial	-	-	1	0.6
Basilic	35	20.5	24	13.3

Cephalic	88	51.5	93	51.6
Median cubital	10	5.8	15	8.3
Metacarpal	35	20.5	42	23.3
Radial	3	1.8	6	3.3
Number of needle attempts				
1	141	82.5	133	73.5
2	24	14	34	18.8
3	3	1.8	8	4.4
≥ 4	3	1.8	6	3.3
Number of people required to restrain child				
0	154	90.1	126	69.6
1	14	8.2	29	16
2	2	1.2	13	7.2
≥ 3	1	0.6	13	7.2

Catheter placement characteristics were balanced between both groups, with the 24 Gauge size being the most used in Virtual Reality in 136 children (79.5%) also Standard Care in 150 (82.2%). The cephalic vein in the cubital fossa was the preferred vein for catheter placement, being chosen in 88 (5.1%) cases in the Virtual Reality and 93 (51.6%) cases in the Standard Care. While this location may not be the optimal choice for intravenous placements, it proved to be a suitable option for short-term placements based on the findings of this study.

Virtual Reality showed a higher rate of successful first attempt insertions, with 141 (82.5%) of cases compared to 133 (73.5%) in the Standard Care. Furthermore, the need for restraining children was lower in the Virtual Reality, with 90.1% of the children not requiring any form of restraint.

Primary outcome: Pain

A significant positive association was found between the use of virtual reality and a lower report of pain (**Table 2**). Virtual reality was statistically significantly associated with a 43% decrease in the risk of pain (RR: 0.57; 95% CI: 0.45-0.72) across all age groups. In children aged 4-9 years, the utilization of virtual reality was statistically significantly associated with a 47% decrease in the risk of pain (RR: 0.53; 95% CI: 0.39-0.71). Similarly, among children aged 9-15 years, the use of virtual reality demonstrated a reduction in the risk of pain (RR: 0.63; 95% CI: 0.43-0.91), resulting in a 37% decrease in the risk of pain.

When looking at the pain level between Virtual Reality and Standard Care, in 4-9 years, there were 53(62.4%) of children with no pain report in Virtual Reality compared to 26(28.6%) in Standard Care. Additionally, in 9-15 years, it was found 59(68.6%) with no pain report in Virtual Reality, compared with 45(50%) in Standard Care.

In terms of pain level with score 0-10, pain was significantly reduced for children receiving virtual reality compared to standard care across all age groups, with a pain reduction of 1.8 points. This reduction was more pronounced in children aged 4-9 years, who reported a pain reduction of 2.4 points. Virtual Reality also demonstrated positive results for 9-15 years, children, with a pain reduction of 1.3 compared to the Standard Care (**Table 2**).

Table 2 – Children's pain report by Virtual Reality and Standard Care

	VR	SC	p	RR	CI(95%)	Score difference between groups mean (95% CI)
Overall Children	n=171	n=181				
Pain report n(%)						
No pain report n(%)	59(34,5)	110(60,8)	<0.001*	.567	.447 - .720	1.892(1.262 – 2.523)
Pain Score Mean(SD)	112(65,5) 2.55(2.65)	71(39,2) 4.44(3.30)	<0.001			
Children 4-9y	n=91	n=85				
Pain report n(%)						
No pain report n(%)	32(37.6)	65(71.4)	<0.001*	.527	.389 - .714	2.450(1.451 – 3.448)
Pain Score Mean(SD)	53(62.4) 2.85(3.15)	26(71.4) 5.30(3.53)	<0.001			
Children 9-15y	n=90	n=86				
Pain report n(%)	27(31.4)	45(50)	0.012*	.628	.432 - .913	
No pain report n(%)	59(68.6)	45(50)				
Pain Score Mean(SD)	2.26(2.03)	3.58(2.82)	<0.001			1.322 (.588 – 2.056)

Regarding procedure-related distress behaviors, it is possible to observe that younger children exhibited fewer behaviors than those older than nine during the inspection time. We found statistical significance in all behaviors in children under 9 years (**Table 3**). In children less than 9 years old, Virtual Reality had significantly less risk of verbal resistance (RR 0.29; 95% CI:0.16-0.54), verbal fear (RR 0.51; 95% CI: 0.33-0.78), emotional support (RR 0.43; 95% CI: 0.27-0.70), cry (RR 0.42; 95% CI: 0.27-0.67), scream (RR 0.28; 95% CI: 0.12-0.64); groan (RR 0.28; 95% CI 0.15-0.54), refusal position (RR 0.21; 95% CI 0.10-0.46); restraint

(RR 0.29; 95% CI: 0.14-0.57); flail (RR 0.09; 95% CI: 0.14-0.63); nervous behavior (RR 0.29; 95% CI: 0.18-0.5).

In addition, in children older than 9 years old, Virtual Reality had less risk of verbal fear (RR 0.57; 95% CI: 0.33-0.97); rigidity (RR 0.45; 95% CI: 0.22-0.92) and nervous behavior (RR 0.53; 95% CI: 0.33-0.85), however they were not significant after applying Bonferroni adjustment.

Similarly, in insertion time, we found fewer behaviors in younger children. We also found statistical significance in all behavior in children under 9 years (**Table 4**). In children less than 9 years old, Virtual Reality had significantly less risk of information seeking (RR 0.98; 95% CI: 0.01-0.66), verbal resistance (RR 0.41; 95% CI: 0.25-0.70), verbal fear (RR 0.42; CI: 0.22-0.70), emotional support (RR 0.33; 95% CI: 0.18-0.58), cry (RR 0.49; 95% CI: 0.35-0.70), groan (RR 0.31 95% CI: 0.19-0.50), rigidity (RR 0.42; 95% CI: 0.23-0.75), refusal position (RR 0.42; 95% CI: 0.24-0.75), restraint (RR 0.46; 95% CI: 0.28-0.73), flail (RR 0.21; 95% CI: 0.07-0.62) and nervous behavior (RR 0.38; 95% CI: 0.25-0.57). However, children older than 9 years in Virtual Reality presents less risk of rigidity (RR 0.32; 95% CI: 0.13-0.80) and nervous behavior (RR 0.48; 95% CI: 0.28-0.81). However, only rigidity is significant after applying Bonferroni adjustment.

For this analysis, we have used a Bonferroni correction for multiple comparisons. The new significance level is set at 0.00192 to reject the null hypothesis of each comparison.

Table 3 - Procedure-related distress during the inspection time

	4-9 Years					9-15 Years				
	VR	SC	P [^]	RR	CI 95%	VR	SC	P [^]	RR	CI 95%
Information seeking	11(12.9)	26(28.6)	0.011*	0.59	0.33-0.94	17(19.8)	20(22.2)	0.69*	0.92	0.63-1.36
	74(87.1)	65(71.4)				69(80.2)	70(77.8)			
Verbal resistance	9(10.6)	42(46.2)	<0.001*	0.29	0.16-0.53	5(5.8)	11(12.2)	0.14*	0.62	0.30-1.29
	76(89.4)	49(53.8)				81(94.2)	79(87.8)			
Verbal Fear	17(20)	41(45.1)	<0.001*	0.51	0.33-0.78	10(11.6)	23(25.6)	0.02*	0.57	0.33-0.98
	68(80)	50(54.9)				76(88.4)	67(74.4)			
Verbal Pain	10(11.8)	28(30.8)	0.002*	0.48	0.28-0.84	5(5.8)	12(13.3)	0.09*	0.57	0.27-1.22
	75(88.2)	63(69.2)				81(94.2)	78(86.7)			
Emotional support	14(16.5)	41(45.1)	<0.001*	0.43	0.27-0.70	14(16.3)	22(24.4)	0.18*	0.76	0.50-1.17
	71(83.5)	50(54.9)				72(83.7)	68(75.6)			
Cry	15(17.6)	44(48.2)	<0.001*	0.42	0.27-0.67	4(4.7)	14(15.6)	0.02*	0.42	0.18-1.02
	70(82.8)	47(51.6)				82(95.3)	76(84.4)			
Scream	5(5.9)	27(29.7)	<0.001*	0.28	0.12-0.64	1(1.2)	3(3.3)	0.62 [#]	0.50	0.09-2.78
	80(94.1)	64(70.3)				85(98.8)	87(96.7)			
Groan	8(9.4)	39(42.9)	<0.001*	0.28	0.15-0.54	3(3.5)	10(11.1)	0.05*	0.45	0.17-1.23
	77(90.6)	52(57.1)				83(96.5)	80(88.9)			
Rigidity	7(8.2)	23(25.3)	0.003*	0.44	0.22-0.85	6(7)	19(21.1)	0.007*	0.45	0.22-0.92
	78(91.8)	68(74.7)				80(93)	71(78.9)			
Refusal position	6(7.1)	40(44)	<0.001*	0.21	0.10-0.46	3(3.5)	7(7.8)	0.33 [#]	0.60	0.23-1.56
	79(92.9)	51(56)				83(96.5)	83(92.2)			
Restraint	7(8.2)	35(38.5)	<0.001*	0.29	0.14-0.57	1(1.2)	8(8.9)	0.03 [#]	0.21	0.34-1.39
	78(91.8)	56(61.5)				85(98.8)	82(91.1)			
Flail	1(1.2)	19(20.9)	<0.001*	0.09	0.14-0.63	0(0)	4(4.4)	0.12 [#]	NA	NA
	84(98.8)	72(79.1)				86(100)	86(95.6)			
Nervous behaviour	14(16.5)	57(62.6)	<0.001*	0.29	0.18-0.5	14(16.3)	33(36.7)	0.002*	0.53	0.33-0.85
	71(83.5)	34(37.4)				72(83.7)	57(63.3)			

[^] Significance level set at 0.00192 after Bonferroni adjustment.

* Qui square

[#] Fisher exact

Table 4 - Procedure-related distress during the insertion time

	4-9 Years					9-15 Years				
	VR	SC	P	RR	CI 95%	VR	SC	P	RR	CI 95%
Information seeking	1(1.2)	18(19.8)	<0.001*	0.10	0.01-0.66	8(9.3)	16(17.8)	0.10*	0.65	0.36-1.17
	84(98.8)	73(80.2)				78(90.7)	74(82.2)			
Verbal resistance	12(14.1)	38(41.8)	<0.001*	0.41	0.25-0.70	3(3.5)	8(8.9)	0.14*	0.54	0.20-1.44
	73(85.9)	53(58.2)				83(96.5)	82(91.1)			
Verbal Fear	8(9.4)	27(29.7)	0.001*	0.42	0.22-0.78	5(5.8)	13(14.4)	0.06*	0.54	0.25-1.16
	77(90.6)	64(70.3)				81(94.2)	77(85.6)			
Verbal Pain	31(36.5)	49(53.8)	0.021*	0.69	0.50-0.95	14(16.3)	26(28.9)	0.05*	0.66	0.42-1.04
	54(63.5)	42(46.2)				72(83.7)	64(71.1)			
Emotional support	10(11.8)	41(45.1)	<0.001*	0.33	0.18-0.58	11(12.8)	24(26.7)	0.02*	0.59	0.35-0.99
	75(88.2)	50(54.9)				75(87.2)	66(73.3)			
Cry	28(32.9)	60(65.9)	<0.001*	0.49	0.35-0.70	10(11.6)	13(14.4)	0.58*	0.87	0.53-1.43
	57(67.1)	31(34.1)				76(88.4)	77(85.6)			
Scream	18(21.2)	38(41.8)	0.003*	0.58	0.38-0.87	6(7)	6(6.7)	0.93*	102	0.57-1.84
	67(78.8)	53(58.2)				80(93)	84(93.3)			
Groan	14(16.5)	55(60.4)	<0.001*	0.31	0.19-0.50	4(4.7)	10(11.1)	0.11*	0.56	0.24-1.31
	71(83.5)	36(39.6)				82(95.3)	80(88.9)			
Rigidity	9(10.6)	30(33)	<0.001*	0.42	0.23-0.75	4(4.7)	19(21.1)	0.001*	0.32	0.13-0.80
	76(89.4)	61(67)				82(95.3)	71(78.9)			
Refusal position	10(11.8)	32(35.2)	<0.001*	0.42	0.24-0.75	3(3.5)	6(6.7)	0.50 [#]	0.67	0.26-1.71
	75(88.2)	59(64.8)				83(96.5)	84(93.3)			
Restraint	14(16.5)	39(42.9)	<0.001*	0.46	0.28-0.73	2(2.3)	8(8.9)	0.10 [#]	0.39	0.11-1.38
	71(83.5)	52(57.1)				84(97.7)	82(91.1)			
Flail	3(3.5)	23(25.3)	<0.001*	0.21	0.07-0.62	2(2.3)	3(3.3)	1.00 [#]	0.81	0.27-2.40
	82(96.5)	68(74.7)				84(97.7)	87(96.7)			
Nervous behaviour	20(23.5)	59(64.8)	<0.001*	0.38	0.25-0.57	11(12.8)	30(33.3)	0.001*	0.48	0.28-0.81
	65(76.5)	32(35.2)				75(87.2)	60(66.7)			

Significance level set at 0.00192 after Bonferroni adjustment. * Qui square # Fisher exact

SECONDARY ANALYSIS

The post hoc analysis, utilizing univariable analyses of variables potentially influencing pain scores, is presented in Table 5. From the variables that could influence the pain outcome, the younger age group (4 years) had 34% increased risk of having pain (RR: 1.34, 95% CI 1.07-1.68). Additionally, children who were restrained during the procedure had 50% higher risk of pain (RR: 0.50, 95% CI 0.419-0.60).

Conversely, successful insertion in first attempt was associated with 33% (RR: .68, 95% CI .55-.84) lower risk to pain report compared with more two or more attempts. In addition, the presence of children's cooperation is positively correlated with 52% decreased risk of pain (RR: 0.48; 95% CI: 0.40 - 0.58). No other significant associations were found from gender, gauge size, catheter placement vein or baseline systemic analgesia.

Table 5 – Post-hoc analysis: univariable analyses of variables that could influence the pain scores

Variable	Pain (%)	No pain (%)	p	RR	CI (95%)
Gender					
Female (referent)	84(49.7)	89(48.6)	.841*	1.02	.82-1.27
Male	85(50.3)	94(51.4)			
Age Group					
4-9 years	97(57.4)	79(43.2)	.008*	1.35	1.08-1.68
9-15 years	72(42.6)	104(56.8)			
Gauge size					
24 Gauge	142 (77.6)	143(84.6)	.094*	.77	.56-1.07
22 Gauge	26 (15.4)	41(22.4)			
Catheter placement vein					
Cubitals	49(29)	45(24.6)	.351*	.89	.71-1.13
No cubitals	120(71)	138(75.3)			
Success insertion					
First attempt	119 (70.4)	155 (84.7)	.001*	.68	.55-.84
Two or more attempts	50 (29.6)	28 (15.3)			
People restrain the child					
No	112 (66.3)	168 (91.8)	.000*	.50	.42 - .61
Yes	57 (33.7)	15 (8.2)			
Baseline analgesia					
Yes	55 (32.5)	52 (28.4)	.400*	1.10	.88 - 1.39
No	114 (67.5)	131 (71.6)			
Cooperation level					
Active/passive	109 (64.5)	169 (92.3)	.000*	0.48	.40 - .58
Refuse/resistance/disruptive	60 (35.5)	1			

*Pearson chi-squared test

DISCUSSION

Virtual reality was well-received during this study, with only a 9% dropout rate and no reports of adverse effects. Its use is easy, cost-effective, and simple to sanitize. As our data, and others report (Tas *et al.*, 2022, Gold *et al.* 2021, Chan *et al.*, 2018), virtual reality represents a safe alternative to pharmacological methods, reducing fear of the procedure even before it occurs, as well as pain during tissue damage. These findings can be immediately applied into pediatric clinical practice.

Virtual Reality had a lower proportion in children reporting pain compared with Standard Care, with statistical difference in mean pain and pain level (no pain, mild, moderate and severe). The pain reduction was observed in both age groups randomized, however it was more pronounced in children under nine years old. Distress behaviors were also reduced in all age groups, but were more pronounced in children under 9 years old, who exhibited a greater reduction in behaviors both during the clinical vein assessment and during the needle insertion.

Previous RCTs Gold *et al.* (2021), Chan *et al.* (2019) and metaanalyses (Chan *et al.*, 2018; Tas *et al.*, 2022) have indicated that virtual reality can be effective for pain relief and distress improvement. The findings from this study corroborate the potential of virtual reality distraction in capturing children's attention, reducing pain, and related behaviors when compared with standard care across all age groups, with consistent benefits observed in quantitative analyses. Virtual reality competes for attention with the painful stimulus, theoretically altering the perception of pain (Tucker, Dahlquist, 2021).

However, this study showed more benefits in younger children than in older ones, contradicting the findings of meta-analyses Tas *et al.* (2022) that showed virtual reality interventions were similar in all ages. In this perspective, younger children immerse themselves in a make-believe world, leaving reality behind (Harris, 2021).

In this light, virtual reality confers benefits for children from the age of 4, as it acts as a distraction, diverting attention away from fear and pain during the procedure. The data demonstrated significant difference even in inspection time and insertion time. It may surpass pharmacological interventions as it begins to reduce behaviors from the very moment the vein is sought, which can be stressful for many children. This finding has also been corroborated by Chan *et al.* (2018), who state that Virtual Reality keeps the child distracted from the beginning of the clinical assessment until the completion of the dressing.

Although older children may cope better with fear and pain due to their more advanced neurological development, nonetheless, they too displayed tangible advantages, notably in terms of attenuating psychological distress and enhancing the overall procedural experience.

This study has been conducted in the pediatric emergency room exploring the efficacy of virtual reality as a distraction exclusively using catheter-over-needle and without numbing cream. Thus, the differential of this study resides in the fact that standard care does not utilize any pharmacological methods for pain relief, allowing for the evaluation of the effect of virtual reality with minimal interference on the control group.

The average pain report of children in this study may have been directly influenced by not using topical anesthetics. The means of pain reports using FPS-R Da Silva; Thuler (2008), in a study carried out in the USA, using topical anesthetics are lower in all groups, regardless of the use of virtual reality, being 1.4 in the intervention group and 1.7 in the control group (Gold, Mahrer, 2018) against 2.4 in the intervention group and 3.3 in the control group of the present study. In this way, the study could evaluate the effectiveness of virtual reality without the interference of the topical anesthetic.

On the other hand, it is important to highlight that even though the Standard Care does not use pharmacological methods, we implemented an instructional therapeutic play or instructional booklet right before the procedure in this study, ensuring the minimal conditions to submit the children to this procedure.

Despite showing promising results, 9% of the participants were unable to tolerate virtual reality during the intravenous catheterization, not due to any fault of the technology itself, but rather because of their extreme fear of needles, resulting in poor tolerance and challenging behaviors commonly associated with distress. In this case, it's important to evaluate how distraction techniques can help these children. Challenging behaviors hinder the effectiveness of distraction techniques as cooperation is necessary (Chan et al. 2018). Post hoc analyses support this, showing that cooperation correlates with decreased pain levels by 48.4%.

Understanding the specific characteristics of these children is important for tailoring approaches to better meet their needs. Future research should explore alternative strategies for these children, aiming to improve outcomes. Additionally, investigating factors contributing to low tolerance and challenging behaviors in this group is important. Identifying these factors can help nurses make decisions, incorporating other supportive measures. This approach can lead to more inclusive and effective pain management strategies for all children. However, it's

suggested that further studies explore the use of VR in this population to determine its effectiveness for children with an extreme fear of needles.

No adverse effects or harms were reported in this study, probable due to the selected video does not feature panoramic view in all directions (360-degree content). The movement limitation assisted the absence of nausea and dizziness, known as cybersickness (Kemeny *et al.*, 2020).

The findings of this study contribute to the existing literature (Huang *et al.*, 2022; Lluesma-Vidal *et al.*, 2022; Gao *et al.*, 2023) supporting the notion that a virtual reality intervention has the potential to reduce pain and anxiety in patients undergoing painful procedures. This distraction could be added to a pharmacological or even used alone in places that don't have routine use of topical anesthetic.

This study did not implement fully immersive VR, which would have allowed for interaction between professionals and parents with the child during the procedure. As a suggestion for future studies, it is recommended to compare fully immersive VR with dialogue with the child to assess which approach would be more effective.

It's noteworthy that this goggle can be individually purchased and adapted to a smartphone, thereby reducing costs, thus making its usage more accessible. This functionality facilitates the timely utilization of freely available videos on YouTube, and it does not necessarily have to be produced by a company.

The study was conducted with pediatric patients undergoing elective procedures who presented at the emergency department, although not in critical condition. Consequently, the application of VR cannot be universally extrapolated to all scenarios; for instance, its feasibility for children in critical condition may be limited. Furthermore, the age range was restricted to children aged four years and older, suggesting that the findings may not be universally applicable across all age groups. Nevertheless, they may be extrapolated to children sharing similar demographic and clinical characteristics as those included in the study.

CONCLUSION

The results are good to decrease the pain and related behaviors. This intervention is safe and effective in children between 4 and 15 years, decreasing pain reports, however younger children, aged 4-9 years exhibited more pronounced advantages in terms of pain and reduction and related behaviors. The use of virtual reality as a distraction method can complement

pharmacological interventions or serve as an alternative where local anesthesia is not routinely available or used.

LIMITATIONS

The limitation of the study relates to the absence of prior assessment as to whether the child exhibited extreme needle phobia or challenging behavior, had previous experience with venipuncture, or had previously used VR. Children who have undergone multiple punctures may have developed different levels of tolerance, anxiety, or coping strategies, influencing their response to the procedure and the VR intervention by exacerbating challenging behaviors.

Supplementary Materials:

Table 6 - Specifications of pain levels

	No pain	Mild	Moderate	Severe	<i>P</i>
Children 4-9y					
Intervention	53(62.4)	16(18.8)	6(7.1)	10(11.8)	<0.001
Control	26(28.6)	20(22)	17(18.7)	28(30.8)	
Children 4-9y					
Intervention	59(68.6)	19(22.1)	7(8.1)	1(1.2)	0.003
Control	45(50)	22(24.4)	12(13.3)	11(12.2)	
Kruskal-Wallis Test					

Kruskal-Wallis Test

REFERENCES

ATZORI, B.; VAGNOLI, L.; GRAZIANI, D.; et al. An Exploratory Study on the Effectiveness of Virtual Reality Analgesia for Children and Adolescents with Kidney Diseases Undergoing Venipuncture. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 19, n. 4, 2022.

BASAK, T.; DUMAN, S.; DEMIRTAS, A. Distraction-based relief of pain associated with peripheral intravenous catheterisation in adults: a randomised controlled trial. **Journal of Clinical Nursing**, v. 29, n. 5–6, p. 770–777, 2020.

CHAN, E.; FOSTER, S.; SAMBELL, R.; LEONG, P. Clinical efficacy of virtual reality for acute procedural pain management: A systematic review and meta-analysis. **PLoS ONE**, v. 13, n. 7, p. 1–13, 2018.

CHAN, E.; HOVENDEN, M.; RAMAGE, E.; et al. Virtual Reality for Pediatric Needle Procedural Pain: Two Randomized Clinical Trials. **Journal of Pediatrics**, v. 209, p. 160-167.e4, 2019. Elsevier. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpeds.2019.02.034>.

COHEN, L. ET AL. **The development of central nociceptive processing and descending modulation of pain.** 2021.

COZZI, G.; VALERIO, P.; KENNEDY, R. A narrative review with practical advice on how to decrease pain and distress during venepuncture and peripheral intravenous cannulation. **Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics**, v. 110, n. 2, p. 423–432, 2021.

DUMOULIN, S.; BOUCHARD, S.; ELLIS, J.; et al. A Randomized Controlled Trial on the Use of Virtual Reality for Needle-Related Procedures in Children and Adolescents in the Emergency Department. **Games for Health Journal**, v. 8, n. 4, p. 285–293, 2019.

EIJLERS, R.; UTENS, E. M. W. J.; STAALS, L. M.; et al. Systematic Review and Meta-analysis of Virtual Reality in Pediatrics: Effects on Pain and Anxiety. **Anesthesia and Analgesia**, v. 129, n. 5, p. 1344–1353, 2019.

FREIRE, M. H. D. S.; ARREGUY-SENA, C.; MÜLLER, P. C. D. S. Adaptação transcultural e validação de conteúdo e semântica do difficult intravenous access score para uso pediátrico no Brasil. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 25, 2017.

GAO, Y.; XU, Y.; LIU, N.; FAN, L. Effectiveness of virtual reality intervention on reducing the pain, anxiety and fear of needle-related procedures in paediatric patients: A systematic review and meta-analysis. **Journal of Advanced Nursing**, v. 79, n. 1, p. 15–30, 2023.

GOLD, J. I.; MAHRER, N. E. Is virtual reality ready for prime time in the medical space? A randomized control trial of pediatric virtual reality for acute procedural pain management. **Journal of Pediatric Psychology**, v. 43, n. 3, p. 266–275, 2018.

GOLD, J. I.; SOOHOO, M.; LAIKIN, A. M.; LANE, A. S.; KLEIN, M. J. Effect of an Immersive Virtual Reality Intervention on Pain and Anxiety Associated with Peripheral Intravenous Catheter Placement in the Pediatric Setting: A Randomized Clinical Trial. **JAMA Network Open**, v. 4, n. 8, p. 1–14, 2021.

GORSKI, L.; HADAWAY, L.; HAGLE, M. E.; et al. Infusion Therapy Standards of Practice Reviewers. **Chemical Physics Letters**, v. 39, n. 1, 2021. Disponível em: <<https://source.yiboshi.com/20170417/1492425631944540325.pdf>>.

ARRIS, P. L. Early Constraints on the Imagination: The Realism of Young Children. **Child Development**, v. 92, n. 2, p. 466–483, 2021.

HOFFMANN, T. C.; GLASZIOU, P. P.; BOUTRON, I.; et al. Better reporting of interventions: Template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. **BMJ (Online)**, v. 348, n. March, p. 1–12, 2014. Disponível em: <http://dx.doi.org/doi:10.1136/bmj.g1687>.

HUANG, Q.; LIN, J.; HAN, R.; PENG, C.; HUANG, A. Using Virtual Reality Exposure Therapy in Pain Management: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. **Value in Health**, v. 25, n. 2, p. 288–301, 2022. ISPOR–The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.04.1285>.

KEMENY, A.; CHARDONNET, J.-R.; COLOMBET, F. **Getting Rid of Cybersickness.** 2020.

KOÇ ÖZKAN, T.; POLAT, F. The Effect of Virtual Reality and Kaleidoscope on Pain and Anxiety Levels During Venipuncture in Children. **Journal of Perianesthesia Nursing**, v. 35, n. 2, p. 206–211, 2020.

LAMBERT, V.; BOYLAN, P.; BORAN, L.; et al. Virtual reality distraction for acute pain in children. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2020, n. 10, 2020

MARKFELDER, T.; PAULI, P. Fear of pain and pain intensity: Meta-analysis and systematic review. **Psychological Bulletin**, v. 146, n. 5, p. 411–450, 2020.

MCGRATH, P. J.; WALCO, G. A.; TURK, D. C.; et al. Core Outcome Domains and Measures for Pediatric Acute and Chronic/Recurrent Pain Clinical Trials: PedIMPACT Recommendations. **Journal of Pain**, v. 9, n. 9, p. 771–783, 2008.

MOHER, D.; HOPEWELL, S.; SCHULZ, K. F.; et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **BMJ (Clinical research ed.)**, v. 340, 2010.

OLIVEIRA, N. C. A. C.; DAHLQUIST, L. M.; PINDER, W. M.; LINHARES, M. B. M. Cross-cultural adaptation of distress assessment instrument in children undergoing painful procedures. **Interamerican Journal of Psychology**, v. 51, n. 3, p. 398–405, 2017.

SANTOS, L. M. DOS. **Estudo clínico, randômico e controlado sobre o efeito da transiluminação no sucesso da cateterização intravenosa periférica em crianças.**, 2021.

SLIFER K. J, TUCKER C. L, DAHLQUIST L.M. Helping Children and Caregivers Cope with Repeated Invasive Procedures: How Are We Doing? J Clin Psychol Med Settings [Internet]. 2002. Acesso em 10 Nov 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1023/A:1014944110697>

TAS, F. Q.; VAN EIJK, C. A. M.; STAALS, L. M.; LEGERSTEE, J. S.; DIERCKX, B. Virtual reality in pediatrics, effects on pain and anxiety: A systematic review and meta-analysis update. **Paediatric Anaesthesia**, v. 32, n. 12, p. 1292–1304, 2022.

TOMLINSON, D.; VON BAEYER, C. L.; STINSON, J. N.; SUNG, L. A systematic review of faces scales for the self-report of pain intensity in children. **Pediatrics**, v. 126, n. 5, 2010

TSZE, D. S.; HIRSCHFELD, G.; DAYAN, P. S.; BULLOCH, B.; VON BAEYER, C. L. Defining no pain, mild, moderate, and severe pain based on the faces pain scale-revised and color analog scale in children with acute pain. **Pediatric Emergency Care**, v. 34, n. 8, p. 537–544, 2018.

WALKER, R. M.; PIRES, M. P. O.; RAY-BARRUEL, G.; et al. Peripheral vascular catheter use in Latin America (the vascular study): A multinational cross-sectional study. **Frontiers in Medicine**, v. 9, n. January, p. 1–14, 2023.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A realização de ensaios clínicos para embasar as decisões na enfermagem e em toda a área da saúde é fundamental para oferecer intervenções com efetividade comprovada e que assegurem seu funcionamento, além de avaliar seus possíveis danos e efeitos colaterais. Esses estudos são essenciais para garantir que os tratamentos adotados sejam baseados em evidências sólidas, contribuindo para a melhoria dos cuidados prestados aos pacientes.

A dor é um fenômeno multidimensional que requer investigação contínua para aprimorar seu tratamento em crianças. O uso de métodos comprovadamente eficazes que incorporam a ludicidade proporciona uma experiência mais positiva para elas, estimulando sua imaginação e oferecendo uma abordagem integral de cuidado.

Esta tese explorou a efetividade da RV como uma estratégia de distração durante o cateterismo intravenoso periférico em crianças hospitalizadas, tendo sua hipótese nula rejeitada indicando que a RV é efetiva como distração durante o CIP.

Os resultados evidenciam que a utilização da RV foi uma abordagem promissora, reduzindo significativamente a percepção da dor, comportamentos relacionados a dor e o desconforto associado ao procedimento. Esta constatação destaca a relevância da implementação da RV como uma ferramenta efetiva para melhorar a experiência das crianças durante procedimentos invasivos.

Entretanto, algumas crianças enfrentaram dificuldades em aderir à RV devido a fobia intensa de agulhas, resultando em falta de cooperação com o procedimento. Para essas crianças, a efetividade da RV como método de distração pode ter sido limitada. É importante reconhecer que cada criança responde de maneira única a essas situações e tem sua própria capacidade de lidar com elas, destacando a necessidade de investigar abordagens alternativas para o controle do medo, ansiedade e dor nesse público específico.

Desta maneira, é necessário compreender as características específicas dessas crianças para poder adaptar as abordagens e atender melhor às suas necessidades. Pesquisas futuras podem explorar estratégias alternativas para essas crianças. Além disso, é importante investigar os fatores que contribuem para a baixa tolerância a procedimentos dolorosos e comportamentos desafiadores nesse grupo. A identificação desses fatores pode auxiliar os enfermeiros na tomada de decisões, integrando outras medidas de apoio. Essa abordagem pode resultar em estratégias de redução da dor mais efetivas para todas as crianças.

Os resultados demonstraram que esta intervenção é segura e eficaz em crianças entre 4 e 15 anos, no entanto, crianças mais novas, entre 4 e 9 anos, apresentaram vantagens mais pronunciadas em termos de redução da dor e comportamentos relacionados, evidenciando seu potencial para crianças mais jovens. Assim, a RV como distração foi viável, tolerada e apreciada pelas crianças. O uso da realidade virtual como método de distração pode complementar intervenções farmacológicas ou servir como alternativa quando a anestesia local não é comum.

O estudo possui limitações, como ausência de avaliação prévia para determinar se a criança apresentava fobia extrema de agulhas ou baixa tolerância a procedimentos dolorosos, se tinha experiência anterior com agulhas ou se já havia utilizado RV. Crianças que passaram por múltiplos CIP podem ter desenvolvido diferentes níveis de tolerância, ansiedade ou estratégias de enfrentamento, influenciando sua resposta ao procedimento e à intervenção de RV ao exacerbarem comportamentos desafiadores.

Outra limitação deu-se ao fato da impossibilidade de utilizar escalas observacionais para avaliação da dor, pois os rostos das crianças estavam parcialmente cobertos pelos óculos, limitando a capacidade de avaliar as expressões faciais. Além disso, o estudo se restringiu especificamente no grupo etário de 4 a 15 anos e em um pronto socorro.

Como sugestão para pesquisas futuras, sugere-se comparar a realidade virtual totalmente imersiva com a orientação da atenção da criança para determinados estímulos também utilizando a RV, a fim de avaliar se a atenção direcionada auxilia ou não como distração. Até o momento, estudos com este foco não foram publicados.

Além disso, a ausência de estudos clínicos controlados sobre RV no contexto brasileiro ressalta a necessidade de investigações adicionais para fortalecer as evidências e fornecer subsídios sólidos para a integração dessa tecnologia inovadora nas práticas clínicas pediátricas.

É importante salientar que estes óculos podem ser adquiridos separadamente e adaptado a um smartphone, reduzindo assim os custos, tornando assim seu uso mais acessível. Esta funcionalidade facilita a utilização de vídeos gratuitamente disponíveis no YouTube.

Assim, a presente pesquisa contribui para o avanço do conhecimento em enfermagem pediátrica, destacando a importância da RV como uma alternativa viável para o fortalecimento da enfermagem frente redução da dor em crianças.

REFERÊNCIAS

- AVELAR, A. F.; PETERLINI, M. A.; PEDREIRA, M. L. G. Ultrasonography-Guided Peripheral Intravenous Access in Children: A Randomized Controlled Trial. **Journal of Infusion Nursing**, v. 38, n. 5, p. 320–327, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1097/NAN.000000000000126>
- BASAK, T.; DUMAN, S.; DEMIRTAS, A. Distraction-based relief of pain associated with peripheral intravenous catheterisation in adults: a randomised controlled trial. **Journal of Clinical Nursing**, v. 29, n. 5–6, p. 770–777, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31793099/>. Acesso em 28 out 2021.
- BARROSO, M. C. da C. S. *et al.* Percepção das crianças acerca da punção venosa por meio do brinquedo terapêutico. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 33, p. 1–8, 2020.
- BIGGS, E. E.; MEULDERS, A.; VLAEYEN, J. W. S. The Neuroscience of Pain and Fear. **Neuroscience of Pain, Stress, and Emotion**, p. 133–157, 2016.
- BIRNIE, K. A.; CHAMBERS, C. T.; SPELLMAN, C. M. Mechanisms of distraction in acute pain perception and modulation. **Pain**, v. 158, n. 6, p. 1012–3, 2017. DOI: 10.1097/j.pain.0000000000000913.
- BIRNIE, K. A. *et al.* Psychological Interventions for Needle-Related Procedural Pain and Distress in Children and Adolescents: Summary of a Cochrane Review. **Explore**, v. 15, n. 1, p. 74–75, 2018.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução Nº 466 de 12 de dezembro de 2012**. Regulamenta a pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília: DOU, 2012.
- BRENNAN, F.; CARR, D. B.; COUSINS, M. Pain management: A fundamental human right. **Anesthesia and Analgesia**, v. 105, n. 1, p. 205–221, 2007.
- BUSSOTTI, E. A.; GUINSBURG, R.; PEDREIRA, M. da L. G. Adaptação cultural para o português do Brasil da escala de avaliação de dor Face, Legs, Activity, Cry, Consolability revised (FLACC_r). **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 23, n. 4, p. 651–659, Aug. 2015. DOI: <https://doi.org/10.1590/0104-1169.0001.2600>.
- CARUSO, T. J. *et al.* Retrospective Review of the Safety and Efficacy of Virtual Reality in a Pediatric Hospital. **Pediatric Quality and Safety**, v. 5, n. 2, p. E293, 2020.
- CARVALHO, A. P. V.; SILVA V, G. A. Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane. **Diagnóstico & Tratamento**, v. 18, n. 1, p. 38–44, 2013. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-670595#>. Acesso em: 15 jun. 2023.
- CASARIN, S. T. *et al.* Tipos de revisão de literatura: considerações das editoras do *Journal of Nursing and Health*. **J. nurs. health**, v. 10 n.espe. 2020. Disponível em: <https://periodicos.ufpel.edu.br/ojs2/index.php/enfermagem/article/view/19924>. Acesso em 17 jul. 2021.

CHAN, E. *et al.* Virtual Reality for Pediatric Needle Procedural Pain: Two Randomized Clinical Trials. **Journal of Pediatrics**, v. 209, p. 160- 167.e4, 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpeds.2019.02.034>

CHEN, YEN JU *et al.* Distraction using virtual reality for children during intravenous injections in an emergency department: A randomised trial. **Journal of Clinical Nursing**, v. 29, n. 3–4, p. 503–510, 2020. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02005875/full>. Acesso em 29 out. 2022.

CINTRA, S. M. P.; SILVA, S. V.; RIBEIRO, C. A. O ensino do brinquedo/brinquedo terapêutico nos cursos de graduação em enfermagem no Estado de São Paulo. **Rev. Bras. Enferm.**, v. 59, n. 4, 2006. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-71672006000400005>. Acesso em 29 out. 2022.

COHEN, L. *et al.* The development of central nociceptive processing and descending modulation of pain. In: STEVENS, Bonnie J.; HATHWAY, Gareth; ZEMPSKY, William T. (ed.). **Oxford Textbook of Pediatric Pain**. 2. ed. 2021. DOI: <https://doi.org/10.1093/med/9780198818762.001.0001>.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). **Resolução COFEN Nº 546, de 9 de maio de 2017**. Dispõe sobre a utilização da técnica de brinquedo terapêutico pela Enfermagem. Brasília, DF, 2017.

COSTA, C. I. A. *et al.* Construction and validation of educational materials for children with chronic disease: An integrative review. **Revista Enfermagem**, v. 26, p. 1–7, 2018.

CZECH, O. *et al.* Virtual reality interventions for needle-related procedural pain, fear and anxiety—a systematic review and meta-analysis. **Journal of Clinical Medicine**, v. 10, n. 15, 2021.

DUMOULIN, S. *et al.* A Randomized Controlled Trial on the Use of Virtual Reality for Needle-Related Procedures in Children and Adolescents in the Emergency Department. **Games for Health Journal**, v. 8, n. 4, p. 285–293, 2019.

ECCLESTON, C. *et al.* Delivering transformative action in pediatric pain: A Lancet Child & Adolescent Health Commission. **Lancet Child Adolesc Health**. 2020;5(1):47-87. DOI: 10.1016/S2352-4642(20)30277-7.

ECCLESTON, C.; CROMBEZ, G. Pain demands attention: a cognitive-affective model of the interruptive function of pain. **Psychol Bull [Internet]**. 1999. Acesso em 10 Nov 2021. Disponível em: <https://doi.org/0.1037/0033-2909.125.3.356>

ELDRIDGE, S.M, *et al.* CONSORT 2010 statement: extension to randomized pilot and feasibility trials. **PLOS ONE**, v. 11, n. 8, e0153041, 2016. DOI: 10.1371/journal.pmed.1000278.

ELLIOTT, C. H.; JAY, S. M.; WOODY, P. An observation scale for measuring children's distress during medical procedures. **Journal of Pediatric Psychology**, v. 12, n. 4, p. 543–551, 1987.

ESSES, S. A.; SMALL, S.; RODEMANN, A.; HARTMAN, M. E. Post-Intensive care syndrome: Educational interventions for parents of Hospitalized Children. **American Journal of Critical Care**, v. 28, n. 1, p. 19–27, 2019.

FERREIRA, E. B. *et al.* Distraction methods for pain relief of cancer children submitted to painful procedures: Systematic review. **Rev. Dor**, v.16, n.2, p.146-52, 2015. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-00132015000200146&script=sci_abstract. Acesso em 18 fev 2021.

FERREIRA, E.; SORGINI PETERLINI, M. A. Fatores relacionados ao tempo para a cateterização intravenosa periférica de crianças críticas. **Revista Brasileira De Enfermagem**, v. 72, n. 3, p. 63–70, 2019. Disponível em: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&AuthType=ip.shib&db=jlh&AN=141174489&site=ehost-live&scope=site..> Acesso em: 15 jun. 2023.

FREITAS FLORIANO, C. M. de; AVELAR, A. F. M.; SORGINI PETERLINI, M. A. Fatores relacionados ao tempo para a cateterização intravenosa periférica de crianças críticas. **Revista Brasileira De Enfermagem**, v. 72, n. 3, p. 63–70, 2019. Disponível em: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&AuthType=ip.shib&db=jlh&AN=141174489&site=ehost-live&scope=site>. Acesso em: 15 jun. 2023.

FREITAS FLORIANO, C. M. de; AVELAR, A. F. M.; SORGINI PETERLINI, M. A. Difficulties Related to Peripheral Intravenous Access in Children in an Emergency Room. **Journal of Infusion Nursing**, v. 41, n. 1, p. 66–72, 2018.

FREIRE, M. H. de S.; ARREGUY-SENA, C.; MÜLLER, P. C. de Scoh. Adaptação transcultural e validação de conteúdo e semântica do difficult intravenous access score para uso pediátrico no brasil. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 25, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/DHKSmY9PL4XMRnvxscDBZdj/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 04 ago. 2020.

GAIVA, M. A. M.; SILVEIRA, A.; VIERA, C. S.; *et al.* Posição da Sociedade Brasileira de Enfermeiros Pediatras sobre as competências essenciais do enfermeiro neonatologista e pediatra. **Revista da Sociedade Brasileira de Enfermeiros Pediatras**, v. 20, n. 2, p. 116–133, 2020.

GAO, Y.; XU, Y.; LIU, N.; FAN, L. Effectiveness of virtual reality intervention on reducing the pain, anxiety and fear of needle-related procedures in paediatric patients: A systematic review and meta-analysis. **Journal of Advanced Nursing**, v. 79, n. 1, p. 15–30, 2023.

GERÇEKER, GULCIN. *ET AL.* Effects of Virtual Reality and External Cold and vibration on Pain in 7- to 12-Year-Old Children During Phlebotomy: A Randomized Controlled Trial. **Journal of Perianesthesia Nursing**, v. 33, n. 6, p. 981–989, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29559294/#:~:text=Conclusions%3A%20Results%20sugges>

t%20that%20VR,in%20the%20age%20of%20technology. Acesso em: 21 jul 2020.

GOLD, J. I. *et al.* Effect of an Immersive Virtual Reality Intervention on Pain and Anxiety Associated with Peripheral Intravenous Catheter Placement in the Pediatric Setting: A Randomized Clinical Trial. **JAMA Network Open**, v. 4, n. 8, p. 1–14, 2021.

GOLD, J. I. *et al.* A. Effectiveness of virtual reality for pediatric pain distraction during IV placement. **Cyberpsychology and Behavior**, v. 9, n. 2, p. 207–212, 2006.

GOLD, J. I.; MAHRER, N. E. Is virtual reality ready for prime time in the medical space? A randomized control trial of pediatric virtual reality for acute procedural pain management. **Journal of Pediatric Psychology**, v. 43, n. 3, p. 266–275, 2018.

GOLD, J. I, MAHRER, N. E. Is Virtual Reality Ready for Prime Time in the Medical Space? A Randomized Control Trial of Pediatric Virtual Reality for Acute Procedural Pain Management. **J Pediatr Psychol**. v. 43. p266-275. 2017. DOI:10.1093/jpepsy/jsx129

GOMES E SILVA, C. S. *et al.* Validação de cartilha sobre cateterização intravenosa periférica para famílias. **Avances en Enfermería**, v. 38, n. 1, p. 28–36, 2020.

GORSKI, L. *et al.* **Infusion Therapy Standards of Practice Reviewers**. Chemical Physics Letters, v. 39, n. 1, 2021. Disponível em: <https://source.yiboshi.com/20170417/1492425631944540325.pdf>>. Acesso em 25 ago 2022.

HARM, D. L. Motion sickness neurophysiology, physiological correlates, and treatment. *In: Handbook of virtual environments*. CRC Press, p. 677–702, 2022.

HOSPITAL INFANTIL DR JESER AMARANTE FARIA (HJAF). **Página inicial**. Joinville: 2023. Disponível em: <https://www.hjaf.org.br/> Acesso em 16 mar 2024.

HOCKENBERRY, M. J.; WILSON, D.; RODGERS, C. C. WONG. **Fundamentos de Enfermagem Pediátrica**. 11 ed., Rio de Janeiro: GEN Guanabara Koogan 2023.

HOFFMAN, H. G. *et al.* Manipulating presence influences the magnitude of virtual reality analgesia. **Pain**, v. 111, n. 1-2, p.162-8, 2004. Disponível em: <http://firsthand.com/paperz/Hoffman2004-fMRI.pdf>. Acesso em 18 fev 2021.

HUANG, L-S.; HUANG, Y.; HU, J. Current practices of peripheral intravenous catheter fixation in pediatric patients and factors influencing pediatric nurses' knowledge, attitude, and practice concerning peripheral intravenous catheter fixation: A cross-sectional study. **BMC Nurs.**, v. 20, n. 1, p. 236, 2021. DOI: 10.1186/s12912-021-00758-1.

HUANG, Q. *et al.* Using Virtual Reality Exposure Therapy in Pain Management: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. **Value in Health**, v. 25, n. 2, p. 288–301, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.04.1285>.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). (2022). **Áreas dos municípios brasileiros em 2021**. Área dos Municípios 2021. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/sc/joinville/panorama>. Acesso em: 21 jul. 2023.

JAY, S. M.; OZOLINS, M.; ELLIOTT, C. H.; CALDWELL, S. Assessment of children's distress during painful medical procedures. **Health Psychology**, v. 2, n. 2, p. 133–147, 1983.

JOHNSON, S.; COXON, M. Sound can enhance the analgesic effect of virtual reality. **Royal Society Open Science**, v. 3, n. 3, 2016.

JUNIOR, ÁDERSON L. COSTA. **Análise de comportamentos de crianças expostas à punção venosa para quimioterapia**. Tese apresentada à Universidade de Brasília. 2001.

KEMENY, A.; CHARDONNET, J.-R.; COLOMBET, F. **Getting Rid of Cybersickness**. [S.l.]: Springer, 2020. DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-030-59342-1_6

KLEIDON TM, SCHULTS JA, WAINWRIGHT C, MIHALA G, GIBSON V, SAIYED M, *ET AL*. Comparison of midline catheters and peripherally inserted central catheters to reduce the need for general anesthesia in children with respiratory disease: A feasibility randomized controlled trial. **Paediatr Anaesth**. 2021;31(9):985-995. DOI: 10.1111/pan.14229.

KRAUSS BS, CALLIGARIS L, GREEN SM, BARBI E. Current concepts in management of pain in children in the emergency department. **The Lancet**. 2016; 387:83-92. DOI: 10.1016/S0140-6736(14)61686-X.

KOÇ ÖZKAN, T.; POLAT, F. The Effect of Virtual Reality and Kaleidoscope on Pain and Anxiety Levels During Venipuncture in Children. **Journal of Perianesthesia Nursing**, v. 35, n. 2, p. 206–211, 2020.

KOURY; WANDERLEY, M. **Efeito do BT na ansiedade**. In: MANDETTA, M. A. *et al.* (Orgs.). *Brincar e o brinquedo terapêutico na assistência de enfermagem à criança e família*. São Paulo: Sociedade Brasileira de Enfermeiros Pediatras, 2023. p. 461-71.

LARSEN, P. *et al.* Pediatric Peripheral Intravenous Access. **Journal of Infusion Nursing**, v. 33, n. 4, p. 226–235, 2010. Disponível em: <https://journals.lww.com/00129804-201007000-00008>. Acesso em: 15 jun. 2022.

LAMBERT, V. *et al.* Virtual reality distraction for acute pain in children. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2020, n. 10, 2020.

LEGRAIN, V. *et al.* A neurocognitive model of attention to pain: Behavioral and neuroimaging evidence. **Pain**, v. 144, n. 3, p. 230–232, 2009. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pain.2009.03.020>.

LIMA, C. de A.; FIGUEIREDO, C. R. de; PRADO, P. F. do; LEITE, M. T. de S. Brinquedo terapêutico no cuidado integral à criança hospitalizada: significados para o familiar acompanhante. **Unimontes Científica**, v. 17, n. 2, p. 03–13, 2015. Disponível em: <http://www.ruc.unimontes.br/index.php/unicientifica/article/view/401>. Acesso em: 11 jul. 2023.

LLUESMA-VIDAL, M. *et al.* Effect of Virtual Reality on Pediatric Pain and Fear During Procedures Involving Needles: Systematic Review and Meta-analysis. **JMIR Serious Games**,

v. 10, n. 3, p. 1–12, 2022.

NEGRI, D. C. *et al.* Predisposing factors for peripheral intravenous puncture failure in children. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*, v. 20, n. 6, p. 1072-1080, 2012. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/rlae/v20n6/pt_09.pdf. Acesso em: 11 nov. 2020

NICKEL, B. *et al.* Infusion Therapy Standards of Practice. 9. ed. **Journal of Infusion Nursing**, v. 47, n. 1S, p. S1-S285. 2024. DOI: 10.1097/NAN.0000000000000532.

MAHONEY, A. A.; ALMEIDA, L. R. de. Afetividade e processo ensino-aprendizagem: contribuições de Henri Wallon. **Psicologia da educação**, São Paulo, n. 20, p. 11-30, jun. 2005. Disponível em: http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-69752005000100002&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 18 set. 2020

MARSH, N. *et al.* Peripheral intravenous catheter infection and failure: A systematic review and meta-analysis. **International Journal of Nursing Studies**, v. 151, p. 104673, 2024. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2023.104673>.

MARKFELDER, T.; PAULI, P. Fear of pain and pain intensity: Meta-analysis and systematic review. **Psychological Bulletin**, v. 146, n. 5, p. 411–450, 2020.

MANDETTA, M. A. *et al.* (Orgs.). **Brincar e o brinquedo terapêutico na assistência de enfermagem à criança e família**. São Paulo, SP: Sociedade Brasileira dos Enfermeiros Pediatras, 2023.

MCCAUL, K. D, MALOTT, J. M. Distraction and coping with pain. **Psychol Bull**, v. 95, n. 3, p. 516-533, 1984. DOI: <https://doi.org/10.1037/0033-2909.95.3.516>

MCCLENON, J.; ROGERS, M. A. M. The fear of needles: A systematic review and meta-analysis. **J Adv Nurs**, v. 75, n. 1, p. 30-42, jan. 2019. DOI: 10.1111/jan.13818.

MCMURTRY, C. M. *et al.* Far from “just a poke”: Common painful needle procedures and the development of needle fear. **Clinical Journal of Pain**, v. 31, n. 10, p. S3–S11, 2015.

MOHER, D. *et al.* CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **BMJ**, v. 340, c869, 2010. DOI: 10.1136/bmj.c869.

MOSIMAN, W.; PILE, D. Emerging therapies in pediatric pain management. **Journal of Infusion Nursing**, v. 36, n. 2, p. 98–106, 2013.

OLIVEIRA, N. C. A. C. **Avaliação da dor e do estresse em crianças hospitalizadas em Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica**. Tese apresentada à Universidade de São Paulo, 2018.

OLIVEIRA, N. C. A. C.; DAHLQUIST, L. M.; PINDER, W. M.; LINHARES, M. B. M. Cross-cultural adaptation of distress assessment instrument in children undergoing painful procedures. **Interamerican Journal of Psychology**, v. 51, n. 3, p. 398–405, 2017.

OLUC, N.; TAS ARSLAN, F. The effect of two different methods on reducing the pain and fear during phlebotomy to children: A randomized controlled trial. **International Emergency Nursing**, v. 72, n. August 2023, p. 101386, 2024. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ienj.2023.101386>.

ÖZALP GERÇEKER, G.; AYAR, D.; ÖZDEMİR, E. Z.; BEKTAŞ, M. Effects of virtual reality on pain, fear and anxiety during blood draw in children aged 5–12 years old: A randomised controlled study. **Journal of Clinical Nursing**, v. 29, n. 7–8, p. 1151–1161, 2020.

PEARSE, I. *et al.* Polyhexamethylene biguanide discs versus unmedicated dressings for prevention of central venous catheter-associated infection in the intensive care unit: A pilot randomized controlled trial to assess protocol safety and feasibility. **Aust Crit Care.**, v. 35, n. 5, p. 512-519, 2022. DOI: 10.1016/j.aucc.2021.05.015.

PEREIRA, M. G. **Saúde Baseada em Evidências** / Maurício Gomes Pereira, Taís Freire Galvão, Marcus Tolentino Silva. – 1. ed. – [Reimpr.]. – Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2021.

PETERLINI, MARIA ANGÉLICA SORGINI. Difficulties Related to Peripheral Intravenous Access in Children in an Emergency Room. **Journal of Infusion Nursing**, v. 41, n. 1, p. 66–72, 2018.

PETROVIC, P. *et al.* Pain-related cerebral activation is altered by a distracting cognitive task. **Pain**, v. 85, n. 1-2, p. 19-30, 2000. DOI: 10.1016/s0304-3959(99)00232-8.

PIAGET, J. **Seis estudos de psicologia**. 24. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1999.

PISKORZ, J.; CZUB, M. Effectiveness of a virtual reality intervention to minimize pediatric stress and pain intensity during venipuncture. **Journal for Specialists in Pediatric Nursing**, v. 23, n. 1, p. 1–6, 2018. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/jspn.12201>. Acesso em: 21 out. 2022.

QIN, K. R.; NATARAJA, R. M.; PACILLI, M. Long peripheral catheters: Is it time to address the confusion? **Journal of Vascular Access**, v. 20, n. 5, p. 457–460, 2019.

RAJA, S. *et al.* The Revised IASP definition of pain: concepts, challenges, and compromises. **Pain**, v. 161, n. 9, p. 1976–1982, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001939>.

RICCIO, G. E.; STOFFREGEN, T. A. Anecological Theory of Motion Sickness and Postural Instability. **Ecol Psychol**, v. 3, p. 195–240, 1991. DOI: https://doi.org/10.1207/s15326969eco0303_2

ROCHA, P. K. *et al.* O uso da realidade virtual no cuidado de enfermagem à criança e à família. In: MANDETTA, M. A. *et al.* (Orgs.). **Brincar e o brinquedo terapêutico na assistência de enfermagem à criança e família**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Enfermeiros Pediatras, 2023. p. 461-71.

SALGUEIRO-OLIVEIRA, A. de Sousa *et al.* Práticas de Enfermagem no Cateterismo Venoso Periférico: A Flebite e a Segurança do Doente. **Texto Contexto Enferm**, p. 1–13, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tce/a/v5FntF5GhssrQLRRBRYv3PP/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 17 jul. 2021.

SALLUM, ANA MARIA CALIL E GARCIA, DAYSE MAIOLI, SANCHES, MARIANA. Dor aguda e crônica: revisão narrativa da literatura. **Acta Paul Enfermagem**, v. 25, n. 1, p. 150–154, 2010. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-21002012000800023&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em 17 jul 2021.

SANTANA, A. B.; YONEIAMA, I. C.; ANACLETO, A. S.; MAIA, E. B. A distração como medida não-farmacológica no alívio da dor em cenários de cuidados pediátricos. *In*: MANDETTA, M. A. *et al.* (Orgs.). **Brincar e o brinquedo terapêutico na assistência de enfermagem à criança e família**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Enfermeiros Pediatras (SOBEP); 2023. p. 472-83.

SANTOS, L. M. dos et al. Construção e validação do conteúdo da cartilha para crianças "é hora de pegar minha veia: o que eu faço?". **Reme: Rev. Min. Enferm.**, v. 25, e1370, 2021. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1340527>. Acesso em: 14 jan. 2024.

SILVA, R. D. M. DA; AUSTREGÉSILO, S. C.; ITHAMAR, L.; LIMA, L. S. DE. Therapeutic play to prepare children for invasive procedures: a systematic review. **Jornal de Pediatria (Versão em Português)**, v. 93, n. 1, p. 6–16, 2017. Sociedade Brasileira de Pediatria. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpedp.2016.08.004>>.

SILVA, F. C. da; THULER, L. C. S. Cross-cultural adaptation and translation of two pain assessment tools in children and adolescents. **Jornal de Pediatria**, v. 84, n. 4, p. 344–349, 2008.

SIM, J.; LEWIS, M. The size of a pilot study for a clinical trial should be calculated in relation to considerations of precision and efficiency. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 65, n. 3, p. 301–308, 2012. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.07.011>

SLIFER, K. J.; TUCKER, C. L.; DAHLQUIST, L. M. Helping Children and Caregivers Cope with Repeated Invasive Procedures: How Are We Doing? **J Clin Psychol Med Settings**. 2002. DOI: <https://doi.org/10.1023/A:1014944110697>

SOUZA-JÚNIOR, V. D. **Simulação de realidade virtual imersiva no procedimento de punção venosa periférica para coleta de sangue a vácuo.**, 2018.

SOUSA, Mirna R. F. da; SOSCHINSKE VIEIRA, Lis; FERREIRA OLIVINDO, Dean Douglas. O uso do brinquedo terapêutico pelo enfermeiro no cuidado ao paciente pediátrico: revisão integrativa. **RECIMA21 - Revista Científica Multidisciplinar**, v. 4, n. 11, p. e4114403, 2023. DOI: 10.47820/recima21.v4i11.4403.

SPIEGEL, B. *et al.* Virtual reality for management of pain in hospitalized patients: A randomized comparative effectiveness trial. **PLoS One**, v. 14 n.8. 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31412029/>. Acesso em 18 set 2020

STEVENS, B. J.; HATHWAY, G. J.; ZEMPSKY, W. T. (Eds.). **Oxford Textbook of Pediatric Pain**. 2. ed. Oxford: Oxford University Press, 2021.

TEH, J. J. *et al.* Efficacy of virtual reality for pain relief in medical procedures: a systematic review and meta-analysis. **BMC Medicine**, v. 22, n. 1, 2024. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12916-024-03266-6>

TREISMAN, M. Motionsickness: an evolutionary hypothesis. **Science**, v. 197, p. 493–495, 1977. DOI: <https://doi.org/10.1126/science.301659>

TRUCHOT, J. *et al.* Assessment of procedural pain in French emergency departments: a multi-site, non-interventional, transverse study in patients with minor trauma injury. **Hosp Pract.**, v. 47, n. 3, p. 143–148, 2019. DOI: 10.1080/21548331.2019.1646074.

TSZE, D. S. *et al.* Defining no pain, mild, moderate, and severe pain based on the faces pain scale-revised and color analog scale in children with acute pain. **Pediatric Emergency Care**, v. 34, n. 8, p. 537–544, 2018.

VAN LOON, F. H. J. *et al.* Pain upon inserting a peripheral intravenous catheter: Size does not matter. **The Journal of Vascular Access**, v. 19, n. 3, p. 258–265, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1177/1129729817747531>

WALKER, R. M. *et al.* Peripheral vascular catheter use in Latin America (the vascular study): A multinational cross-sectional study. **Front. Med.**, v. 9, 1039232, 2023. DOI: 10.3389/fmed.2022.1039232

WHITEHEAD, A. L. *et al.* Estimating the sample size for a pilot randomised trial to minimise the overall trial sample size for the external pilot and main trial for a continuous outcome variable. **Statistical Methods in Medical Research**, v. 25, n. 3, p. 1057–1073, 2016.

WONG, C.L.; LUI, M.M.W.; CHOI, K.C. Effects of immersive virtual reality intervention on pain and anxiety among pediatric patients undergoing venipuncture: a study protocol for a randomized controlled trial. **Trials**, v. 20, n. 369, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13063-019-3443-z>.

YEN, K.; RIEGERT, A.; GORELICK, M. H. Derivation of the DIVA score: A clinical prediction rule for the identification of children with difficult intravenous access. **Pediatric Emergency Care**, v. 24, n. 3, p. 143–147, 2008. Disponível em <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18347490/>. Acesso em 21 out 2020.

ZACCARON, R. *et al.* Estudo piloto: um processo importante de adaptação e refinamento para uma pesquisa quase experimental em aquisição de l2. **Revista do GELNE**, v. 20, n. 1, p. 30–41, 2018.

APÊNDICE A – PROTOCOLO DA PESQUISA

Protocolo da Pesquisa Efetividade da realidade virtual no sucesso do cateterismo intravenoso periférico em crianças

SUMÁRIO

1	Treinamento sobre cuidados clínicos em terapia intravenosa	157
2	Técnica para Cateterismo Intravenoso Periférico	158
3	Treinamento dos coletadores de dados	159
4	Formação dos grupos participantes da pesquisa	160
5	Aplicação do TCLE e TALE	163
6	Preparo da criança para procedimentos invasivos (Santos, 2021)	165
7	Intervenção realizada no GI	168
8	Intervenção realizada no GC	170

1. Treinamento sobre Cuidados Clínicos em Terapia Intravenosa Periférica

Primeiramente solicitar para cada profissional participante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – profissional. Este treinamento foi baseado no protocolo de Santos (2021).

Após o treinamento preencher o Instrumento A, que corresponde a caracterização do profissional. Este bloco deve ser preenchido uma única vez com cada participante. Identificar cada profissional pela letra T e um número, em caso de técnicos, e a letra E e um número em caso de enfermeiro, para preservar o anonimato. (APÊNDICE D).

Padronizar a técnica de CIP, conforme padronização existente no Hospital, Protocolo da Pesquisa e atualizações com base na *Infusion Therapy Standards of Practice* (2021), com duração aproximada de 90 minutos, realizado em sala fornecida pelo Hospital. Utilizar como estratégia de ensino-aprendizagem aula expositiva e dialogada.

Durante 45 minutos, abordar aspectos teóricos do procedimento, apresentados em Programa Power Point® em computador portátil.

Durante a etapa teórica (Santos 2021) abordar os seguintes temas:

- Anatomia e fisiologia da rede vascular da criança.
 - Avaliação clínica para escolha do acesso venoso.
 - Criança com acesso intravenoso difícil e utilização do DIVA escore.
 - Cuidados clínicos de enfermagem na inserção CIVP em crianças.
 - Protocolo da pesquisa clínica sobre cateterismo intravenoso periférico.
 - Estratégias para o preparo de crianças e suas famílias para o cateterismo intravenoso periférico.
- A segunda etapa consiste em prática, com duração de 45 minutos, com um simulador de baixa fidelidade modelo anatômico do braço. Contempla as seguintes etapas:
- Avaliação clínica das condições da rede venosa da criança por meio do método tradicional.
 - Cateterização intravenosa periférica de acordo com a técnica descrita.
 - Avaliação do risco clínico de insucesso da cateterização intravenosa periférica por meio da utilização do DIVA Escore.

2 Técnica para Cateterismo Intravenoso Periférico

Materiais: bandeja, fita adesiva microporosa e esparadrapo, equipo de duas vias pediátrico, 1 seringa de 3ml, 1 agulha 40x12, 1 Soro Fisiológico 0,9% (SF 0,9%) de 3ml, CIV compatível com o calibre da veia da criança, luvas de procedimento, Álcool 70% para antisepsia, garrote e tala quando necessário.

- lavar as mãos;
- organizar o material;
- preencher o extensor intermediário de duas vias com SF 0,9% e deixar a seringa acoplada, para realizar o teste de sucesso;
- posicionar a criança confortavelmente;
- observar o local de inserção do cateter, caso esteja visivelmente sujo, realizar higiene com água e sabão;
- higienizar as mãos;
- colocar luvas de procedimento;
- fazer um torniquete entre 5-12cm acima da veia selecionada;
- palpar a veia;
- escolher o CIP de acordo com o calibre da veia. Em crianças devem ser priorizados 24 e 22G, pois representam o menor risco de infecções e danificam menos o vaso sanguíneo por manter fluxo sanguíneo ao redor do cateter, acarretando maior durabilidade;
- passar solução asséptica – Álcool 70% e aguardar secar;
- pressionar a veia 3-5cm abaixo de onde for inserir o cateter para estabilizar e esticar a pele para baixo;
- posicionar o CIP horizontalmente com bisel voltado para cima e inserir a agulha gentilmente na pele, empurrando a parte plástica para dentro da veia;
- em caso de suspeita de dano em algum nervo periférico (relato de dor extrema na inserção, dormência ou formigamento) retirar imediatamente o CIVP;
- observar capacidade de infundir 2ml de SF 0,9% sem sinais de comprometimento da veia cateterizada, avaliando permeabilidade, resistência ao infundir a solução salina e presença de edema. Em caso de insucesso retirar imediatamente o CIVP;
- fixar o CIP na pele com fita microporosa.

- após a primeira fixação, utilizar uma tira de esparadrapo fina com a parte adesiva voltada para cima, envolvendo a parte colorida do CIP e o extensor intermediário de duas vias, assegurando sua fixação.
- fixar um esparadrapo sobre o extensor intermediário de duas vias com identificação o profissional data e hora do CIP.
- colocar tala em caso de criança agitada ou com risco de retirarem o CIVP.
- organizar os materiais;
- lavar as mãos.

3 Treinamento dos Coletadores de Dados

Seleção através de entrevistas avaliando: interesse em pesquisa científica e disponibilidade de horário para pesquisa e experiência prévia com pediatria. Participar do treinamento sobre Cuidados Clínicos em Terapia Intravenosa Periférica.

Treinamento específico em campo, em sala reservada para a pesquisa as equipes participantes onde devem ser abordados os seguintes temas:

- Ética em pesquisa científica.
- TCLE e TALE
- Ensaio clínicos randômicos.
- Elegibilidade da criança seguindo os critérios de inclusão, não inclusão e exclusão.
- Randomização e alocação no Grupo Intervenção (GI) ou Grupo Controle (GC).
- Fluxograma CONSORT 2010.
- Kit coleta de dados RV.
- Preparo conforme a idade da criança e sua família, para o CIP com a utilização do brinquedo terapêutico instrucional (BTI) (Mandetta et al 2023) e cartilha “É hora de pegar minha veia: o que eu faço?” (Santos et al 2021). (ANEXO D)
- Verificação da temperatura.
- Realidade Virtual e Óculos de Realidade Virtual em procedimentos hospitalares, com foco em cateterismo intravenoso periférico.
- Escalas utilizadas na pesquisa: DIVA score e FPS-R.
- Instrumentos de coleta de dados.

Após a explicação teórica, com duração aproximada de 45 minutos, iniciar a etapa prática, por meio de simulações realizadas pela Pesquisadora, contemplando as seguintes etapas:

- Inclusão, não inclusão e exclusão de participantes.
- Explicação para os participantes e aplicação do TCLE e TALE.
- Randomização e alocação, com abertura dos envelopes lacrados.
- Explicação do procedimento utilizando BTI e cartilha.
- Verificação da temperatura cutânea em região do lóbulo da orelha conforme rotina institucional

- Colocação do ORV, vídeo e áudio.
- Aplicação dos instrumentos de coleta de dados.

Disponibilizar o material necessário para a coleta de dados estava no “Kit coleta de dados RV”. Manter esse Kit em local de acesso apenas aos envolvidos na Pesquisa, como na sala do Coordenador do pronto socorro. Retirar ao chegar para coleta de dados e devolver ao final do dia. Materiais de uso único (toucas descartáveis, TCLE, TALE e cartilha) devem ser repostos sempre mantendo o número mínimo de 20 unidades. Envelopes de alocação armazenados em embalagem apropriada dentro do Kit. O Kit contém:

- Envelopes lacrados contendo a alocação dos grupos.
- 1 óculos de realidade virtual.
- 1 Smartphone com vídeo “imagens do fundo do mar em 3D”.
- 1 Headphone com tecnologia bluetooth.
- 20 Toucas cirúrgicas.
- 1 Termômetro cutâneo.
- 1 Pasta com 20 cópias do TCLE, TALE e instrumentos de coleta de dados B e C.
- 1 Caneta.
- 1 Pasta com 20 cópias da cartilha “É hora de pegar minha veia: o que eu faço?”

(Santos *et al.*, 2021).

- 1 Pasta com planilha impressa intitulada “Fluxograma CONSORT”, para anotações diárias dos avaliados para elegibilidade, incluídos, alocados, excluídos e perdidos.
- 1 BTI – boneca Sorinho, 1 CIP para manuseio, 1 rolo de esparadrapo, algodão, álcool, dupla via, seringa, garrote, cateter e luva.

Todos os coletadores de dados devem assinar o Termo de Sigilo e Confidencialidade do Uso de Dados (APÊNDICE G), e enviar para o Departamento de Ensino e Pesquisa, visando

o uso adequado dos dados dos pacientes e comprometendo-se a utilizar esses dados apenas para fins específicos descritos neste protocolo.

Após a realização do treinamento, acompanhar os coletadores durante o teste piloto. Os 20 primeiros procedimentos, sendo 10 procedimentos do GC e 10 do GC devem ser realizados exclusivamente pela Pesquisadora principal, sem auxílio dos coletadores, no intuito de realizar com os mesmos a fixação do conteúdo realizados no treinamento. Realizar as demais coletas sob supervisão, realizando ajustes caso necessário. Os coletadores devem iniciaram a coleta sozinhos após a finalização do estudo piloto.

Para garantir alta fidelidade à intervenção, devem ser implementadas estratégias que incluam treinamento contínuo para a equipe, supervisão regular das sessões de intervenção e feedback fornecido aos coletadores. Além disso, a intervenção deve ser continuamente avaliada pelo pesquisador principal, com reuniões mensais para discutir progresso e desafios. Treinamento contínuo também deve ser fornecido à equipe de enfermagem sobre o protocolo de CIP.

Acompanhar cada coletador no prazo máximo de 15 dias presencialmente. Manter comunicação através de aplicativo de mensagem instantânea diariamente questionando dúvidas e desafios.

4 Formação dos grupos participantes da pesquisa

Randomização: As crianças devem ser alocadas para um dos grupos: intervenção ou controle. Adotar randomização por blocos (tamanho do bloco = 4) para alocar participantes nos grupos de intervenção ou controle. Estratificar as sequências de randomização com base em faixas etárias, especificamente crianças entre 4 e menos de 9 anos, e crianças entre 9 e menos de 15 anos.

Gerar a tabela de randomização pelo programa de randomização RANDOM, disponível em www.random.org. Um pesquisador externo deve gerar a tabela de randomização, e as informações sobre a alocação nos grupos de intervenção ou controle devem ser colocadas em um envelope opaco lacrado, que deverá ser aberto após o consentimento do participante. O cegamento em relação à intervenção não é possível neste estudo devido à impossibilidade de ocultar o uso do ORV.

Na etapa da coleta de dados, os coletadores ou a Pesquisadora principal devem aguardar a demanda por participantes na sala de medicação, onde o enfermeiro ou técnico em enfermagem

que irá administrar a medicação comunica um participante em potencial, já tendo realizada uma primeira seleção, correspondente aos critérios de inclusão:

- idade entre 4 a 15 anos incompletos.
- estabilidade clínica da criança.
- indicação eletiva de cateterismo intravenoso periférico com cateter sobre agulha.
- estar consciente.

Frente ao procedimento de CIP, os coletadores de dados devem verificar se o paciente será incluído no estudo, verificando os seguintes critérios de não-inclusão:

- déficit cognitivo.
- doenças que afetam a sensibilidade à dor como defeitos da formação do tubo neural.
- necessidade de precaução de contato.
- histórico de convulsões.
- desidratação severa.
- necessidade de coleta de sangue para exames laboratoriais antes da primeira fixação

do CIVP, pois pode interferir no tempo de cateterização.

Ainda, devem ser excluídos do estudo pacientes que:

- relatarem mal estar ou náuseas durante a coleta de dados.
- solicitarem interromper o uso da RV.
- não seja finalizado o questionário ou aplicação das escalas.
- solicitar, ou seus responsáveis, a retirada de seus dados da pesquisa após iniciado o

protocolo da pesquisa ou seu término.

Abordar a criança e seu responsável na sala de medicação ou sala de observação, sendo que o GI irá utilizar o ORV e o CIP pelo método tradicional e o GC apenas o CIP pelo método tradicional, como será descrito no item 7 e 8.

Abordar a criança e seu responsável seguindo os seguintes passos:

- Apresentar a pesquisa, explicando o que é RV, ORV e *headphone*, e reforçando que de acordo com o que sair no envelope a criança utilizará o ORV durante o cateterismo intravenoso periférico no GI ou após a coleta dos dados GC.

- Obter o assentimento da criança e/ou consentimento de seu responsável para sua participação na pesquisa, seguindo as etapas descritas no Protocolo “aplicação do TCLE e TALE”

- Abrir o envelope com a indicação do grupo de alocação de cada criança selecionada, se GI e GC.

- Encaminhar a criança para o leito ou maca de procedimento onde será realizado o procedimento, onde o insensor já está presente.
- Aplicar a diretriz para o preparo da criança e o protocolo denominado “Preparo da criança para cateterismo intravenoso periférico com o BTI” em crianças menores de 8 anos.
- Apresentar a cartilha didática denominada “É hora de pegar minha veia: o que eu faço?” para a criança selecionada para a pesquisa que sejam maiores de 8 anos e alfabetizadas.
- Destacar que a cartilha possui informações adicionais sobre a CIP e que tanto a criança, quanto seu acompanhante poderão fazer a leitura do conteúdo delas outras vezes caso sintam vontade.
- Entregar uma cópia da cartilha.
- Verificar a temperatura do paciente, com termômetro cutâneo disponível no “Kit coleta de dados RV”.
- Sinalizar ao insensor para iniciar o protocolo de CIP.

5 Aplicação do TCLE e TALE

Após a abordagem inicial ao possível participante e seu responsável e manifestação de interesse na participação da pesquisa, o coletador de dados deve seguir as seguintes etapas:

- informar os objetivos da pesquisa;
- informar como a criança poderá participar da pesquisa e que a qualquer momento eles poderão desistir de continuar;
- informar como os dados serão coletados;
- relatar os benefícios da pesquisa;
- relatar os possíveis danos e riscos da pesquisa e como eles serão amenizados;
- orientar quanto a possibilidade de retirada do consentimento a qualquer momento da pesquisa;
- informar que há possibilidade de seu procedimento ser filmado ou fotografado, mas sem identificação que apenas será utilizado para treinamento ou publicações científicas, e apenas se o responsável e paciente autorizar;
- orientar quanto ao sigilo das informações coletadas;
- informar que a participação é voluntária, não havendo gastos ou compensação financeira para a família;

- informar que em caso de náusea ou tontura que não cesse após a retirada do ORV será solicitada avaliação médica, sem ônus para o responsável ou paciente;
- apontar a necessidade de assinatura do termo de consentimento;
- informar que os dados coletados serão utilizados apenas para fins científicos, colaborando para a implementação de tecnologias complementares ao CIP e outros procedimentos dolorosos;
- acrescentar que caso não aceite participar da pesquisa, a criança receberá o mesmo atendimento para o CIP;
- destacar que o responsável ficará com uma cópia do termo de consentimento após ser assinado por ele e pelos pesquisadores;
- solicitar que o responsável assine o termo de consentimento em duas vias;
- caso o paciente seja alfabetizado e tenha interesse, fornecer o TALE para leitura e assinatura;
- entregar a cópia do termo de consentimento para o responsável pela criança;
- agradecer pelo consentimento ou não para a criança participar da pesquisa.

Deverá ser registrado em planilha intitulada “Fluxograma Consort” disponibilizada no kit coleta de dados RV, de acordo com Fluxograma CONSORT, o número de avaliados para elegibilidade, bem como os excluídos, que não atendem aos critérios de inclusão, os que desistiram de participar, os que não houve estabelecimento do CIP, os excluídos por outras razões, os randomizados e alocados.

6 Preparo da criança para procedimentos invasivos* (Santos 2021)

Pré-escolares (3-5 anos)

- Explicar o procedimento quantas vezes forem necessárias.
- Falar para a criança o que ela pode sentir e o que pode fazer para auxiliá-la.
- Deixar a criança ver e manusear os materiais antes do procedimento
- Utilizar Brinquedo Terapêutico Instrucional (BTI), oportunizando a criança a dramatizar a situação.
- Falar para a criança que esse procedimento não é punição, e explicar o motivo que está sendo realizado.

Escolares (6 a 10 anos)

- Fazer uma explicação simples para a criança sobre a necessidade do cateterismo intravenoso periférico, sendo honesto quanto a possibilidade de dor e a necessidade de realizá-lo.
- Utilizar o BTI.
- Conversar sobre o medo com a criança e a incentivar a verbalizar seu sentimento.
- Incentivar o responsável a tocar a criança e conversar com ela durante o procedimento.
- Complementar a orientação utilizando a cartilha instrucional (ANEXO D).
- Elogiar a criança por sua participação, enfatizando os comportamentos que auxiliaram a realização do mesmo.

Adolescentes (10 a 15 anos)

- Explicar de maneira clara e simples sobre a necessidade do CIP, sendo honesto quanto a possibilidade de dor e a necessidade de realizá-lo.
- Oportunizar o adolescente decidir sobre o que for possível.
- Explicar o que pode fazer para auxiliar no procedimento e elogiar a sua cooperação.
- Incentivar o responsável a tocar o adolescente e conversar com ele durante o procedimento.
- Complementar a orientação utilizando a cartilha instrucional.

Brinquedo Terapêutico Instrucional

O Brinquedo Terapêutico Instrucional (BTI) é um recurso utilizado para preparar as crianças para procedimentos, principalmente invasivos e com potencial de causar dor. A dramatização permite à criança expressar pensamentos e sentimentos, sendo que conceitos errados podem ser ressignificados, sendo uma maneira efetiva de enfrentar o medo através do lúdico (Mandetta 2023).

As crianças entre 4 e 8 anos incompletos deverão utilizar o BTI como preparo para a realização do CIP, indiferente de participar do GI ou GC.

Utilizar uma boneca de material plástico para melhor higienização, CIVP e esparadrapo. Seguir os seguintes passos:

- Apresentar-se para a criança e responsável, mostrando a boneca e orientando para que serve o BTI.

- Questionar a criança e seu acompanhante como a mesma se comporta durante o CIP.
- Iniciar a sessão convidando a criança para brincar. Em caso de negação por parte da criança, respeitar.
- Orientar a criança e responsável quanto ao motivo que será realizado o procedimento.
- Informar que será realizada uma dramatização com a boneca com os mesmos passos do procedimento.
- Realizar a dramatização de um CIP, incluindo as etapas de avaliação clínica da veia, colocação do garrote, inserção do cateter e fixação do mesmo.
- Destacar durante a dramatização sobre a necessidade de restringir movimentos da criança.
- Enfatizar que talvez seja necessária mais de uma tentativa até obter o cateterismo.
- Ressaltar que a mesma pode expressar seus sentimentos, sentir medo e dor e que chorar é normal.
- Ao terminar a dramatização, oferecer a boneca para que a mesma repita o procedimento.
- Após o término da sessão, elogiar a participação da criança. Higienizar as mãos e a boneca ao final da sessão, com álcool 70%.

Figura 1: Cartilha “É hora de pegar minha veia: o que eu faço?”



Fonte: Silva (2014).

Devido à extensão deste material instrucional, são apresentadas algumas partes do mesmo.

7 Intervenção realizada no GI

Realizar a Intervenção no GI com os ORV e *headphone*. Assim, após a assinatura do TCLE e TALE e abertura de envelope de alocação, informar que a criança está no GI. (Figura 2). Informar sobre o ORV e a possibilidade de retirá-lo caso sinta algum mal-estar. Cabe destacar, que o procedimento de CIP segue o item Técnica para Cateterismo Intravenoso Periférico, anteriormente citado.

Colocar a criança na maca onde será realizada a medicação e aplicar o BTI ou cartilha de acordo com o item 6. Esta sala é individual e recebe uma criança por vez.

Figura 2 - Criança utilizando RV após a realização do CIP, 2022.



Fonte: acervo da autora.

Durante a preparação pelo profissional do CIP, a Pesquisadora ou Coletadores de dados seguiram o procedimento padronizado descrito a seguir:

- Preencher no instrumento de coleta de dados (APÊNDICE C) as variáveis demográficas e clínicas correspondentes a idade em anos e meses, sexo e diagnóstico.
- lavar as mãos;
- preparar o vídeo e adaptar o *smartphone* no ORV;
- higienizar as mãos;
- verificar a temperatura cutânea da criança no lóbulo da orelha e anotar no instrumento de coleta de dados;
- colocar touca cirúrgica na criança para evitar contaminação cruzada;
- colocar o ORV na criança;
- iniciar o vídeo 3D Ocean World: Underwater;
- questionar se a mesma está confortável;
- iniciar o procedimento de CIP, de acordo com o item 1 (pelo profissional de enfermagem)

Realizar duas avaliações do comportamento da criança neste estudo, considerando: Tempo A (inspeção), sendo observado assim que o profissional tocar na criança para avaliá-la,

até o momento imediatamente anterior a inserção da agulha na pele da criança. Caso mais de uma tentativa seja realizada, o tempo A deve novamente ser observado a cada nova avaliação clínica. Tempo B (inserção), deve ser considerado quando o profissional inserir o cateter na pele da criança até a primeira fixação em caso de sucesso na inserção. Em caso de sucesso, independentemente do número da tentativa, assim que for realizada a primeira fixação com fita microporosa deve-se encerrar o tempo de inserção.

- Observar os comportamentos da criança no tempo A e registrar no instrumento de coleta de dados (APÊNDICE C)
- Observar os comportamentos da criança no tempo B e registrar no instrumento de coleta de dados (APÊNDICE C)
- Questionar o profissional sobre as informações contidas no DIVA (ANEXO A) para preenchimento desta escala, em todas as tentativas de CIP, registrando a tentativa ao qual se obteve sucesso.
- Anotar no instrumento de coleta de dados (apêndice C) as variáveis referentes a nome da veia de inserção do cateter da tentativa que se obteve sucesso, número de tentativas e marca da agulha do CIVP.
- Retirar o ORV da criança;
- questionar a criança sobre seu nível de dor na hora da inserção de acordo com a Escala FPS-R (ANEXO B) e anotar no item B.25;
- retirar e desprezar a touca descartável da criança;
- elogiar a criança quanto a sua bravura;
- agradecer a participação na pesquisa;
- higienizar o ORV com Álcool 70% após cada utilização;
- lavar as mãos.

8 Intervenção realizada no GC

A Intervenção no GG deve seguir a prática clínica já realizada no Hospital, ou seja, o procedimento tradicional sendo oferecido com apoio emocional durante o procedimento, como rotineiramente é realizado. Assim, após a assinatura do TCLE e TALE e abertura de envelope de alocação, será informado que a criança está no GC, portanto irá utilizar o ORV e *headphone* após a finalização da coleta dos dados. Fornecer o ORV após tem objetivo de fornecer uma atenção

diferenciada, somente como uma forma de agradecimento e distração, não considerar como dado para a pesquisa.

O procedimento de CIP deve seguir o item Técnica para Cateterismo Intravenoso Periférico (item 1). Colocar a criança na maca onde será realizada a medicação e aplicar o BTI ou cartilha de acordo com o item 6. Esta sala é individual e recebe uma criança por vez.

Enquanto o profissional da Instituição organiza os materiais para o procedimento, a Pesquisadora ou Coletadores devem seguir com o procedimento padronizado descrito a seguir:

- Preencher no instrumento de coleta de dados (apêndice C) as variáveis demográficas e clínicas correspondentes a idade em anos e meses, sexo e diagnóstico.
- lavar as mãos;
- questionar se está confortável;
- iniciar o procedimento de CIP, de acordo com o item 1 (pelo profissional de enfermagem)

Realizar duas avaliações do comportamento da criança neste estudo, considerando: Tempo A (inspeção), sendo observado assim que o profissional tocar na criança para avaliá-la, até o momento imediatamente anterior a inserção da agulha na pele da criança. Caso mais de uma tentativa seja realizada, o tempo A deve novamente ser observado a cada nova avaliação clínica. Tempo B (inserção), deve ser considerado quando o profissional inserir o cateter na pele da criança até a primeira fixação em caso de sucesso na inserção. Em caso de sucesso, independentemente do número da tentativa, assim que for realizada a primeira fixação com fita microporosa deve-se encerrar o tempo de inserção.

- Observar os comportamentos da criança no tempo A e registrar no instrumento de coleta de dados (APÊNDICE C)
- Observar os comportamentos da criança no tempo B e registrar no instrumento de coleta de dados (APÊNDICE C)
- Questionar o profissional sobre as informações contidas no DIVA (ANEXO A) para preenchimento desta escala, em todas as tentativas de CIP, registrando a tentativa ao qual se obteve sucesso.
- Anotar no instrumento de coleta de dados (apêndice C) as variáveis referentes a nome da veia de inserção do cateter da tentativa que se obteve sucesso, número de tentativas e marca da agulha do CIP.
- questionar a criança sobre seu nível de dor na hora da inserção de acordo com a Escala FPS-R (ANEXO B) e anotar no item B.25;

- elogiar a criança quanto a sua bravura;
- agradecer a participação na pesquisa;
- lavar as mãos.

APÊNDICE B – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS A - CARACTERIZAÇÃO DOS PROFISSIONAIS

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS A – CARACTERIZAÇÃO DOS PROFISSIONAIS	
 Universidade Federal de Santa Catarina Centro de Ciências da Saúde Programa de Pós-graduação em Enfermagem	
Identificação do Instrumento:	Data: / /
A. VARIÁVEIS DE CARACTERIZAÇÃO DO PROFISISONAL	Tabulação
Responsável pelo CIP:	
A.1 Turno: (1) Manhã (2) Tarde	A.1
A.2 Categoria profissional: (1) Enfermeiro; (2) Técnico de Enfermagem	A.2
A.3 Sexo: (1) Feminino; (2) Masculino	A.3
A.4 Idade (em anos e meses)	A.4
A.5 Carga horária acumulada por semana: (número de horas)	A.5
A.6 Número de horas semanais que trabalha neste hospital:	A.6
A.7 Quanto tempo trabalha na pediatria: (em anos e meses)	A.7
A.8 Trabalha em outro local: (0) Não; (1) Sim	A.8
A.9 Tempo de Formação: (em anos e meses)	A.9
A.10 Tempo de Trabalho no PS: (anos e meses)	A.10
A.11 Possui formação adicional: (0) Não possui; (1)Especialização; (2)Superior completo; (3)Superior incompleto; (4)Técnico; (5) Especialização; (6) mestrado (7) doutorado (8) Pós-doutorado	A.11

**APÊNDICE C – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS B –
CARACTERIZAÇÃO DA CRIANÇA E CIP**

 Universidade Federal de Santa Catarina Centro de Ciências da Saúde Programa de Pós-graduação em Enfermagem		
Instrumento de Coleta de Dados B – Caracterização da Criança e DO CIP		
Identificação do Instrumento: Responsável pelo CIP: _____ Data: / /		
GRUPO A () 4 à 8 anos GRUPO B () 9 à 15 anos		
Variável intervenção: uso da RV () SIM () NÃO		B.1
B.1 Idade (em anos e meses)		B.1
B.2 Sexo (1) Feminino (2) Masculino		B.2
B.3 Diagnóstico ou motivo de internação:		B.3
B.4 Temperatura:		B.4
B.5 Veia tortuosa (0) não (1) sim		B.5
B.6 Utilizou hoje alguma medicação analgésica? (0) não (1) sim Hora:		B.6
DIVA		
B.7 Visibilidade da veia () visível () não visível		B.7
B.8 Palpabilidade da veia () palpável () não palpável		B.8
B.9 Idade () ≥ 36 meses () 12-35 meses () < 12 meses		B.9
B.10 Histórico de prematuridade () não prematuro () prematuro		B.10
B.11 Tonalidade da pele () clara () escura		B.11

B.12 Pontuação no Escore de Acesso Intravenoso Difícil:	B.12
Estresse comportamental	
OSBD, verificada em: A) Durante a inspeção da venosa B) Entre a inserção do cateter até a primeira fixação	
B.13 Busca por informações A) (0) não (1) sim B) (0) não (1) sim	B.13
B.14 Resistência verbal A) (0) não (1) sim B) (0) não (1) sim	B.14
B.15 Verbalização de medo A) (0) não (1) sim B) (0) não (1) sim	B.15
B.16 Verbalização de dor A) (0) não (1) sim B) (0) não (1) sim	B.16
B.17 Suporte emocional A) (0) não (1) sim B) (0) não (1) sim	B.17
B.18 Chorar A) (0) não (1) sim B) (0) não (1) sim	B.18
B.19 Gritar A) (0) não (1) sim B) (0) não (1) sim	B.19
B.20 Resmungar A) (0) não (1) sim B) (0) não (1) sim	B.20
B.21 Rigidez A) (0) não (1) sim B) (0) não (1) sim	B.21
B.22 Comportamento de recusa A) (0) não (1) sim B) (0) não (1) sim	B.22
B.23 Contenção A) (0) não (1) sim B) (0) não (1) sim	B.23
B.24 Debater-se A) (0) não (1) sim B) (0) não (1) sim	B.24
B.25 Comportamento nervoso A) (0) não (1) sim B) (0) não (1) sim	B.25

B.26 Se foi contida, quantas pessoas foram necessárias:	B.26
B.27 Local da contenção: ☐ apenas o membro onde foi cateterizada ☐ membros inferiores ☐ membros superiores e inferiores ☐ membros superiores ☐ (888) não se aplica	B.27
B.28 Nível de cooperação: ☐ participação ativa ☐ participação passiva ☐ recusa/retirada ☐ resistência extrema ☐ comportamento disruptivo	B.28
Dor	
B.29 Pontuação na escala FPS-R:	B.29
VARIÁVEIS DE CARACTERIZAÇÃO DO CIP	
C.1 Sucesso na primeira tentativa (0) não (1) sim	C.1
C.2 Número de tentativas de CIP:	C.2
Número o profissional que estabeleceu o CIP:	
C.3 Marca da agulha do cateter flexível	C.3
C.4 Calibre da agulha do cateter flexível ☐ 24G curto ☐ 24G longo ☐ 22G ☐ 20G ☐ 18G ☐ 16G ☐ 14G (888)NA	C.4
C.5 Veia em que houve sucesso do CIP (apenas qual o CIP foi estabelecido): ☐ esquerdo ☐ direito ☐ jugular externa ☐ metacarpais dorsais ☐ arco venoso palmar ☐ basílica do antebraço ☐ cefálica do antebraço ☐ basílica mediana ☐ cefálica mediana ☐ intermédia do cotovelo ☐ basílica do braço ☐ cefálica do braço ☐ radial ☐ antebraquial superficial	C.5
C.6 Tempo em segundos para realizar a inspeção da rede venosa (inicia tocando a criança para avaliar a rede e finaliza ao pegar o cateter para a inserção) (tempo A) (888) NA 1ª tent 2ª tent 3ª tent 4ª tent 5ª tent 6ª tent 7ªtent 8ªtent 9ªtent Soma:	C.6
C.7 Tempo em segundos desde a inserção do cateter até a primeira fixação (tempo B) (888) NA	C.7

Versão traduzida

Escore de Acesso Intravenoso

Difícil (DIVA* score)

Visibilidade

Visível=0

Não visível=2

Palpabilidade

Palpável=0

Não palpável=2

Idade

≥36 meses=0

12-35 meses=1

<12 meses=3

Prematuridade

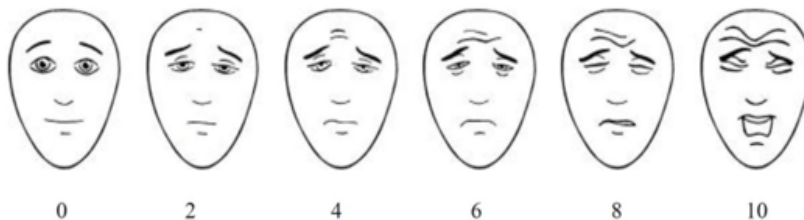
Não prematuro=0

Prematuro=3

Tonalidade da pele

Clara=0

Escura=1

FPS-R

APÊNDICE D - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - PROFISSIONAL

Título do Trabalho: Efetividade da realidade virtual no sucesso do cateterismo intravenoso periférico em crianças: estudo clínico, randômico e controlado.

Eu, Patrícia Fernandes Albeirice da Rocha, RG 4.193.297, doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina, sob a orientação da Prof^a Dr^a Patrícia Kuerten Rocha enfermeira, RG: 2930673-6; estou desenvolvendo o estudo intitulado: “Efetividade da realidade virtual no sucesso do cateterismo intravenoso periférico em crianças: estudo clínico, randômico e controlado” que será realizado no pronto-socorro do Hospital Infantil Dr Jeser Amarante Faria.

Considerando que você faz parte da equipe de enfermagem, lhe convidamos para participar deste estudo, assim, solicitamos por favor que leia atentamente as instruções abaixo antes de decidir sobre sua participação.

Objetivo do estudo: Verificar a efetividade da utilização da RV no sucesso do CIP em crianças hospitalizadas em relação ao método clínico tradicional.

Procedimentos com os voluntários: Será realizado um curto treinamento sobre cateterismo venoso periférico e posteriormente uma pequena entrevista contigo sobre sua formação e tempo de experiência profissional. Você será observado durante o cateterismo venoso periférico para avaliar número de tentativas, escolha da veia, entre outros. A sua técnica não será avaliada, mas sim como a realidade virtual pode ou não auxiliar durante o cateterismo intravenoso periférico. Também poderemos filmar ou tirar fotos de alguns procedimentos, com fins de treinamento para os coletadores de dados dessa pesquisa ou publicações científicas, sem que haja qualquer identificação sua.

Possíveis riscos: O estudo poderá trazer a você, a sensação de desconforto por ser observado; nesse sentido mantereí a distância de um metro no momento da observação sem qualquer interferência durante sua atividade. Caso se sinta desconfortável durante a observação tem o direito de interromper e estarei aberta para conversar a respeito e retomar apenas quando se sentir confortável para reiniciar a observação.

Benefícios ou compensações: este estudo traz a possibilidade de facilitar o cateterismo intravenoso periférico futuramente, reduzindo a dor na criança tornando o procedimento menos estressante para o paciente e profissional.

Resultados da pesquisa: o presente estudo será apresentado como tese de doutorado na Universidade Federal de Santa Catarina e originará artigos que serão publicados em periódicos indexados na área publicação.

Garantia de sigilo e privacidade: Os registros que possam lhe identificar serão mantidos em sigilo, sendo a divulgação da presente pesquisa, restrita aos dados coletados e conclusões, mantendo a privacidade, ética e sigilo quando a identidade dos participantes.

A qualquer momento, se você tiver alguma dúvida em relação ao estudo ou quiser desistir do mesmo, poderá entrar em contato com a doutoranda Patrícia Fernandes Albeirice da Rocha, pelo telefone (47) 984938322 e email: patricia.albeirice@hotmail.com, ou com a orientadora Patrícia Kuerten Rocha, pelo telefone: (48) 37219480 e email: pkrochaucip@gmail.com, ou com o CEP do Hospital dep@hjaf.org.br.

A pesquisa orientar-se-á e obedecerá aos preceitos éticos estabelecidos nas **Resoluções nº 466** de 12 de dezembro de 2012 e **nº 510** de 07 de abril de 2016 do Conselho Nacional de Saúde.

O projeto foi registrado na Plataforma Brasil e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Regional Hans Dieter Schmidt.

ATENÇÃO:

- 1. A sua participação nesta pesquisa é voluntária.**
- 2. Você também poderá desistir de participar da pesquisa a qualquer momento, sem prejuízo ao tratamento/acompanhamento do menor sob sua responsabilidade.**
- 3. A pesquisa não irá trazer custos financeiros a você.**
- 4. A participação nesta pesquisa não lhe trará benefícios financeiros, portanto, você não receberá qualquer valor pelas informações fornecidas.**

Eu _____, portador(a) do RG: _____ declaro que li cuidadosamente todo este documento denominado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e que, após, tive nova oportunidade de fazer perguntas sobre o conteúdo do mesmo e sobre o estudo recebendo explicações que responderam por completo minhas dúvidas e reafirmo estar livre e espontaneamente decidida a participar do Estudo. Ao assinar este Termo de Consentimento eu também estou certificando que toda informação que eu prestei, incluindo minha história médica, é verdadeira e correta até onde é de meu conhecimento. O presente documento é assinado em duas vias ficando uma com o paciente e outra arquivada com o pesquisador responsável pela pesquisa. Ao assinar este Termo de Consentimento estou autorizando o acesso às minhas informações, conforme explicitado anteriormente e declaro que é de livre e espontânea vontade minha participação nesta pesquisa.

Autorizo ainda, a utilizar a minha imagem através de vídeo ou foto para fins exclusivamente científicos, como treinamentos internos para coletadores de dados ou publicações científicas, para fins não comerciais. A presente autorização é concedida a título gratuito, abrangendo o uso do material em todo território nacional e no exterior, em meios impressos, eletrônicos e digitais. Concordo que o material e as informações obtidas relacionadas mim possam ser utilizados em treinamentos, aulas, congressos, eventos científicos, palestras ou periódicos científicos. Porém, a mesma não deve ser identificada por nome ou outra forma, preservando sua identidade.

Deste modo, por esta ser a expressão da minha vontade declaro que autorizo, livre e espontaneamente, o uso acima descrito sem que nada possa a ser reclamado a título de direitos conexos à minha imagem ou a qualquer outro, bem como assino a presente autorização.

Em caso de dúvida quanto aos seus direitos, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Regional Hans Dieter Schmidt ou pelo telefone (47) 3461-5560/3461-5533.

O Departamento de Ensino do Hospital Infantil também está à sua disposição para eventuais esclarecimentos, sito à Rua Araranguá, 554 – Bairro América– Joinville – SC, pelo telefone (47) 3145-1727/1826 ou e-mail: dep@hjaf.org.br

Data: ____/____/____

Assinatura do Participante: _____

Assinatura Pesquisador: _____

Pesquisadora responsável:

Nome: Dra. Enfª Patricia Kuerten Rocha

Email: pkrochaucip@gmail.com

Telefone: (48) 37219480

Nome: Ma. Patricia F. A. da Rocha

E-mail: patricia.albeirice@ifsc.edu.br

Telefone: 47 3431 5649

APÊNDICE E - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – RESPONSÁVEIS

Eu, Patrícia Fernandes Albeirice da Rocha, RG 4.193.297, doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina, sob a orientação da Prof^aDr^a Patrícia Kuerten Rocha enfermeira, RG: 2930673-6; estou desenvolvendo o estudo intitulado: “Efetividade da realidade virtual no sucesso do cateterismo intravenoso periférico em crianças: estudo clínico, randômico e controlado” que será realizado no Hospital Infantil Dr Jeser Amarante Faria.

Seu filho ou criança sob sua responsabilidade está sendo convidado(a) para participar desta pesquisa. Este projeto se justifica pela necessidade melhorar os procedimentos de cateterismo intravenoso periférico e auxiliar a criança a sentir menos dor durante este procedimento.

O objetivo do estudo é verificar a efetividade da utilização da RV no sucesso do CIP em crianças hospitalizadas em relação ao método clínico tradicional.

Procedimentos com os voluntários: As crianças serão divididas em dois grupos (intervenção e controle) podendo ser colocadas por sorteio em um grupo que receberá um óculos de realidade virtual para ser utilizado durante o procedimento de cateterismo venoso periférico. A criança irá ver um vídeo que tem intenção de distraí-la. Após a veia ser pega, mostraremos uma escala para criança e a mesma deverá indicar qual nível de dor sentiu enquanto estava sedo puncionada.

Caso no sorteio ela seja colocada no grupo controle, o cateterismo será realizado normalmente como é feito de rotina no hospital, porém a mesma poderá brincar com o óculos após o procedimento finalizar.

Talvez seja necessário filmar e tirar fotos do procedimento na criança para treinar outros pesquisadores, ou para publicação de artigos científicos sem identificar a criança/adolescente. Essa filmagem ou foto apenas será realizada se você permitir.

Possíveis riscos: O uso do óculos pode ocasionar náuseas ou tontura na criança. Neste caso, se a mesma queixar-se ou solicitar para retirar o óculos será interrompida a animação e retirado o equipamento imediatamente. O enjoo e a tontura devem passar naturalmente em alguns minutos, mas caso persista conversaremos com um médico do hospital e pediremos para que ele avalie a criança. O cateterismo continuará ocorrendo normalmente, não prejudicando o atendimento da criança.

Benefícios ou compensações: este estudo traz a possibilidade de facilitar cateterismo venoso periférico futuramente, reduzindo a dor e tornando o procedimento menos estressante para o paciente e profissional.

Resultados da pesquisa: o presente estudo será apresentado na tese de doutorado na Universidade Federal de Santa Catarina e originará artigos que serão publicados em periódicos indexados na área publicação.

Garantia de sigilo e privacidade: Os registros que possam lhe identificar serão mantidos em sigilo, sendo a divulgação da presente pesquisa, restrita aos dados coletados e conclusões, mantendo a privacidade, ética e sigilo quando a identidade dos participantes.

A qualquer momento, se você tiver alguma dúvida em relação ao estudo ou quiser desistir do mesmo, poderá entrar em contato com a doutoranda Patrícia Fernandes Albeirice da Rocha, pelo telefone (47) 984938322 e email: patricia.albeirice@hotmail.com, ou com a orientadora Patrícia Kuerten Rocha, pelo telefone: (48) 37219480 e email: pkrochaucip@gmail.com, ou com o CEP do Hospital dep@hjaf.org.br.

A pesquisa orientar-se-á e obedecerá aos preceitos éticos estabelecidos nas **Resoluções nº 466** de 12 de dezembro de 2012 e **nº 510** de 07 de abril de 2016 do Conselho Nacional de Saúde.

O projeto foi registrado na Plataforma Brasil e aprovado pelo Comitê de Ética do Hospital Regional Hans Dieter Schmidt.

ATENÇÃO:

- 1. A sua participação nesta pesquisa é voluntária.**
- 2. Você também poderá desistir de participar da pesquisa a qualquer momento, sem prejuízo ao tratamento/acompanhamento do menor sob sua responsabilidade.**
- 3. A pesquisa não irá trazer custos financeiros a você.**
- 4. A participação nesta pesquisa não lhe trará benefícios financeiros, portanto, você não receberá qualquer valor pelas informações fornecidas.**

Eu _____, portador(a) do RG: _____ declaro que li cuidadosamente todo este documento denominado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e que, após, tive nova oportunidade de fazer perguntas sobre o conteúdo do mesmo e sobre o estudo recebendo explicações que responderam por completo minhas dúvidas e reafirmo estar livre e espontaneamente decidida a participar do Estudo. Ao assinar este Termo de Consentimento eu também estou certificando que toda informação que eu prestei, incluindo minha história médica, é verdadeira e correta até onde é de meu conhecimento. O presente documento é assinado em duas vias ficando uma com o paciente e outra arquivada com o pesquisador responsável pela pesquisa. Ao assinar este Termo de Consentimento estou autorizando o acesso às minhas informações, conforme explicitado anteriormente e declaro que é de livre e espontânea vontade minha participação nesta pesquisa.

Autorizo ainda, a utilizar a imagem da criança/adolescente sob minha responsabilidade através de vídeo ou foto para fins exclusivamente científicos, como treinamentos internos para coletadores de dados ou publicações científicas, para fins não comerciais. A presente autorização é concedida a título gratuito, abrangendo o uso do material em todo território nacional e no exterior, em meios impressos, eletrônicos e digitais.

Concordo que o material e as informações obtidas relacionadas a pessoa sob minha responsabilidade possam ser utilizados em treinamentos, aulas, congressos, eventos científicos, palestras ou periódicos científicos. Porém, a mesma não deve ser identificada por nome ou outra forma, preservando sua identidade.

Deste modo, por esta ser a expressão da minha vontade declaro que autorizo, livre e espontaneamente, o uso acima descrito sem que nada possa a ser reclamado a título de direitos conexos à minha imagem ou a qualquer outro, bem como assino a presente autorização.

Em caso de dúvida quanto aos seus direitos, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Regional Hans Dieter Schmidt ou pelo telefone (47) 3461-5560/3461-5533.

O Departamento de Ensino do Hospital Infantil também está à sua disposição para eventuais esclarecimentos, sito à Rua Araranguá, 554 – Bairro América– Joinville – SC, pelo telefone (47) 3145-1727/1826 ou e-mail: dep@hjaf.org.br

Data: ____/____/____

Assinatura do Participante: _____

Assinatura Pesquisador: _____

Pesquisadora responsável:

Nome: Dra. En^{fe} Patrícia Kuerten Rocha

Email: pkrochaucip@gmail.com

Telefone: (48) 37219480

Nome: Ma. Patrícia F. A. da Rocha

E-mail: patricia.albeirice@ifsc.edu.br

Telefone: 47 3431 5649

APÊNDICE F - TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Efetividade da realidade virtual no sucesso do cateterismo intravenoso periférico em crianças: estudo clínico, randômico e controlado

Você está sendo convidado a participar da pesquisa: efetividade da realidade virtual no sucesso do cateterismo intravenoso periférico em crianças: estudo clínico, randômico e controlado. Seus pais permitiram que você participasse.

Através desta pesquisa, queremos saber se usar um óculos de realidade virtual melhora a dor e o cateterismo intravenoso periférico.

As crianças que irão participar dessa pesquisa têm de 4 à 15 anos de idade. Você não precisa participar da pesquisa: se não quiser participar, é um direito seu, não terá nenhum problema se desistir.

A pesquisa será feita na sala de medicação do pronto socorro ou setor clínico deste hospital. Um profissional de enfermagem precisa pegar uma veia sua para colocar uma medicação, e gostaríamos de testar se usar um óculos de realidade virtual pode fazer você sentir menos dor e se ajuda o profissional a pegar essa veia. Para isso, precisamos testar com algumas pessoas para saber como elas se sentem. Depois que acabar o procedimento, iremos fazer algumas perguntas muito rápidas, que são sobre como você está se sentindo. Não existe resposta certa ou errada.

Gostaríamos também de filmar e tirar fotos do procedimento, para podermos treinar outros estudantes para realizar a pesquisa. Essa filmagem não será divulgada para ninguém mais depois do treinamento. Esta filmagem ou fotos só serão realizadas se você autorizar.

As coisas boas que podem acontecer: Você pode gostar tanto de assistir essa animação que nem perceba que pegaram sua veia, e sinta menos dor. Você também pode ajudar outras crianças a usar esses óculos de realidade virtual, caso seja provado que ele funciona.

As coisas ruins que podem acontecer: Os óculos de realidade virtual são seguros, mas algumas pessoas podem sentir enjoo ou tontura, então nos avise que iremos tirar para que você fique confortável. O enjoo e a tontura devem passar em alguns minutos, mas caso mesmo assim você ainda se sinta mal, conversaremos com um médico do hospital e pediremos para que ele avalie você.

Se você tiver alguma dúvida pode nos procurar pelo telefone 47 3431 5649 da pesquisadora Patrícia Fernandes Albeirice da Rocha.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos para pessoas estranhas as informações que você nos der.

Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar as crianças participaram da pesquisa. Quando terminarmos a pesquisa, essas informações serão divulgadas para que mais pessoas tenham acesso ao conhecimento, para ler sobre os óculos de realidade virtual e decidir se querem usar em hospitais ou clínicas.

Se você tiver alguma dúvida, você pode me perguntar ou a pesquisadora Patrícia. Eu escrevi o telefone na parte de cima desse texto.

Eu _____ aceito participar da pesquisa Efetividade da realidade virtual no sucesso do cateterismo intravenoso periférico em crianças: estudo clínico, randômico e controlado.

Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar furioso. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis

Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar da pesquisa.

Joinville. ____ de ____ de ____.

Assinatura do menor

Assinatura da pesquisadora

ASSENTIMENTO INFORMADO (Ou “Assentimento Esclarecido”, nos termos da Resolução 466/12 CNS/MS)

O assentimento informado para a criança não substitui a necessidade de termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos pais ou guardiões. O assentimento assinado pela criança apenas demonstra a sua cooperação na pesquisa.

Em caso de dúvida quanto aos seus direitos, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Regional Hans Dieter Schmidt sito à Rua Xavier Arp, s/n – Bairro Boa Vista – Joinville - SC ou pelo telefone (47) 3461-5500. O Departamento de Ensino do Hospital Infantil também está à sua disposição para eventuais esclarecimentos, sito à Rua Araranguá, 554 – Bairro América– Joinville - SC ou pelo telefone (47) 3145-1727/1826.

Pesquisadora responsável:

Dra Enfª Patrícia Kuerten Rocha
Email: pkrochaucip@gmail.com
Telefone: (48) 37219480

Pesquisadora:

EnfªDda. Patrícia Fernandes Albeirice da Rocha
Email: patricia.albeirice@hotmail.com
Telefone: (47) 984938322

APÊNDICE G - TERMO DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE DO USO DE DADOS

Eu, Patrícia Fernandes Albeirice da Rocha, doutoranda em Enfermagem pela UFSC, no âmbito do projeto de pesquisa **Efetividade da realidade virtual no sucesso do cateterismo intravenoso periférico em crianças: estudo clínico, randômico e controlado**, comprometo-me com a utilização dos dados contidos no prontuário do paciente, a fim de obtenção dos objetivos previstos, e somente após receber a aprovação do sistema CEP-CONEP.

Comprometo-me a manter a confidencialidade dos dados coletados no prontuário bem como com a privacidade de seus conteúdos.

Esclareço que os dados a serem coletados se referem a dados obtidos em prontuário eletrônico (Tasy) e questionário de pacientes atendidos no Hospital Infantil Dr. Jeser Amarante Faria, no período de 01/08/2021 a 01/08/2022 após a autorização pelo CEP.

Declaro entender que é minha inteira responsabilidade cuidar da integridade das informações e de garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas.

Também é minha responsabilidade de não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.

Por fim, comprometo-me com a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa aqui referida. Qualquer outra pesquisa em que eu precise coletar informações serão submetidas a apreciação do CEP/HRHDS - Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Regional Hans Dieter Schmidt.

Joinville, _____

Pesquisadora: Patrícia F. A. Rocha

CPF: 047.840.09-28

APÊNDICE H – ARTIGO PUBLICADO



Rev enferm UFPE on line.
2023;17:e254227
DOI: 10.5205/1981-
8963.2023.254227
<https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem>

**QUALIDADE DOS RELATOS DE ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS
SOBRE REALIDADE VIRTUAL DURANTE PUNÇÃO/CATETERISMO
INTRAVENOSO PERIFÉRICO**

**QUALITY OF RANDOMIZED CLINICAL TRIAL REPORTS ON VIRTUAL RE-
ALITY DURING PERIPHERAL INTRAVENOUS CATHETERIZATION/VENI-
PUNCTURE**

**CALIDAD DE LOS INFORMES DE ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS
SOBRE REALIDAD VIRTUAL DURANTE PUNCIÓN/CATETERISMO
INTRAVENOSO PERIFÉRICO**

Patrícia Fernandes Albeirice da Rocha¹, Luciano Marques dos Santos², Josiane Steil Siewert³,
Sabrina de Souza⁴, Andreia Cristina Feitosa do Carmo⁵, Thiago Lopes Silva⁶,
Patrícia Kuerten Rocha⁷

RESUMO

Objetivo: avaliar a qualidade dos relatos de ensaios clínicos randômicos sobre realidade virtual durante a punção/cateterismo venoso periférico. **Método:** estudo avaliativo, realizado em duas etapas: revisão de escopo, no intuito de identificar ensaios clínicos randômicos sobre a temática, publicados nas bases de dados Cochrane, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature, Embase, PubMed® e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde; e avaliação da qualidade dos relatos dos ensaios clínicos randômicos, utilizando-se do Consolidated Standards of Reporting Trials. Os dados foram analisados por meio de estatística descritiva e inferencial, sendo aplicado o Teste Kappa. **Resultados:** o total de estudos encontrados foram 291, sendo incluídos oito; destes, 75% apresentaram boa qualidade do relato, atendendo parcialmente os itens previamente definidos como necessários. **Conclusão:** os artigos apresentaram boa qualidade no relato, porém há necessidade de melhora na descrição dos itens.

Descritores: Realidade Virtual; Cateterismo Periférico; Coleta de Amostras Sanguíneas; Ensaio Clínico, Enfermagem.

ABSTRACT

Objective: to evaluate the quality of reports of randomized clinical trials on virtual reality during peripheral venous catheterization. **Method:** an evaluative study, conducted in two stages: scoping review, to identify randomized clinical trials on the subject, published in Cochrane, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature, Embase, PubMed® and Latin American and Caribbean Health Sciences Literature databases; and quality assessment of the reports of randomized clinical trials, using the Consolidated Standards of Reporting Trials. Data were analyzed using descriptive and inferential statistics, and the Kappa Test was applied. **Results:** a total of 291 studies were found, eight of which were included. Of these, 75% showed good quality reporting, partially meeting the items previously defined as necessary. **Conclusion:** the articles presented good quality reports, but there is a need for improvement in the description of the items.

Descriptors: Virtual Reality; Catheterization, Peripheral; Blood Specimen Collection; Clinical Trial; Nursing

RESUMEN

Objetivo: evaluar la calidad de los informes de ensayos clínicos aleatorizados sobre realidad virtual durante la punción/cateterismo venoso periférico. **Método:** estudio evaluativo, realizado en dos etapas: *scoping review*, con el fin de identificar ensayos clínicos aleatorizados sobre el tema, publicados en las bases de datos Cochrane, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature, Embase, PubMed® y Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; y evaluación de la calidad de los informes de ensayos clínicos aleatorios, utilizando los Consolidated Standards of Reporting Trials. Los datos fueron analizados mediante estadística descriptiva e inferencial, utilizando la prueba de Kappa. **Resultados:** el total de estudios encontrados fue de 291, de los cuales se incluyeron ocho; de estos, el 75% presentó buena calidad del informe, cumpliendo parcialmente con los ítems previamente definidos como necesarios. **Conclusión:** los artículos presentaron buena calidad en el informe, pero hay necesidad de mejora en la descripción de los ítems.

Descriptores: Cateterismo Periférico; Recolección de Muestras de Sangre; Ensayo Clínico; Enfermería

^{1,4,6,7}Universidade Federal de Santa Catarina/UFSC. Florianópolis (SC), Brasil. ²Universidade Estadual de Feira de Santana. Feira de Santana (BA), Brasil. ³Instituto Federal de Santa Catarina/IFSC. Joinville (SC), Brasil. ⁵Universidade Federal de São Paulo/UNIFESP. São Paulo (SP), Brasil.

¹ <https://orcid.org/0000-0002-7319-9220>, ² <https://orcid.org/0000-0001-7866-6353>,

³ <https://orcid.org/0000-0002-8952-2360>, ⁴ <https://orcid.org/0000-0002-3628-0134>,

⁵ <https://orcid.org/0000-0002-0387-7946>, ⁶ <https://orcid.org/0000-0002-6310-5825>,

⁷ <https://orcid.org/0000-0002-8347-1363>

Como citar este artigo

Rocha, PFA, Santos LM, Siewert JS, Souza S, Carmo, ACF, Silva TL, Rocha PK. Qualidade dos relatos de Ensaios Clínicos Randomizados sobre realidade virtual durante punção/cateterismo venoso periférico. Rev enferm UFPE on line. 2023;17:e254227 DOI: <https://doi.org/10.5205/1981-8963.2023.254227>

INTRODUÇÃO

A realidade virtual é uma tecnologia de imagem e som que proporciona experiências auditivas e visuais, criando a sensação de estar presente em outro lugar, possibilitando experiência imersiva e multissensorial que pode ser utilizada como distração¹. O uso é simples e possui fácil acesso, pois pode ser adaptado e usado com *smartphones*².

A distração pode ser utilizada durante procedimentos invasivos e que geram dor ou ansiedade, como o cateterismo intravenoso periférico e a punção venosa periférica. Estes procedimentos são comuns na rotina da enfermagem, sendo utilizados para infusão de medicamentos e coleta de sangue para exames laboratoriais. Mesmo com pouco tempo de hospitalização ou em breve atendimento na emergência, os pacientes estão sujeitos a estes procedimentos³⁻⁴.

Porém, os procedimentos supracitados, por muitas vezes, proporcionam experiências negativas, visto que procedimentos que envolvem perfuração da pele são dolorosos⁴⁻⁵. Assim, coleta de sangue ou administração de medicação intravenosa pode tornar-se evento traumatizante, especialmente em crianças ou pessoas com fobia a agulhas⁵. Desta maneira, intervenções de distração para manejo da dor são recomendadas, sendo a realidade virtual alternativa viável e de baixo custo para este fim¹. Portanto, para verificar os efeitos da realidade

virtual na redução da dor e ansiedade frente a procedimentos de cateterismo intravenoso periférico, estudos clínicos vêm sendo realizados^{1-2,4-5}.

Os estudos clínicos avaliam a efetividade de novos tratamentos e tem a importância consolidada como método científico. São realizados de forma sistemática e devem apresentar protocolos e métodos cuidadosamente elaborados, que garantam a exequibilidade e possível reprodutibilidade do estudo. Ainda, testam o efeito de uma intervenção, seja terapêutica, profilática ou diagnóstica. Devido ao rigor metodológico, são considerados padrão de excelência entre os métodos de investigação clínica⁶.

Entretanto, esse tipo de estudo possui sério risco de viés. O viés pode ocorrer desde a seleção da amostra, dificuldades em controlar variáveis ou outros fatores e na análise final⁶, sendo o *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) ferramenta utilizada para reduzir vieses e garantir a qualidade nos relatos de ensaios clínicos randômicos.

O CONSORT é um *checklist* para orientação quanto à escrita, execução e análise de relatos de ensaios clínicos. Desta maneira, apresenta recomendações para os relatos de ensaios clínicos randômicos, incluindo itens de título, resumo, métodos, randomização, cegamento, resultados e discussão⁷. Com base nesse instrumento, é possível sistematizar e avaliar a qualidade dos relatos de estudos publicados, verificando o rigor metodológico e a confiabilidade destes⁸. Enfatiza-se que a qualidade de um ensaio clínico consiste na relação de informações apresentadas no artigo que indicam descrição adequada do estudo e os itens para confiabilidade devem estar contemplados⁸.

Destaca-se que o CONSORT é ferramenta utilizada para avaliação dos relatos dos ensaios clínicos randômicos, como referenciado. E, para a análise da qualidade das evidências, a ferramenta adequada é o *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation* (GRADE)⁹ e, para análise do risco de viés, pode se utilizar da *Cochrane Risk of Bias Tool* (RoB 2.0)¹⁰.

A partir disso, a avaliação dos relatos de ensaios clínicos quanto à utilização da realidade virtual garante a possibilidade de assistência baseada em evidências de qualidade, visto que são pesquisas que corroboram a tomada de decisão dos profissionais frente a novas intervenções e ao cuidado individualizado. Ainda, ressalta-se que os resultados destes estudos fundamentam protocolos de cuidados e mudanças na prática do profissional de enfermagem⁶.

Assim, a avaliação do rigor dos relatos destes estudos, por meio de instrumento validado e recomendado, como o CONSORT⁷, que traz a confiabilidade ao mesmo e, consequentemente, a aplicabilidade na prática clínica, ressaltando que não há estudos sobre esta temática. Além de fornecer panorama da evolução da construção do conhecimento e do rigor metodológico no desenvolvimento de estudos quanto ao tema⁷.

Portanto, o objetivo deste estudo foi avaliar a qualidade dos relatos de estudos clínicos randômicos sobre a realidade virtual durante o cateterismo intravenoso periférico, utilizando-se do CONSORT⁷.

MÉTODO

Pesquisa avaliativa, desenvolvida em duas etapas, sendo a primeira uma revisão de escopo, com intuito de identificar os ensaios clínicos randômicos sobre realidade virtual

durante a punção/cateterismo intravenoso periférico; a segunda etapa consistiu na avaliação dos artigos encontrados quanto à qualidade dos relatos dos ensaios clínicos randômicos utilizando o CONSORT⁷⁻⁸, sendo desenvolvido entre julho de 2020 e novembro de 2021. A questão norteadora foi: qual a qualidade dos relatos de estudos clínicos randômicos sobre a realidade virtual durante o cateterismo intravenoso periférico, utilizando-se do CONSORT?

Na primeira etapa deste estudo, elaborou-se protocolo baseado nos parâmetros de qualidade do Prisma-P (*Preferred Reporting Items for Systematic review and Meta-Analysis Protocols*)¹¹, em que se encontram a questão norteadora, estratégia de busca, base de dados utilizadas e demais passos metodológicos, sendo o mesmo registrado na Plataforma *Open Science Framework* (OSF), conforme protocolo (<https://osf.io/ayhxn/>), DOI 10.17605/OSF.IO/AYHYN.

A revisão de escopo neste estudo foi utilizada devido este método permitir a seleção de artigos de forma sistematizada, a reprodutibilidade do mesmo, e ser método científico consolidado. Ainda, é importante ressaltar que o protocolo foi desenhado para avaliar também estudos quase-experimentais, porém, no momento da seleção dos artigos, verificou-se a publicação de somente um estudo desta natureza e, a partir disto, por meio de consenso entre os pesquisadores, decidiu-se excluir esses estudos e utilizar somente ensaios clínicos randômicos.

A primeira etapa do estudo consistiu na busca nas bases de dados nacionais e internacionais *Cochrane Library*, *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), Embase, *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE) via PubMed e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), utilizando-se dos descritores controlados *Medical Subject Headings* (Mesh) e Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), e termos semelhantes em português, inglês e espanhol: realidade virtual, cateterização periférica, coleta de amostras sanguíneas e ensaio clínico, sendo consideradas todas as publicações, não havendo recorte temporal para seleção dos artigos. Ainda, utilizaram-se dos operadores booleanos *AND* e *OR*.

As estratégias de buscas foram elaboradas por bibliotecária com experiência na área de saúde, sendo que seguiram a recomendação *Peer Review of Electronic Search Strategies* (PRESS)¹² que consiste em conjunto de recomendações para elaboração da estratégia de busca e foram realizadas em julho de 2020. Para recuperação dos ensaios clínicos randômicos, aplicou-se filtro elaborado pelo *BMJ Knowledge Center*, do grupo de especialistas da *InterTASC Information Specialists' Sub-Group* (ISSG)¹³.

Os estudos foram selecionados conforme a estratégia de busca, sendo estabelecidos como critérios de inclusão estudos clínicos randômicos sobre realidade virtual durante o cateterismo intravenoso periférico ou punção venosa periférica, nos idiomas português, inglês e espanhol, com o texto completo acessível. Excluíram-se os que testaram conjuntamente com o cateterismo periférico o cateterismo venoso central. O processo de seleção foi dividido em dois momentos, sendo que o primeiro consistiu na leitura de títulos e resumos, de forma independente e às cegas, por dois revisores. A seleção foi realizada no gerenciador de referências on-line RAYYAN®.

No segundo momento, a revisora principal separou os resumos pré-selecionados, buscando os estudos na íntegra e os enviou aos revisores para análise independente.

Posteriormente, houve o pareamento da análise dos artigos. Não houve divergência entre os revisores.

Na segunda etapa da pesquisa, verificou-se a qualidade dos relatos dos ensaios clínicos randômicos. Os itens utilizados como critérios para avaliação foram embasados no CONSORT, o qual contempla 25 itens, incluindo título e resumo, métodos, resultados e discussão⁷⁻⁸. Os resumos foram avaliados de acordo com os critérios da extensão do referido *checklist* para resumos⁷.

Assim, esta etapa também foi dividida em dois momentos, sendo que, no primeiro momento, realizou-se treinamento dos revisores quanto ao CONSORT, com intuito de reduzir ao máximo o risco de viés do estudo. Este foi realizado por meio de aula síncrona on-line, na Plataforma Meet®, com explicações pontuais dos instrumentos e exercícios sobre estes. Após, encaminhou-se aos revisores um artigo do tipo ensaio clínico randômico externo à amostra do estudo, realizando o pareamento dos critérios entre os revisores, no intuito de reduzir o risco de viés do estudo. Esta etapa foi supervisionada por um terceiro pesquisador, devido à expertise na área.

No segundo momento, a avaliadora principal distribuiu os artigos selecionados entre os revisores, estando estes codificados, já que o processo de avaliação dos artigos foi às cegas.

Para o registro da avaliação dos relatos dos artigos, elaboram-se dois instrumentos, sendo que o primeiro constava das questões do CONSORT e o segundo dos dados de identificação do estudo, como ano de publicação, periódico em que o estudo foi publicado, local de desenvolvimento do estudo e população do estudo.

Os relatos dos artigos foram avaliados de acordo com a quantidade de itens que obedeciam aos critérios do CONSORT. Para nortear a avaliação, utilizou-se de base com publicação⁷ disponível, juntamente ao referido *checklist* que guiou este estudo.

Os resumos foram avaliados pela extensão para resumos, que trata da subdivisão do *checklist*, que contém os critérios: detalhes de contato dos autores, desenho do estudo, participantes, intervenções, objetivos, desfechos, randomização, cegamento, resultados, recrutamento, números analisados, danos, conclusões, registro do estudo e financiamento.

Ao realizar esta avaliação, os artigos foram descritos conforme a porcentagem dos itens apresentados nos ensaios clínicos randômicos em relação à quantidade total de itens previstos pelo CONSORT. Não foram considerados os itens 3b, 6b e 14b, pois são referentes a possíveis alterações no decorrer do processo da pesquisa, ou seja, são itens que não necessariamente precisam ser descritos. Também, não foi considerado o item 17b, pois refere-se a desfechos binários, que não foram utilizados nos estudos em questão. Já o item 25 foi retirado, pois nem todos os estudos receberam fomento para execução, assim não sendo relatado nos estudos, sendo avaliados, portanto, 32 itens.

Ao realizar esta avaliação, adotou-se pontuação adaptada de Manouchehri E, Alirezaei S e Roudsari RL (2020)¹⁴, em que os artigos foram classificados em quatro categorias: pobre (≤ 8), mediano (9-16), bom (17-24) e excelente (25-32).

Após a verificação dos artigos pelos dois avaliadores, realizou-se reunião de consenso, no intuito de analisar os dados e verificar a concordância ou discordância entre eles quanto à análise dos itens que atendiam ao CONSORT⁷.

Para avaliar esta concordância, empregou-se análise estatística descritiva e inferencial, sendo aplicado o Teste Kappa¹⁵, por meio do Programa *IBM SPSS Statistics 22*.

RESULTADOS

Os resultados encontrados foram 291 artigos, sendo 35 duplicatas. Após a leitura de títulos e resumos, ocorreu a exclusão de 238 artigos. Logo, 18 resumos foram incluídos para busca do texto na íntegra e análise de elegibilidade. Após isto, um foi excluído, por se tratar de estudo quase-experimental; dois, por analisarem conjuntamente cateterismo venoso central e periférico; um, por ser resumo expandido; e seis, por serem protocolos (Figura 1).

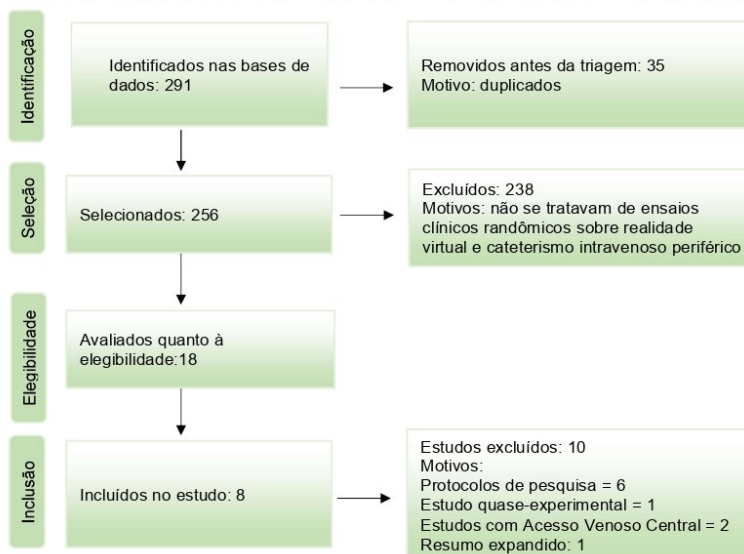


Figura 1. Fluxograma de identificação, seleção e inclusão dos estudos, elaborado com base na recomendação PRISMA. Florianópolis (SC), Brasil, 2022.

A partir disso, realizou-se análise quanto à concordância entre os avaliadores, no tocante aos itens do CONSORT que resultou em 1 (100%) de conformidade, tanto para análise dos artigos quanto dos resumos. Assim, o índice Kappa¹⁵ foi calculado e obteve valor um para todos os itens, demonstrando excelente concordância com alto índice de confiabilidade.

Na sequência, verificou-se a qualidade dos artigos, sendo que primeiramente eles foram caracterizados. Todos foram publicados em língua inglesa, e o ano de 2019 apresentou o maior número de publicações.

A Turquia foi o país com maior número de publicação da temática, tendo cinco artigos publicados, seguido pelos EUA, com dois artigos publicados, e o Canadá, com um artigo publicado. Quanto à população do estudo, sete foram realizados com crianças e adolescentes, sendo, em maioria, menores de 12 anos. Sete foram publicados entre 2018 e 2020, sendo apenas um datado de 2006.

Em relação à análise dos itens contemplados nos relatos dos ensaios clínicos randômicos, procedeu-se à análise da frequência destes. Os itens 3b, 6b, 14b e 17b não foram contabilizados para análise de frequência, como também para discussão neste artigo, como referido no método (Tabela 1).

Tabela 1. Avaliação da qualidade dos relatos dos estudos clínicos randômicos sobre realidade virtual, durante o cateterismo intravenoso periférico, quanto à análise da frequência dos itens do CONSORT. Florianópolis (SC), Brasil, 2022.

Seções/ tópicos	Itens	Nº	Itens da Lista	N (%)	Artigos - referências
Título e Resumo		1a	Identificação no título sendo ensaio clínico randomizado	5 (62,5)	2-4-16-17-18
		1b	Resumo	0 (0)	
Introdução	Fundamentação e objetivos	2a	Fundamentação científica	7 (87,5)	2-4-16-17-18- 19-20
		2b	Objetivos	8 (100)	2-4-16-17-18- 19-20-21
Métodos	Desenho do estudo	3a	Desenho do estudo	6 (75)	4-16-17-18-19- 20
		3b	Alterações nos métodos	0 (0)	
	Participantes	4a	Critérios de elegibilidade	8 (100)	2-4-16-17-18- 19-20-21
		4b	Informações e locais da coleta de dados	8 (100)	2-4-16-17-18- 19-20-21
	Intervenções	5	Intervenções detalhadas	8 (100)	2-4-16-17-18- 19-20-21
	Desfechos	6a	Desfechos	7 (87,5)	2-4-16-18-19- 20-21
		6b	Alterações nos desfechos	0 (0)	
	Tamanho da amostra	7a	Determinação do tamanho da amostra	6 (75)	2-4-17-18-19- 20
		7b	Diretrizes de encerramento da amostra	4 (50)	4-17-18-19
	Randomização	8a	Método de sequenciamento de randomização e alocação	7 (87,5)	2-4-16-17-18- 19-20

	8b	Tipo de randomização	5 (62,5)	2-4-17-18-19
Alocação	9	Alocação	5 (62,5)	2-16-17-18-19
Implementação	10	Implementação	3 (37,5)	4-16-17
Cegamento	11a	Cegamento	5 (62,5)	2-4-16-17-18
	11b	Descrição das semelhanças das intervenções	0 (0)	
Métodos estatísticos	12a	Métodos estatísticos	7 (87,5)	2-4-16-17-18- 19-20
	12b	Análises adicionais	1 (12,5)	18
Resultados	13a	Fluxo de participantes	6 (75)	2-4-17-18-19- 20
	13b	Perdas e exclusões após randomização	4 (50)	2-17-18-18
Recrutamento	14a	Datas de recrutamento e período de acompanhamento	5 (62,5)	2-4-17-18-19
	14b	Motivos do estudo ter sido finalizado ou interrompido	0 (0)	
Dados de base	15	Dados demográficos	8 (100)	2-4-16-17-18- 19-20-21
Números analizados	16	Números analisados	7 (87,5)	2-4-16-17-18- 19-20
Desfechos e estimativa	17a	Desfechos e estimativas	8 (100)	2-4-16-17-18- 19-20-21
	17b	Desfechos binários	0 (0)	
Análises auxiliares	18	Análises auxiliares	2 (25)	2-20
Danos	19	Danos	2 (25)	2-16-21
Discussão	20	Limitações	7 (87,5)	2-4-16-17-18- 19-20
	21	Generalização	4 (50)	2-4-18-19
	22	Interpretação	8 (100)	2-4-16-17-18- 19-20-21
	23	Registro	3 (37,5)	2-4-19

24	Protocolo	2 (25)	4-18
25	Fomento	4 (50)	2-16-17-21

O item 1b não foi considerado, atendendo a 100% dos critérios de avaliação do CONSORT, porque não apresentou os critérios solicitados na extensão para redação de resumos. Desta maneira, nenhum resumo atendeu completamente a este critério, sendo que um artigo possuía 14 (74%) dos itens; três, 13 (68%); dois, 12 (63%); e um, 11 (58%). O detalhamento dos itens da extensão CONSORT para resumos está na Tabela 2, em tradução livre.

Tabela 2. Itens CONSORT resumos. Florianópolis (SC), Brasil, 2022.

Itens CONSORT resumos	n (%)	Artigos - Referências
Título	8 (100)	2-4-16-17-18-19-20-21
Autores – com detalhes de contato	6 (75,0)	2-4-17-18-19-20
Desenho do estudo	7 (87,5)	2-4-16-17-18-19-20
Métodos		
Participantes	8 (100)	2-4-16-17-18-19-20-21
Intervenções	8 (100)	2-4-16-17-18-19-20-21
Objetivo	8 (100)	2-4-16-17-18-19-20-21
Desfecho	8 (100)	2-4-16-17-18-19-20-21
Randomização	4 (50)	16-17-18-21
Cegamento	1 (12,5)	6
Resultados		
Números randomizados	3 (37,5)	18-19-20
Recrutamento	4 (50,0)	4-5-6-8
Números analisados	3 (37,5)	4-18-20
Desfecho	7 (87,5)	2-4-16-17-18-19-21
Danos	0 (0)	
Conclusões	8 (100)	2-4-16-17-18-19-20-21
Registro do estudo	2 (62,5)	4-18
Fomento	1 (12,5)	17

Após a análise, os artigos foram classificados conforme pontuação adaptada de Manouchehri E, Alirezai S e Roudsari RL (2020)¹⁴, em que seis (75%) dos artigos receberam classificação boa, um (12,5%) mediana, um (12,5%) excelente e nenhum foi classificado como pobre (Tabela 3).

Tabela 3. Classificação dos artigos quanto à qualidade metodológica. Florianópolis (SC), Brasil, 2022.

Itens contemplados (%)	Graduação	Artigos - referências
76 a 100	Excelente	18
51 a 75	Boa	2-4-16-17-19-20
26 a 50	Mediana	21
0 a 25	Pobre	0

DISCUSSÃO

Na avaliação dos artigos em relação aos itens do CONSORT, sete (87,5%) artigos receberam classificação excelente ou boa, dado semelhante a outro estudo¹⁴, em que a qualidade geral foi classificada como de média a boa. Entretanto, itens essenciais para adequada compreensão do ensaio clínico precisam estar claramente relatados no artigo, havendo necessidade de melhora na descrição dos itens.

O título, que corresponde ao item 1a, não apresentou o termo "ensaio clínico randômico" em três artigos¹⁹⁻²¹. Esta recomendação se embasa na necessidade de identificar e indexar de forma adequada estes estudos em bases eletrônicas, evitando que sejam classificados inapropriadamente^{7-8,22}, achado também encontrado em outras duas pesquisas sobre avaliação de itens contemplados do CONSORT^{7,14,24}, em que menos de 50% identificou corretamente o título. Porém, a identificação do tipo de estudo no título pode vir a ser suprimido, devido ao número de palavras solicitadas pelas regras de formação do periódico. Assim, muitas vezes, os autores registram no título somente a intervenção e o desfecho.

Quanto ao item 1b, analisado pela extensão CONSORT para resumos, evidenciou-se que nenhum estudo contemplou todos os itens solicitados, faltando itens essenciais^{7-8,22}, como contato do autor, cegamento, número de participantes randomizados e possíveis danos do estudo.

Os resumos dos artigos são fundamentais, pois é a partir dele que o leitor avalia se lerá o texto completo e, por meio dele, ocorrem as primeiras seleções dos artigos que serão incluídos em estudos de revisões. Ressalta-se ainda que, eventualmente, profissionais de saúde podem basear as tomadas de decisões apenas pela leitura do resumo, corroborando a necessidade de conter os principais detalhes do estudo, como sugerido pela extensão do CONSORT para resumos⁷.

Essa estrutura sistematizada permite que um resumo seja adequadamente detalhado e transparente, tendo em vista que este é responsável por fomentar a leitura completa do artigo e, por vezes, representa a única fonte de acesso às informações nele contidas, os quais poderão ser utilizados para embasar as decisões clínicas baseadas em evidências. Em

contrapartida, há revistas que limitam o número de caracteres para os resumos dos estudos, o que dificulta a inserção de detalhes pelos autores, conforme recomendado pelo CONSORT⁷.

Em relação aos itens referentes à introdução, no item 2a, fundamentação científica e explicação do raciocínio, e 2b, objetivos específicos ou hipóteses, o item 2a não estava presente em apenas um estudo²¹, enquanto todos os estudos atenderam ao item 2b. Corroborando os achados, estudo²² sobre recomendações do CONSORT para o relato de estudos clínicos randômicos afirma que a fundamentação científica é imprescindível especialmente nestes estudos, já que é utilizada para justificar a realização dele e a exposição dos participantes, bem como apontar os possíveis benefícios da intervenção e explicar as razões para execução.

Alguns itens não estavam presentes em nenhum estudo, porém devem ser analisados com cautela, pois a ausência não reflete necessariamente a qualidade das publicações. Os itens 3b, 6b e 14b são referentes a possíveis alterações no decorrer do processo da pesquisa, ou seja, são itens que não precisam ser descritos, caso não haja nenhuma alteração²². Cabe destacar que, para avaliação adequada destes itens, seria necessário avaliar o protocolo de cada pesquisa, indicando a necessidade ou não da descrição destes itens²⁴.

No item 3a, que prevê a descrição do estudo clínico, incluindo a taxa de alocação, dois estudos^{2,21} não contemplaram este item na totalidade, comprometendo, assim, a validade interna. No entanto, como potencialidade dos estudos, todos contemplaram o item 4a e 4b, referente aos critérios de elegibilidade para participantes e informações, locais em que foram coletados os achados e dados demográficos dos participantes²².

O item 5, que se refere às intervenções de cada grupo com detalhes que permitam a replicação, inclusive em relação a como e quando a intervenção foi realizada, foi descrito em todos os estudos, porém, por vezes, faltou detalhamento. A exemplo, um dos estudos⁴ descreveu o cateterismo intravenoso periférico, porém não houve o detalhamento quanto à intervenção da realidade virtual, principalmente quanto ao tempo de utilização e finalização da intervenção. A disponibilização deste item de forma clara e completa, descrevendo os procedimentos realizados na intervenção, é recomendada, a fim de facilitar a comparação do estudo, a reprodutibilidade e a possibilidade de inclusão em revisões sistemáticas²².

Em relação ao desfecho, item 6a, em apenas um estudo¹⁷, não houve a descrição do mesmo. No item 7a, seis (75%) estudos^{2,4,17-20} detalharam a determinação do tamanho da amostra e, no item 7b, diretrizes de encerramento da amostra, apenas quatro (50%) estudos^{4,17-19} apresentaram este item. A determinação da amostra deve ser planejada antecipadamente e ter número mínimo para detectar diferenças estatística e clinicamente significativas^{7,22}.

Por vezes, o tamanho da amostra planejada no ensaio clínico não é a amostra real, devido à necessidade de uma interrupção precoce, seja por motivos éticos, replanejamento do tamanho amostral e dificuldade de recrutamento, sendo necessário, portanto, descrever as diretrizes de encerramento da amostra^{7,22}.

A randomização, item 8, é primordial para este tipo de estudo, tendo como itens essenciais a aleatoriedade, o mascaramento e o sigilo de alocação, a fim de mascarar a sequência, evitando que os pesquisadores envolvidos no recrutamento dos indivíduos tendenciem os indivíduos para os grupos²²⁻²³.

A randomização é realizada pela distribuição dos indivíduos no grupo controle e grupo intervenção, por métodos de aleatorização. Desta forma, ela cria o meio ideal para determinar se a eficácia da intervenção é consequência das variáveis dependentes e não pelo acaso ou covariáveis^{7,22-23}.

Dessa maneira, faz-se necessário que os autores descrevam o método utilizado para gerar esta sequência^{7,22-23}. Relacionado a isto estão os itens 8a, presente em sete (87,5%) estudos^{2,4,16-20}; 8b, apresentado em cinco (62,5%) estudos^{2,4,17-19}; e item 9, correspondente à alocação, em cinco (62,5%) estudos^{2,16-19}. Destaca-se que, apesar de apresentar os itens, em um dos estudos avaliados⁵, a randomização foi realizada por ordem de chegada, o que não é recomendado por prejudicar a aleatoriedade.

O item 10 apresenta a implementação do estudo e prevê planejamento cuidadoso e definição prévia de quem irá gerar a sequência de aleatorização, quem registrará os indivíduos e os distribuirá nos grupos^{7,22-23}. Essas informações devem ser respeitadas e detalhadas nos estudos^{7,22-23}, no entanto, nos artigos analisados, apenas em três (37,5%)^{4,16-17}, houve o detalhamento da implementação.

Acerca dos itens 11a, cegamento, e 11b, semelhança entre as intervenções, nenhum estudo contemplou totalmente este item, devido à impossibilidade de cegamento, utilizando-se da realidade virtual, pois é necessário o uso de um dispositivo, como um óculo de realidade virtual para intervenção. Assim, tanto o participante quanto o pesquisador podem visualizar o grupo que o participante estava participando^{7,22-23}. Portanto, seria possível cegar apenas o avaliador dos dados, isto ocorreu em cinco (62,5%) dos estudos avaliados^{2,4,16-18}. Um artigo relatou não ter realizado cegamento¹⁹ e outros quatro descreveram sobre o cegamento realizado^{2,4,17-18}. O cegamento do avaliador é importante fator para evitar o viés de confirmação, caracterizado pelas tentativas do pesquisador em provar a hipótese da investigação^{7,22-23}.

Em relação aos métodos estatísticos, o item 12a estava presente em sete (87,5%) estudos^{2,4,16-20} e o item 12b, análises adicionais, estava em um (12,5%) estudo¹⁸. Orienta-se a descrição dos procedimentos estatísticos utilizados durante as etapas dos estudos, e se estes foram planejados previamente ou sugeridos a partir dos achados. De maneira geral, no ensaio clínico, as análises resultam em estimativas em relação à eficácia da intervenção testada^{7,22-23}. Porém, nos estudos avaliados, o item 17b, desfechos binários, não foi apresentado, limitando a análise, ao buscar diferenças estatísticas entre grupos^{7,22-23}.

Quanto aos itens que atendem aos resultados, itens 13 a 19, apenas os dados demográficos (item 15) estavam presentes em todos os estudos. Ressalta-se a importância do item 13a, quanto à construção de um fluxograma dos participantes, em que todos os dados de recrutamento e seguimento dos indivíduos para cada grupo são destacados, além de relatar casos de desvio de protocolo e exclusão de participantes após a randomização²²⁻²³.

O item 19 prevê que os pesquisadores detalhem a ocorrência de eventos adversos ou efeitos colaterais que, apesar de não intencionais, quando presentes, podem prejudicar a aplicabilidade dos achados em estudos futuros^{7,22-23}.

Em relação à discussão, estas atendem ao item 20 a 25. O item 20 que versa sobre as limitações não foi apresentado em somente um estudo²¹, porém este é anterior ao CONSORT⁷. A generalização, item 21, refere-se à necessidade do autor sugerir se os resultados do estudo

são aplicáveis a outras amostras ou à população do estudo⁷. Dois estudos^{4,18} relataram potencial para generalização, um relatou generalização limitada² e outro não ser possível generalizar¹⁹.

O item 22 prevê a adoção dos autores de uma interpretação expandida dos resultados, com base nas evidências científicas vigentes, assim, devem confrontar os achados com a literatura existente sobre o tema, sendo recomendada a inclusão de ensaios clínicos randômicos semelhantes^{7,22-23}. Os itens 23, 24 e 25 preveem que os autores apresentem o registro, o protocolo do estudo e a presença de agências de fomento, sendo parcialmente apresentados nos estudos^{7,22-23}.

O registro do protocolo para este tipo de estudo é importante, pois especifica os métodos que serão utilizados durante a condução dos experimentos⁷. Fornecer o protocolo permite a replicação do estudo em outros ambientes^{7,22-23}, porém este estava disponível em dois estudos.

Assim, a partir de análise ampliada dos estudos investigados, verificou-se que apenas um dos artigos²¹ foi anterior à publicação do CONSORT, datado de 2006, e, mesmo assim, apenas dois relataram ter seguido este *checklist* para elaboração do estudo^{4,18}.

Os ensaios clínicos randômicos são considerados padrão-ouro, pois a partir deles, é possível avaliar e identificar a relação de causa e efeito entre uma série de variáveis independentes e dependentes. No entanto, para que isto ocorra, é preciso avaliar a qualidade dos relatos, isto é, a maneira como estes foram conduzidos^{7,22-23}. Assim, o CONSORT é uma importante ferramenta para esse fim^{7-8,22-23}. Desta maneira, é indicado utilizar o CONSORT desde a elaboração do projeto do ensaio clínico randômico, atentando para incluir todos os itens indicados²⁴.

O cumprimento de diretrizes garante a realização dos estudos com rigor metodológico, direcionando o pesquisador para condução do estudo e posterior relato deste, de modo a assegurar a qualidade destas investigações, as quais, por sua vez, servem como subsídio para tomada de decisão dos profissionais de enfermagem e implementação de intervenções⁶.

É importante ressaltar que este estudo avaliou a qualidade dos relatos, o que não indica necessariamente que o estudo foi malconduzido diante dos itens não identificados. A partir disto, este estudo contribui para análise de outros estudos que vem sendo desenvolvidos para utilização da realidade virtual na punção e cateterismo intravenoso periférico, de maneira que os leitores possam proceder à reflexão crítica antes de implementarem os resultados na prática clínica, no intuito de embasar o cuidado em evidências científicas com qualidade.

CONCLUSÃO

A limitação desta pesquisa consiste em não terem sido abordados os itens do CONSORT que necessitam ser verificados no protocolo do estudo, já que não estavam descritos, como as possíveis modificações ocorridas durante o processo. Isto devido ao fato de não se ter acesso aos protocolos e por não se ter solicitado aos autores. Ainda, referente à etapa inicial de busca na literatura, em virtude da dimensão desta, não se consultaram todas as bases de dados disponíveis e algumas publicações podem ter sido perdidas com a

estratégia de busca utilizada. Ainda, pode-se destacar a limitação do idioma de publicação, sendo pesquisado apenas em português, espanhol e inglês.

Este estudo permitiu avaliar que os relatos dos ensaios clínicos randômicos publicados sobre realidade virtual e punção/cateterismo intravenoso periférico possuem boa qualidade, embora os artigos tenham necessidade de melhorar a descrição dos itens mencionados pelo CONSORT. Desta maneira, corrobora-se que a utilização do CONSORT para nortear a escrita de estudos clínicos deve ser incentivada, a fim de garantir a qualidade dos relatos e a tomada de decisão para uso de novas tecnologias na área da saúde.

CONTRIBUIÇÕES

Todos os autores contribuíram igualmente na concepção do projeto de pesquisa, na coleta, na análise e na discussão dos dados, bem como na redação e na revisão crítica do conteúdo, com contribuição intelectual, e na aprovação da versão final do estudo.

CONFLITO DE INTERESSES

Nada a declarar.

FINANCIAMENTO

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

REFERÊNCIAS

1. Spiegel B, Fuller G, Lopez M, Dupuy T, Noah B, Howard A, Albert M, Tashjian V, Lam R, Ahn J, Dailey F, Rosen BT, Vrahas M, Little M, Garlich J, Dzibur E, IsHak W, Danovitch I. Virtual reality for management of pain in hospitalized patients: a randomized comparative effectiveness trial. *PLoS One*. 2019; 14(8):e0219115. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219115>
2. Gold JI, Mahrer NE. Is virtual reality ready for prime time in the medical space? A randomized control trial of pediatric virtual reality for acute procedural pain management. *J Pediatr Psychol*. 2018; 43(3):266-75. DOI: <https://10.1093/jpepsy/jsx129>. PMID: 29053848
3. Freitas Floriano CM, Machado Avelar AF, Sorgini Peterlini MA. Difficulties related to peripheral intravenous access in children in an emergency room. *J Infus Nurs*. 2018; 41(1):66-72. DOI: <https://doi.org/10.1097/NAN.0000000000000262>
4. Basak T, Duman S, Demirtas A. Distraction-based relief of pain associated with peripheral intravenous catheterisation in adults: a randomised controlled trial. *J Clin Nurs*. 2020; 29:770-7. DOI: <https://doi.org/10.1111/jocn.15131>

5. Piskorz J, Czub M. Effectiveness of a virtual reality intervention to minimize pediatric stress and pain intensity during venipuncture. *J Spec Pediatr Nurs*. 2018; 23(1):10.1111/jspn.12201. DOI: <https://doi.org/10.1111/jspn.12201>
6. Carvalho APVC, Silva V, Grande A. Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane. *Rev Diagn Tratamento*. 2013; 18(1):38-44. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/1413-9979/2013/v18n1/a3444.pdf>
7. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010; 340:c869. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>
8. Merkow RP, Kaji AH, Itani KMF. The CONSORT Framework. *JAMA Surg*. 2021; 156(9):877-8. DOI: <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2021.0549>
9. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al, GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:924-6. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.39489.470347.AD>
10. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ [Internet]*. 2019 Aug [cited 2021 Aug 02];366:l4898. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.l4898>
11. Shamseer L, Moher D, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, Shekelle P, Stewart L, PRISMA-P Group. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration and explanation. *BMJ*. 2015 Jan 2;349(jan02 1):g7647. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.g7647>
12. McGowan J, Sampson M, Salzwedel DM, Cogo E, Foerster V, Lefebvre C. PRESS Peer Review of Electronic Search Strategies: 2015 Guideline Statement. *J Clin Epidemiol*. 2016; 75:40-6. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2016.01.021>
13. BMJ Best Practice. Study design search filters [Internet]. 2020 [cited Jan 16, 2021]. Disponível em: <https://bestpractice.bmj.com/info/toolkit/learn-ebm/study-design-search-filters/>
14. Manouchehri E, Alirezaei S, Roudsari RL. Compliance of published randomized controlled trials on the effect of physical activity on primary dysmenorrhea with the consortium's integrated report on clinical trials statement: A critical appraisal of the literature. *Iran J Nurs Midwifery Res*. 2020;25(6):445-54. DOI: https://doi.org/10.4103/ijnmr.ijnmr_223_19
15. Silva AF, Velo MMAC, Pereira AC. Importância da reprodutibilidade dos métodos para diagnóstico em odontologia. *RFO UPF*. 2016; 21(1):115-20. DOI: <https://doi.org/10.5335/rfo.v21i1.4433>
16. Dumoulin S, Bouchard S, Ellis J, Lavoie KL, Vézina MP, Charbonneau P, Tardif J, Hajjar A. A randomized controlled trial on the use of virtual reality for needle-related procedures in children and adolescents in the emergency department. *Games Health J*. 2019; 8(4):285-93. DOI: <https://doi.org/10.1089/g4h.2018.0111>
17. Gerçeker G, Binay Ş, Bilsin E, Kahraman A, Yılmaz HB. Effects of Virtual Reality and External Cold and Vibration on Pain in 7- to 12-Year-Old Children During Phlebotomy:

- A Randomized Controlled Trial. *J Perianesthesia Nurs.* 2018;33(6):981–9. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2017.12.010>
18. Gerçeker GÖ, Ayar D, Özdemir EZ, Bektaş M. Effects of virtual reality on pain, fear and anxiety during blood draw in children aged 5–12 years old: a randomised controlled study. *J Clin Nurs.* 2020; 29(7–8):1151–61. DOI: <https://doi.org/10.1111/jocn.15173>
19. Koç Özkan T, Polat F. The effect of virtual reality and kaleidoscope on pain and anxiety levels during venipuncture in children. *J Perianesth Nurs.* 2020; 35(2):206–11. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2019.08.010>
20. Aydın Al, Özyazıcıoğlu N. Using a virtual reality headset to decrease pain felt during a venipuncture procedure in children. *J Perianesth Nurs.* 2019; 34(6):1215–21. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2019.05.134>
21. Gold JI, Kim SH, Kant AJ, Joseph MH, Rizzo A. Effectiveness of virtual reality for pediatric pain distraction during IV placement. *Cyberpsychol Behav.* 2006; 9(2):207–12. DOI: <https://doi.org/10.1089/cpb.2006.9.207>
22. Martins J, Sousa LM, Oliveira AS. The CONSORT statement instructions for reporting randomized clinical trials. *Medicina (Ribeirão Preto).* 2009; 42(1):9–21. DOI: <https://doi.org/10.11606/issn.2176-7262.v42i1p9-21>
23. Sharma N, Srivastav AK, Samuel AJ. Randomized clinical trial: Gold standard of experimental designs-importance, advantages, disadvantages and prejudice. *Rev Pesqui Fisioter.* 2020; 10(3):512–9. DOI: <https://doi.org/10.17267/2238-2704rpf.v10i3.3039>
24. Devos F, Ibrahim N, Foissac F, Bouazza N, Ancel PY, Chappuy H, Elie CE, Tréluyer JM. Comparison of the Quality of Pediatric Randomized Controlled Trials Published in Both Nursing and Medical Journals: Adherence to the CONSORT Statement. *Worldviews Evidence-Based Nurs.* 2018;15(6):447–54. DOI: <https://doi.org/10.1111/wvn.12329>

Correspondência

Patrícia Fernandes Albeirice da Rocha
E-mail: patricia.albeirice@gmail.com

Submissão: 30/05/2022
Aceito: 19/12/2022
Publicado: 13/04/2023

Editor de Seção: Vânia Pinheiro Ramos

Editora Científica: Tatiane Gomes Guedes

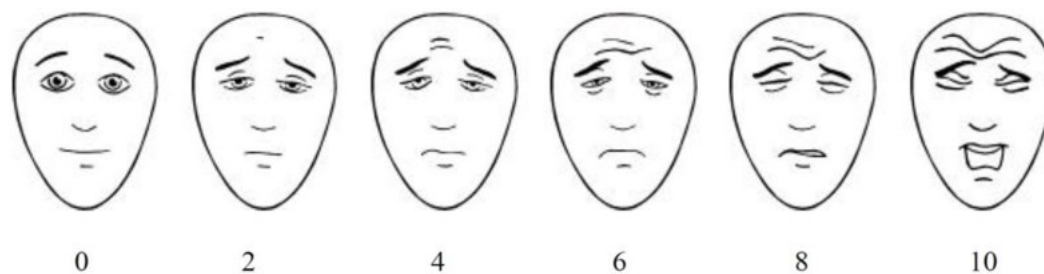
Editora Gerente: Maria Wanderleya de Lavor Coriolano Marinus

Copyright© 2023 Revista de Enfermagem UFPE on line/REUOL.

 Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob a Atribuição CC BY 4.0 [Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), a qual permite que outros distribuam, remixem, adaptem e criem a partir do seu trabalho, mesmo para fins comerciais, desde que lhe atribuam o devido crédito pela criação original. É recomendada para maximizar a disseminação e uso dos materiais licenciados.

ANEXO A – VERSÃO TRADUZIDA DIVA SCORE

Versão traduzida
Escore de Acesso Intravenoso Difícil (DIVA* score)
<i>Visibilidade</i>
Visível=0
Não visível=2
<i>Palpabilidade</i>
Palpável=0
Não palpável=2
<i>Idade</i>
≥36 meses=0
12-35 meses=1
<12 meses=3
<i>Prematuridade</i>
Não prematuro=0
Prematuro=3
<i>Tonalidade da pele</i>
Clara=0
Escura=1

ANEXO B – ESCALA DE FACES REVISADA (FPS-R)

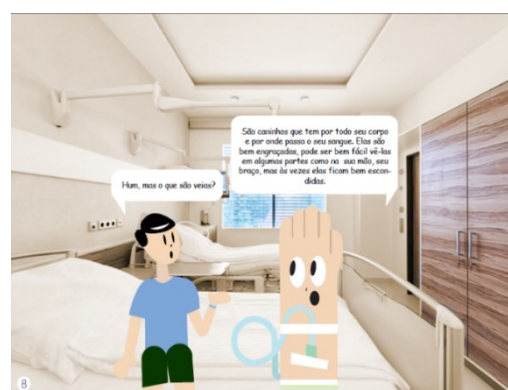
ANEXO C – ESCALA DE OBSERVAÇÃO DE ESTRESSE COMPORTAMENTAL - OSBD

Behavior category	Definition	Examples	No examples
<i>Busca por informações</i>	<i>Qualquer questão a respeito do procedimento médico.</i>	<i>Quando você vai parar? A agulha está dentro?</i>	<i>Eu vou receber um brinquedo?</i>
<i>Resistência Verbal</i>	<i>Qualquer expressão de atraso, término ou resistência.</i>	<i>Pare. Eu não quero isso. Não me machuque.</i>	<i>Eu te odeio. Isso é horrível.</i>
<i>Verbalização de Medo</i>	<i>Afirmção de estar apreensivo ou com medo do procedimento atual.</i>	<i>Estou com medo. Estou assustado. Estou nervoso.</i>	<i>Isso vai doer?</i>
<i>Verbalização de Dor</i>	<i>Afirmção de dor, dano, ou machucado.</i>	<i>Isso dói. Isso arde.</i>	<i>Isso vai doer? Isso é frio.</i>
<i>Suporte Emocional</i>	<i>Solicitação verbal ou não verbal de abraços, aperto de mão, conforto físico ou verbal pela criança.</i>	<i>Segure-me. Ajude-me. Mamãe, por favor.</i>	<i>Mamãe é utilizado como um nome. Mamãe me tira daqui.</i>
<i>Chorar</i>	<i>Sons de choro e/ou aparecimento de lágrimas</i>	<i>Soluçando. Contorcendo o rosto com aparecimento de lágrimas.</i>	<i>Fungando. Respiração pesada.</i>
<i>Gritar</i>	<i>Expressão vocal de dor ou angústia em tom alto/intensidade</i>	<i>Fortes, estridentes, altos tons. Gritos agudos.</i>	<i>Gritando com expressão de raiva.</i>
<i>Resmungar</i>	<i>Tom baixo, geralmente com maior duração.</i>	<i>Som de gemido.</i>	<i>Quando a afirmação verbal é expressa para fora.</i>
<i>Rigidez</i>	<i>Tensão muscular clara.</i>	<i>Punhos cerrados ou articulação rígida. Dentes apertados. Encolhido.</i>	<i>Debater-se.</i>
<i>Comportamento de Recusa</i>	<i>Não está de acordo com as instruções a respeito do posicionamento, após 2 solicitações.</i>	<i>Cobrir as pernas com as mãos quando a enfermeira está pronta para dar a injeção.</i>	<i>Antes de começar ou depois que os procedimentos são realizados.</i>
<i>Contenção</i>	<i>Criança deve ser contida fisicamente para baixo com pressão perceptível (pelo menos 2 mãos nas pernas ou no corpo).</i>	<i>Força puxando criança para a posição enquanto a criança resiste.</i>	<i>Procedimentos habituais dos enfermeiros necessários para manter criança em posição para o procedimento.</i>
<i>Debater-se</i>	<i>Movimentos aleatórios amplos dos braços e pernas ou do corpo inteiro, sem intenção de fazer contato agressivo.</i>	<i>Chutar com as pernas repetidamente e de forma aleatória. Jogando os braços para cima várias vezes e de forma aleatória.</i>	<i>Leve movimento da perna durante procedimento. Mudança de posição</i>
<i>Comportamento nervoso</i>	<i>Quaisquer sinais físicos de ansiedade.</i>	<i>Roer as unhas. Morder os lábios. Dedo ou pés inquietos, inquietação no corpo.</i>	<i>Não codifique respostas aleatórias (deve ser mantido por 3 segundos).</i>

Note: OSBD = Observational Scale of Behavioral Distress/ EOEC = Escala de Observação de Estrés Comportamental.

ANEXO D – CARTILHA

Cartilha “É hora de pegar minha veia: o que eu faço?”



Fonte: SILVA JD. Vivenciando a dor da punção venosa: uma tempestade que mobiliza a criança. [Monografia]. Feira de Santana (BA): Universidade Estadual de Feira de Santana; 2014. Devido à extensão deste material instrucional, são apresentadas algumas partes do mesmo.

ANEXO E – APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

	HOSPITAL REGIONAL HANS DIETER SCHMIDT/SES/SC	
---	---	---

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DA REALIDADE VIRTUAL NO SUCESSO DO CATETERISMO INTRAVENOSO PERIFÉRICO EM CRIANÇAS: ESTUDO CLÍNICO, RANDÔMICO E CONTROLADO

Pesquisador: PATRÍCIA FERNANDES ALBEIRICE DA ROCHA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 51948421.2.0000.5363

Instituição Proponente: HOSPITAL NOSSA SENHORA DAS GRACAS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.211.389

Apresentação do Projeto:

A realidade virtual (RV) é uma tecnologia de imagem e som que fornece experiências auditivas e visuais criando uma sensação de estar presente em outro local, possibilitando uma experiência multissensorial que pode atuar como distração. A RV como distração pode ser utilizada durante procedimentos invasivos e que geram dor ou sofrimento, como por exemplo, o cateterismo intravenoso periférico (CIVP). Inserir o cateter na luz do vaso sanguíneo e obter sucesso na inserção do CIVP é um desafio para a Enfermagem, sendo que utilizar a realidade virtual pode minimizar a dor e o estresse da criança ocasionando maior sucesso no CIVP.

Objetivo da Pesquisa:

Será a percepção da dor da criança submetida ao CIVP e o secundário será o sucesso no CIVP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O uso do óculos pode ocasionar náuseas ou tontura na criança. Neste caso, se a mesma queixar-se ou solicitar para retirar o óculos será interrompida a animação e retirado o equipamento imediatamente. O enjoo e a tontura devem passar naturalmente em alguns minutos, mas caso

Endereço: Rua Xavier ARP, S/N		CEP: 89.227-680
Bairro: Boa Vista	Município: JOINVILLE	
UF: SC		
Telefone: (47)3461-5560	Fax: (47)3461-5533	E-mail: cephrhds@gmail.com



HOSPITAL REGIONAL HANS
DIETER SCHMIDT/SES/SC



Continuação do Parecer: 5.211.389

persista será chamado um médico do hospital para avaliação. O cateterismo continuará ocorrendo normalmente, não prejudicando o atendimento da criança. Desconforto por ser observado.

Benefícios:

Este estudo traz a possibilidade de facilitar o cateterismo intravenoso periférico futuramente, reduzindo a dor na criança tornando o procedimento menos estressante para o paciente e profissional

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto Efetividade da Realidade Virtual no Sucesso do Cateterismo Intravenoso Periférico em Crianças: estudo clínico, randômico e controlado, CAAE 51948421.2.0000.5363, aprovado em 26 de outubro de 2021, teve seu estudo piloto concluído em 17 de dezembro de 2021, e a partir do resultado deste foi realizado o cálculo amostral e verificado que se utilizado o desfecho primário, ou seja, sucesso do cateterismo intravenoso periférico (CIVP) (sendo este definido como: CIVP na primeira tentativa, com presença de sangue, e capacidade de infundir Cloreto de Sódio 0,9% sem sinais de comprometimento da veia cateterizada, estando o dispositivo de acesso intravenosos apto para receber fluídos ou medicamentos (YEN, RIEGERT, GORELICK, 2008) haverá a necessidade de um número de participantes muito grande (superior a 640) para se obter significância estatística.

Desta forma, cabe destacar, que este tamanho amostral, neste momento, torna inviável a continuidade do estudo, pois devido a pandemia há dificuldade em conseguir participantes para a pesquisa, pela pouca demanda de CIVP nas emergências e setores de internação, provavelmente devido as mudanças de hábitos ocasionados pela pandemia. Ainda, nestes setores, houve mudanças nas condutas médicas, onde tem se preferido procedimentos menos invasivos, acarretando um número reduzido de CIVP.

Em contrapartida, também se realizou o cálculo amostral a partir dos resultados da variável secundária, ou seja, percepção da dor da criança submetida ao CIVP, e se verificou que o tamanho amostral com esta variável é de 450 crianças. Sendo este um número viável para a coleta do estudo.

Desta maneira, o desfecho primário será a percepção da dor da criança submetida ao CIVP e o secundário será o sucesso no CIVP. A partir disto, se faz a adequação do título, objetivos e hipóteses. Destaca-se que todas as etapas do estudo continuarão como descrito no projeto, o que se alterará será somente a inversão do desfecho secundário para primário, como referido.

Endereço: Rua Xavier ARP, S/N

Bairro: Boa Vista

CEP: 89.227-680

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3461-5560

Fax: (47)3461-5533

E-mail: cephrds@gmail.com



HOSPITAL REGIONAL HANS
DIETER SCHMIDT/SES/SC



Continuação do Parecer: 5.211.389

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou todos os termos de consideração obrigatória

Recomendações:

ao finalizar o estudo, colocar versão final na plataforma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_187849_2_E2.pdf	22/12/2021 11:46:46		Aceito
Outros	justificativa_emenda.pdf	22/12/2021 11:45:41	PATRICIA FERNANDES ALBEIRICE DA ROCHA	Aceito
Brochura Pesquisa	novo_comite.docx	15/10/2021 13:41:13	PATRICIA FERNANDES ALBEIRICE DA ROCHA	Aceito
Folha de Rosto	folhaassinada.pdf	08/09/2021 11:10:45	PATRICIA FERNANDES ALBEIRICE DA ROCHA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_para_comite.pdf	16/08/2021 17:08:47	PATRICIA FERNANDES ALBEIRICE DA ROCHA	Aceito
Outros	exequibilidade_assinada.pdf	16/08/2021 17:08:11	PATRICIA FERNANDES ALBEIRICE DA ROCHA	Aceito
Outros	termo_sigilo.pdf	16/08/2021 17:07:57	PATRICIA FERNANDES ALBEIRICE DA ROCHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	tcle_resp.docx	16/08/2021 17:07:08	PATRICIA FERNANDES ALBEIRICE DA	Aceito

Endereço: Rua Xavier ARP, S/N

Bairro: Boa Vista

CEP: 89.227-680

UF: SC

Município: JOINVILLE

Telefone: (47)3461-5560

Fax: (47)3461-5533

E-mail: cephrhds@gmail.com

	HOSPITAL REGIONAL HANS DIETER SCHMIDT/SES/SC	
---	---	---

Continuação do Parecer: 5.211.389

Ausência	tcle_resp.docx	16/08/2021 17:07:08	ROCHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tam.docx	16/08/2021 17:07:00	PATRICIA FERNANDES ALBEIRICE DA ROCHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_profissional.docx	16/08/2021 17:06:47	PATRICIA FERNANDES ALBEIRICE DA ROCHA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOINVILLE, 25 de Janeiro de 2022

Assinado por:
Jaqueline Barp
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Xavier ARP, S/N
Bairro: Boa Vista **CEP:** 89.227-680
UF: SC **Município:** JOINVILLE
Telefone: (47)3461-5560 **Fax:** (47)3461-5533 **E-mail:** cephtds@gmail.com