



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA EM PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

DANIELA DE ANDRADE SERRA AZUL

**EFEITO DA MÚSICA NA REDUÇÃO DA ANSIEDADE NO PERIOPERATÓRIO DE
COLECISTECTOMIA POR VIDEOLAPAROSCOPIA: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO**

**SÃO CRISTÓVÃO
2023**

DANIELA DE ANDRADE SERRA AZUL

**EFEITO DA MÚSICA NA REDUÇÃO DA ANSIEDADE NO PERIOPERATÓRIO DE
COLECISTECTOMIA POR VIDEOLAPAROSCOPIA: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO**

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Sergipe, como requisito para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Linha de Pesquisa: Modelos teóricos e as tecnologias de enfermagem para o cuidado do indivíduo e grupos sociais

Orientadora: Prof^a Dr^a Andreia Centenaro Vaez

Coorientador: Prof^o Dr^o Eduesley Santana Santos

**SÃO CRISTÓVÃO
2023**

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA CENTRAL UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SERGIPE**

A997e Azul, Daniela de Andrade Serra
Efeito da música na redução da ansiedade no perioperatório de
colecistectomia por videolaparoscopia : ensaio clínico randomizado /
Daniela de Andrade Serra Azul ; orientadora Andreia Centenaro Vaez.
– São Cristóvão, SE, 2023.
66 f. : il.

Dissertação (mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal
de Sergipe, 2023.

1. Colecistectomia. 2. Ansiedade. 3. Musicoterapia. I. Vaez, Andreia
Centenaro, orient. II. Título.

CDU 616.366-003.7-083:78

DANIELA DE ANDRADE SERRA AZUL

**EFEITO DA MÚSICA NA REDUÇÃO DA ANSIEDADE NO PERIOPERATÓRIO DE
COLECISTECTOMIA POR VIDEOLAPAROSCOPIA: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO**

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Sergipe, como requisito para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Linha de Pesquisa: Modelos teóricos e as tecnologias de enfermagem para o cuidado do indivíduo e grupos sociais

Orientadora: Prof^a Dr^a Andreia Centenaro Vaez

Coorientador: Prof^o Dr^o Eduesley Santana Santos

Aprovado em: ____ de _____ de _____

Banca examinadora

Prof^a Dr^a Andreia Centenaro Vaez – Presidente da Banca

Prof^a Dr Damião da Conceição Araujo– Membro interno

Prof^a Dr^a Andreia Freire de Menezes – Membro interno

Dedico essa dissertação de mestrado primeiramente a Deus por ser meu alicerce. Também aos meus pais, meus maiores exemplos, meu amado esposo pelo incentivo e compreensão e ao grande amor da minha vida meu filho Daniel, motivação para conclusão dessa etapa.

AGRADECIMENTOS

À Deus por me manter firme no propósito de conclusão desse mestrado, por ser meu refúgio nos momentos de angústia e por me fazer levantar todas as vezes que pensei em desanimar. “Sede fortes e corajosos; não temais, nem vos atemorizeis diante deles; porque o senhor vosso Deus é quem vai conosco. Não vos deixará, nem vos desampará” (DEUTERONÔMIO 31:6).

A minha querida orientadora, Prof^a Dr^a Andreia Centenaro Vaez, que durante esses três anos se tornou amiga, confidente, conselheira e que com muita gentileza e sabedoria me conduziu durante toda a execução da pesquisa. Obrigada por toda paciência e por me cobrar sem pressionar, por me mostrar meus erros de forma respeitosa e por acreditar que eu era capaz.

Aos professores Damião Araújo e Andreia Freire por terem aceitado fazer parte da minha banca de qualificação e defesa e contribuírem valorosamente ao enriquecimento dessa pesquisa. Gratidão a vocês pelo tempo dedicado, pelo respeito que tiveram ao realizar todas as considerações e pela elegância ao apontar as fragilidades.

Ao professor Eduesley Santana, que em momentos decisivos da pesquisa fez-se presente.

Aos professores Cristiane Lisboa, José Barreto e Sheila Jaqueline pela disponibilidade em participar da banca caso fosse necessário.

A minha querida família, meus pais, meus irmãos, sobrinhos, cunhados, sogros que torceram pelo meu êxito nessa jornada. Gratidão pelos conselhos e pela escuta quando precisei desabafar.

Ao meu esposo, e companheiro de vida por me acolher sempre que precisei, pelo ombro amigo, pelo carinho e zelo e pela parceria ao cuidar do nosso filho para que eu pudesse me dedicar a conclusão desse projeto de vida.

Ao meu filho Daniel, por me mostrar a mulher forte e corajosa que sou e por me inspirar a dar meu melhor todos os dias.

Ao meu amigo tão especial Alan Santos minha grande inspiração pela sua história de vida e superação. Você é a prova viva de que a educação transforma vidas e realiza sonhos. Se me inscrevi no mestrado foi pelo seu incentivo que me dizia sempre que deveria acreditar no meu dom de ensinar e que deveria enfrentar a minha dificuldade na realização de pesquisas. Obrigada por todo apoio, pelos conselhos e valorosas contribuições a melhoria da minha pesquisa.

As minhas colegas de trabalho e incentivadoras Caren Fernandes, Monalisa Guimarães e Jacqueline Cabral pela torcida e vibrações positivas.

Aos colegas que fiz no mestrado: Manu, Paulinho, Bruno e Mony por dividir as angústias, medos e incertezas e mesmo a distância estarem sempre presentes nas tristezas e decepções da caminhada assim como nas alegrias e conquistas alcançadas.

Gratidão também a todos que direta ou indiretamente contribuíram para a realização da pesquisa. Funcionários da UFS e HU, acadêmicas que auxiliaram na coleta de dados e aos pacientes que aceitaram fazer parte desse sonho.

RESUMO

Efeito da música na redução da ansiedade no perioperatório de colecistectomia por videolaparoscopia: ensaio clínico randomizado. Daniela de Andrade Serra Azul. São Cristóvão SE, 2023

Introdução: A colelitíase é uma doença causada pela presença de um ou mais cálculos na vesícula biliar. O tratamento definitivo dessa patologia é cirúrgico. Apesar de habitual, procedimentos cirúrgicos são potenciadores de estados de ansiedade e estresse. Diversas medidas não-farmacológicas podem ser empregadas para reduzir a ansiedade perioperatória. Dentre estas, destaca-se a musicoterapia uma prática benéfica a saúde no controle da ansiedade, dor, estresse e depressão, no pré-operatório e na recuperação pós-operatória. **Objetivo:** Avaliar o efeito da musicoterapia na redução da ansiedade em pacientes que foram submetidos à colecistectomia por videolaparoscopia em um Hospital Universitário Federal. **Método:** Trata-se de um ensaio clínico randomizado, uni-cego e controlado com 106 pacientes. Os participantes foram alocados aleatoriamente em dois grupos: um grupo controle (GC), no qual os pacientes foram submetidos a admissão padrão da unidade e à aplicação das escalas de avaliação de ansiedade, e um grupo intervenção (GI), composto por pacientes que após admissão padrão da unidade foram submetidos à sessão de música de sua própria escolha durante o período que permaneceu na sala de preparo até o momento de encaminhamento a sala operatória. As variáveis categóricas e numéricas foram descritas por frequência absoluta e relativa. A normalidade dos dados foi testada pelo teste de Shapiro-Wilk. As associações entre as variáveis categóricas foram testadas usando o teste do Qui-quadrado de Pearson. O cálculo do escore para classificação da ansiedade foi realizado baseado na classificação determinada pelo IDATE (baixa ansiedade: 20 a 40 pontos; média ansiedade: 40 a 60; alta ansiedade: 60 a 80 pontos). A análise de variância para medidas repetidas (ANOVA) foi aplicada para testar as diferenças antes e após a intervenção. O tamanho do efeito da música foi analisado por meio da correlação Rank-Biserial e Quadrado Eta (η^2), usando as diferenças observadas na ANOVA. **Resultados:** A amostra foi composta por 106 pacientes, em sua maior parte do sexo feminino (82,24%) com idade entre 38 a 47 anos (30,18%), da raça pardos (57,55%), estado civil casados (32,95%), não fumantes (96,23%), vida social ativa (85,85%), não praticantes de atividade física (50,94%) e com índice de massa corpórea indicando sobrepeso (31,12%). O grupo intervenção apresentou menores valores ($p < 0,001$) de PA sistólica e PA diastólica em comparação com o grupo controle. Estatisticamente o efeito na redução da ansiedade foi grande ($\eta^2 = 0,186$). **Conclusão:** O uso da música como terapia não farmacológica auxilia na diminuição dos níveis de ansiedade de pacientes em pré operatório de colecistectomia por videolaparoscopia. Devendo ser prescrita e utilizada como terapia complementar para redução da ansiedade perioperatória.

Palavras-chave: Ansiedade; Colecistectomia; Ensaio Clínico; Música.

ABSTRACT

Effect of music in reducing anxiety in the preoperative period of laparoscopic cholecystectomy: a randomized clinical trial. Daniela de Andrade Serra Azul. São Cristóvão SE, 2023.

Introduction: Cholelithiasis is a disease caused by the presence of one or more stones in the gallbladder. The definitive treatment for this pathology is surgery. Despite the usual surgical procedures they are enhancers of states of anxiety and stress. Several non-pharmacological measures can be used to reduce perioperative anxiety. Among these, music therapy stands out as a beneficial practice for the health of the population in the control of anxiety, pain, stress and depression, in the preoperative period and in the postoperative recovery. **Objective:** To evaluate the effect of music therapy in reducing anxiety in patients who underwent laparoscopic cholecystectomy at a Federal University Hospital. **Method:** This is a randomized, uni-blind, controlled clinical trial with 106 patients. Participants were randomly allocated into two groups: a control group (CG), in which patients underwent standard admission to the unit and the application of anxiety assessment scales, and an intervention group (IG), consisting of patients who after admission standard of the unit and were submitted to the music session of their own choice during the period they remained in the preparation room until the time of referral to the operating room. Categorical and numerical variables were described by absolute and relative frequency. Data normality was tested using the Shapiro-Wilk test. Associations between categorical variables were tested using Pearson's chi-square test. The calculation of the anxiety classification score was performed based on the classification determined by the STAI (low anxiety: 20 to 40 points; medium anxiety: 40 to 60; high anxiety: 60 to 80 points). Analysis of variance for repeated measures (ANOVA) was applied to test differences before and after the intervention. The effect size of music was analyzed using Rank-Biserial correlation and Square Eta (η^2), using observed differences in ANOVA. **Results:** The sample consisted of 106 patients, mostly female (82.24%) aged between 38 and 47 years (30.18%), mixed race (57.55%), married marital status (32.95%), non-smokers (96.23%), active social life (85.85%), non-practitioners of physical activity (50.94%) and with a body mass index indicating overweight (31.12%). The intervention group had lower values ($p < 0.001$) of systolic and diastolic BP compared to the control group. Statistically, the effect in reducing anxiety was large ($\eta^2 = 0.186$). **Conclusion:** The use of music as a non-pharmacological therapy helps to reduce the anxiety levels of patients in the preoperative period of laparoscopic cholecystectomy. It should be prescribed and used as a complementary therapy to reduce perioperative anxiety.

Keywords: Anxiety; Cholecystectomy; Clinical Trial; Music.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	11
2 REVISÃO DA LITERATURA.....	15
2.1 Colectomia videolaparoscópica.....	15
2.2 Ansiedade perioperatória.....	16
2.3 Musicoterapia como cuidado complementar à ansiedade perioperatória	17
3 OBJETIVOS	21
3.1 Objetivo Geral.....	21
3.2 Objetivos Específicos.....	21
4 CASUÍSTICA E MÉTODO	23
4.1 Delineamento do estudo	23
4.2 Local da coleta de dados.....	24
4.3 Participantes	24
4.3.1 Cálculo amostral	24
4.3.2 Critérios de inclusão e não inclusão	25
4.3.3 Randomização	25
4.3.4 Cegamento	26
4.4 Desfecho.....	26
4.5 Instrumentos de coleta de dados	26
4.5.1 Termo de consentimento livre e esclarecido	27
4.5.2 Mini Exame do Estado Mental (MEEM).....	27
4.5.3 Caracterização do perfil clínico e sociodemográfico	27
4.5.4 Escala de ansiedade traço - estado (IDATE)	28
4.6 Protocolo do ensaio clínico	28
4.6.1 Medidas de segurança na coleta de dados durante a Pandemia de SARS-COV-2	31
4.7 Análise estatística	31

4.8 Aspectos éticos	32
4. 9 Resultados e divulgação	32
4.9.1 Riscos e benefícios	33
5 RESULTADOS	35
6 DISCUSSÃO	41
7 CONCLUSÃO.....	45
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	47
REFERÊNCIAS.....	49
ANEXOS	55
ANEXO A: Mini Exame do Estado Mental (MEEM).....	55
ANEXO B: ESCALA DE ANSIEDADE TRAÇO - ESTADO.....	57
ANEXO C: APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA.....	59
APENDICES.....	61
APENDICE A: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO	61
APENDICE B: INSTRUMENTO DE CARACTERIZAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA.....	64

INTRODUÇÃO



“Nessa estrada não nos cabe conhecer ou ver o que virá, o fim dela ninguém sabe bem ao certo onde vai dar”
Aquarela

(Toquinho e Maurizio Fabrizio)

1 INTRODUÇÃO

A colelitíase é uma doença causada pela presença de um ou mais cálculos na vesícula biliar, que pode ser assintomática (GUYTON; HALL, 2021) e sua incidência vem se elevando devido às mudanças nos hábitos alimentares, estilo de vida e ao aumento do sedentarismo (DAI; LUO, 2023). No Brasil, dados disponíveis no Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde (SUS), no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2020 apontam a realização de 2.057.184 colecistectomias, sendo 679.880 por via videolaparoscópica e 1.377.304 por via laparotômica (BRASIL, 2023).

O ambiente hospitalar pode gerar a sensação de insegurança, medo e ansiedade. (MAZZETO; DE SOUZA; SIQUEIRA, 2023). A ansiedade é uma reação de defesa do organismo a qualquer situação considerada ameaçadora (MACEDO *et al.*, 2021). Procedimentos cirúrgicos são potenciadores de estados de ansiedade e estresse, pois representa para o paciente uma ameaça física e emocional. (ACT, H. C. N. ,2018)

A ansiedade pré-operatória é uma experiência emocional desagradável entre pacientes a serem submetidos a procedimentos cirúrgicos (PERIAÑEZ *et al.*, 2020; DOAN; BLITZ, 2020). Ela é manifestada nos componentes do sistema nervoso autônomo, por exemplo, estresse, nervosismo e desconforto, levando ao aumento da dor e aumento da pressão arterial, com permanência hospitalar prolongada ou cancelamento de cirurgia, com impacto direto nos custos médicos (ZEMŁA *et al.*, 2019; STAMENKOVIC *et al.*, 2018). Exacerba a percepção da dor e diminui a tolerância à mesma, aumenta a necessidade de recorrência a analgésicos e prolonga o tempo de alta do paciente. (ALTINSO; CAPARLAR; ERGIL, 2020).

A Associação Norte-Americana de Diagnósticos de Enfermagem – NANDA Internacional (2021) define ansiedade como um Diagnóstico de Enfermagem do domínio de enfrentamento e tolerância ao estresse, sendo resposta emocional a uma ameaça difusa em que o indivíduo antecipa perigo iminente não específico, catástrofe ou infortúnio.

A Classificação de Intervenções de Enfermagem (NIC) recomenda o uso da musicoterapia como tratamento complementar para mudanças específicas no comportamento, sentimentos, comunicação e alívio da dor. (SOARES *et al.*, 2022). A musicoterapia tem sido reconhecida como uma prática benéfica a saúde da população no controle da ansiedade, dor, estresse e depressão, no pré-operatório e na recuperação de dor pós-operatória, na fase aguda com a redução de sintomas como taquicardia, sudorese e palpitação e com a elevação dos níveis

de relaxamento (BRADT; DILEO; POTVIN, 2013; CHAN; WONG; THAYALA, 2011; HOLE *et al.*, 2015).

Considerando que a ansiedade é um diagnóstico de enfermagem e que a literatura traz a musicoterapia como uma intervenção, faz-se necessário comprovar sua efetividade no período perioperatório, visto que os profissionais de enfermagem carecem de alternativas de acolhimento aos pacientes. O Enfermeiro com a visita pré-operatória pode ser bem atuante nesse processo de acolhimento e bem-estar do paciente, esse é o momento de estabelecimento de vínculo, individualidade de cuidados e a música mostra-se como uma alternativa terapêutica segura e barata.

Apesar do uso da música como terapêutica ser amplamente difundido, ainda não é utilizado na maioria das instituições de saúde e há escassos registros na literatura de como o uso da música no período perioperatório pode reduzir a ansiedade de pacientes submetidos à colecistectomia por videolaparoscopia. Sendo assim, surgiu a seguinte pergunta de pesquisa: o uso da intervenção musical é capaz de reduzir os níveis de ansiedade de pacientes no perioperatório de colecistectomia? A hipótese deste trabalho é que a terapia musical é capaz de reduzir os níveis de ansiedade perioperatória de pacientes submetidos à colecistectomia por videolaparoscopia.

REVISÃO DA LITERATURA



“É necessário sempre acreditar que o sonho é possível. Que o céu é o limite e você, truta, é imbatível”.

*A Vida é Desafio
(Racionais)*

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Colecistectomia videolaparoscópica

A colelitíase é uma das patologias gastrointestinais mais prevalentes no mundo e acomete cerca de 10% da população, pode ser caracterizada por um processo inflamatório devido a presença de cálculos no interior da vesícula biliar (ABRAHAM *et al.*, 2018; HOTINEANU *et al.*, 2019). Dentre os fatores de risco associados ao surgimento da doença da vesícula biliar estão: sexo feminino, obesidade, gravidez, idade avançada, tabagismo, ingestão de alimentos gordurosos, tratamento de reposição hormonal, doença de Crohn, ressecção do íleo terminal, cirurgia gástrica, talassemia, esferocitose hereditária e anemia falciforme (PORTINCASA *et al.*, 2019). Tratamentos com anti-inflamatórios não esteroides (AINES), anticolinérgicos, antiespasmódicos e até opioides são indicados para alívio do quadro, mas o único definitivo é o tratamento cirúrgico.

A colecistectomia é o nome da cirurgia para retirada da vesícula (HASSLER *et al.*, 2021), indicada para o tratamento da litíase de vias biliares, neoplasias de vias biliares e complicações (MICHAEL BRUNT *et al.*, 2020). A colecistectomia convencional, ou cirurgia aberta e laparoscópica, representa menor incidência de pedras retidas, mas apresenta maior morbimortalidade, maior tempo de internação e mais complicações pós-operatórias (HASSLER *et al.*, 2021). A retirada da vesícula biliar por via laparoscópica é considerada padrão ouro para tratamento de doença biliar, apresenta como vantagem em relação a cirurgia convencional, menor tempo de internação, diminuição da dor pós-operatória, minimização dos problemas gastrointestinais e retorno precoce do paciente para as atividades de rotina diária (MAGDALENO *et al.*, 2018).

Pesquisa realizada no ano de 2019 sobre o panorama das colecistectomias no Sistema Único de Saúde (SUS) constatou o predomínio da técnica laparatômica em relação a laparoscópica, apesar da crescente ascensão da videolaparoscopia. O predomínio ocorre devido a necessidade de material especializado e maior capacitação da equipe cirúrgica porém conclui que para maior benefício do paciente e gastos públicos a escolha da videolaparoscopia é a melhor opção (ARAUJO *et al.*, 2019).

Estudo aponta as vantagens da técnica da videolaparoscopia em relação a técnica tradicional e apesar desta também apresentar riscos aos pacientes ainda é melhor opção, além

de contribuir para aperfeiçoamento técnico profissional da equipe de saúde. A segurança do paciente deve ser sempre levada em consideração (GUPTA; JAIN, 2019).

2.2 Ansiedade perioperatória

Cirurgia e anestesia podem ser a situação mais traumática na vida de um paciente, e entre as principais causas está o medo do desconhecido, o medo da doença e a possibilidade do fim da vida (ALMALKI; HAKAMI; AL-AMRI, 2017; EROĞLU; ATAÖĞLU; KÜÇÜK, 2017). A Associação Norte-Americana de Diagnósticos de Enfermagem – NANDA Internacional (2021) define ansiedade como um Diagnóstico de Enfermagem do domínio de enfrentamento e tolerância ao estresse, sendo resposta emocional a uma ameaça difusa em que o indivíduo antecipa perigo iminente não específico, catástrofe ou infortúnio. Descreve características comportamentais alteradas no indivíduo acometido como choro, agitação psicomotora, insônia, humor instável e fisiológicas como taquipneia, hipertensão, taquicardia, extremidades frias, náuseas, tremores, além de citar como população em risco pacientes no período perioperatório.

O período perioperatório envolve todas as atividades desenvolvidas pelo paciente em cada período cirúrgico, e é dividido em cinco etapas: pré operatório mediato que vai desde a indicação cirúrgica até 24 horas antes do ato cirúrgico, pré operatório imediato, as 24 horas antes do procedimento cirúrgico até a admissão do paciente no centro cirúrgico, o transoperatório que corresponde ao período que o paciente chega no centro cirúrgico até a saída da sala de cirurgia, intraoperatório que inicia-se com o procedimento anestésico cirúrgico até o término e pós operatório que representa todo o período após a ato anestésico cirúrgico, estendendo-se da recuperação anestésica, 24 horas após o ato até a alta hospitalar ou retorno para casa. (SOBECC, 2017)

A falta de informação e conhecimento do paciente sobre os procedimentos cirúrgicos e anestésicos podem contribuir para elevar ansiedades, medos e temores prejudicando a recuperação pós-operatória. É importante conquistar a confiança do paciente e ser apoio para ele falar sobre suas angústias, medos, esclarecer dúvidas e assim torná-lo um usuário mais tranquilo e seguro (ROCHA; PEREIRA, 2016).

A equipe de enfermagem passa a maior parte do tempo ao lado dos pacientes e é essencial no controle da ansiedade (ODEJOBI; MANEEWAT; CHITTITHAVORN, 2019). Os profissionais de saúde que compõem o centro cirúrgico devem estar atentos aos sinais de ansiedade que o paciente apresenta e fornecer apoio a ele (ALMALKI; HAKAMI; AL-AMRI, 2017). A visita pré-operatória realizada pelo enfermeiro pode ser uma estratégia para diminuir a tensão gerada pelo momento cirúrgico (SAMPAIO, 2018). Escalas que mensuram ansiedade podem ser aliados dos profissionais para detecção e acolhimento dos pacientes no bloco cirúrgico o Inventário de Ansiedade Traço-Estado por exemplo fornece ao avaliador a condicional emocional transitória do paciente – estado de ansiedade e a tendência de reação a situações ameaçadoras – traço de ansiedade. (COSTA,2017).

Enfermeiros lotados em centro cirúrgico, recebem pacientes com níveis de ansiedade elevados devido as transformações físicas e psíquicas, que o período pré-operatório implica. Ofertar segurança, tranquilidade e mostrar-se disponível para responder a dúvidas que esse paciente possa ter é fundamental, além de qualificar a assistência prestada. A confiança e segurança na equipe operatória reduz a sensação de medo e aumenta o bem-estar (ARAÚJO *et al.*, 2016).

Ansiedade é uma reação inconsciente do corpo ao desconhecido. A equipe estar atenta ao paciente é imprescindível para minimizar o estado de ansiedade perioperatório. A avaliação pré-operatória é o ponto de partida para estabelecer o vínculo entre equipe e paciente. No período pré-operatório o paciente se apresenta mais vulnerável aos distúrbios psicológicos e, portanto, necessita de maior apoio da equipe, nesse momento é possível conhecer o paciente e individualizar seu cuidado, atendendo as necessidades fisiológicas, psicológicas e espirituais (SAMPAIO, 2018).

2.3 Musicoterapia como cuidado complementar à ansiedade perioperatória

A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares foi instituída ao SUS no ano de 2006 e possibilitou a população o acesso a terapias alternativas para melhoria do bem estar e controle de dor, ansiedade, estresse como: o acesso a medicina antroposófica, acupuntura, homeopatia, fitoterapia, crenoterapia, florais, meditação, hipnoterapia, reiki, dança circular dentre outras. (BRASIL,2015). Outros exemplos de intervenções não farmacológicas para alívio de ansiedade, dor e estresse são naturopatia, homeopatia, ayurveda, medicina

tradicional chinesa, fitoterapia, *reiki*, biodanças, meditação, quiropraxia, shantala, yoga. As práticas integrativas e complementares consideram as pessoas em sua integralidade, não necessitam de recursos tecnológicos sofisticados, oferecem menos efeitos colaterais e necessitam de pouco recursos financeiros. Apesar disso ainda é oferecido de forma incipiente no SUS (BRASIL,2018).

A medicina tradicional começou a incorporar terapias complementares para auxiliar nos planos terapêuticos tradicionais, a musicoterapia é um exemplo disso (LESCANO-ALVA, 2019). Musicoterapia consiste no uso clínico e baseado em evidências de intervenções musicais dentro de um plano terapêutico e tem diversos objetivos como gerenciar estresse, aliviar dor, promover reabilitação física. A história da musicoterapia inicia-se no cenário pós segunda guerra mundial quando experimentalmente foi utilizada música como alternativa de tratamento a pacientes que estavam sofrendo com estresse pós traumático ou estavam em reabilitação. No Brasil, chega oficialmente na década de 1970 como área de formação de nível superior (ARNDT;MAHEIRIE, 2019).

A música é familiar para a maioria das pessoas no mundo e é utilizada muitas vezes como fonte de prazer além de possuir efeito calmante e relaxador em momentos de tensão e estresse (POULSEN; COTO, 2018). Pesquisa realizada em uma UTI Neonatal no Rio Grande do Sul no ano de 2017 acompanhou por um período de tempo determinado uma mãe que durante as visitas a sua filha prematura cantava para ela e constatou maior relaxamento no bebê, estabilização da saturação de oxigênio e a formação de um maior vínculo afetivo (PALLAZZI; MESCHINI; PICCININI, 2017). A música contribui para o desenvolvimento infantil por trabalhar audição, coordenação motora, atenção e proporcionar novas descobertas (DE OLIVEIRA; LOPES; DE OLIVEIRA, 2020).

A música é uma terapia complementar às medicações ou técnicas invasivas dentro do ambiente hospitalar. Acessível a todos, gratuita e com inúmeros benefícios já comprovados (ANDRADE-JUNIOR, 2018). A música pode ser usada para potencializar o efeito de drogas anestésicas/analgésicas além de reduzir, controlar ansiedade, dor e estresse e induzir relaxamento corporal. É comum o paciente relatar dor no pós-operatório, que muitas vezes é tratada com analgésicos opioides, que podem desencadear efeitos colaterais indesejáveis e prolongar o tempo de internação do paciente (MACHADO *et al.*, 2019).

Associar a música às terapias medicamentosas tradicionais pode ser um método muito eficaz, principalmente pela facilidade, baixo custo, ser acessível a qualquer membro da equipe de saúde ou até mesmo ao paciente caso queira continuar o tratamento em seu domicílio (POULSEN; COTO, 2018). Revisão sistemática realizada para investigar os benefícios da musicoterapia na gravidez apontou que entre os maiores benefícios houve destaque do alívio da dor para a parturiente, além de sensação de relaxamento calma e paz, em relação ao bebê, quando ele ouvia a música que a mãe havia escutado no período gestacional reconhecia o som e conseguia se acalmar, aliviar cólicas e até auxiliava na adaptação a novos ambientes, além de aumentar o vínculo do binômio mãe e bebê (PIMENTEL; SANTOS; FERNANDES, 2018). Outra revisão publicada sobre os benefícios da musicoterapia em pacientes com Alzheimer trouxe como resultados diminuição de estresse, depressão e ansiedade.

No período de hospitalização de um paciente deve-se buscar o bem estar e o atendimento de suas necessidades no campo biológico, biopsicossocial e espiritual (MOREIRA, 2019).

A Musicoterapia pode ser prescrita e utilizada pela equipe de enfermagem obstétrica durante o trabalho de parto ativo. É um método não farmacológico de alívio da dor e diferente das drogas utilizadas para analgesia não prejudica os puxos favorecendo o trabalho de parto (LORENCETTO, 2021).

A musicoterapia pode ser utilizada como prática integrativa e complementar da atuação do enfermeiro no ambiente hospitalar. É uma forma de cuidado que valoriza relações de afeto, vínculo e escuta. Favorece a comunicação, autonomia, expressão dos sentimentos, melhora a qualidade do cuidado e a assistência de enfermagem. (ROHR, ALVIM, 2016).

OBJETIVOS



“Canta forte, canta alto, que a vida vai melhorar”
Canta Canta Minha Gente
(Martinho da Vila)

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Avaliar o efeito da musicoterapia na redução da ansiedade em pacientes que foram submetidos à colecistectomia por videolaparoscopia em um Hospital Universitário Federal.

3.2 Objetivos Específicos

- Caracterizar o perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes submetidos a colecistectomia por videolaparoscopia.
- Descrever os níveis de ansiedade no perioperatório de pacientes submetidos à colecistectomia por videolaparoscopia.

CASUÍSTICA E MÉTODO



“Foco, um objetivo pra alcançar. Força, pra nunca desistir de lutar e fé, pra me manter de pé”
Foco, Força e Fé

(Projota)

4 CASUÍSTICA E MÉTODO

Estudo desenvolvido segundo as recomendações do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT). Este, foi publicado em 1993 e revisado em 2010, sendo definido como um conjunto mínimo de recomendações baseadas em evidências com a finalidade de melhorar a qualidade dos relatórios de ensaios controlados randomizados. Portanto, oferece uma maneira padrão para apresentar os resultados dos estudos, de forma completa, transparente e auxiliando na avaliação crítica e na interpretação dos resultados. Sendo assim, o CONSORT evita a omissão de possíveis erros sistemáticos que podem invalidar os resultados e, conseqüentemente, sua aplicabilidade dentro da prática baseada em evidências (PACHECOL *et al.*, 2017)

4.1 Delineamento do estudo

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, uni-cego e controlado, por grupo que não recebe intervenção, envolvendo pacientes no período perioperatório de colecistectomia por videolaparoscopia. Foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Sergipe (CAAE Nº 42531721.6.0000.5546/Parecer: 5.609.314 (Anexo C).

Para auxiliar no delineamento, utilizou-se a estratégia **PICO**, que consiste em um acrônimo no idioma inglês, onde pode ser representado por: P – *Population* (população do estudo); I – *Intervention* (intervenção); C – *Control*– (intervenção controle); e, O – *Outcomes* (resultado, ou desfecho primário).

Assim neste estudo temos:

- P *Pacientes que foram submetidos à colecistectomia por videolaparoscopia.*
- I *Uso da musicoterapia e procedimento padrão no período perioperatório.*
- C *Procedimentos padronizados na unidade no período perioperatório.*
- O *Redução dos níveis de ansiedade no perioperatório com o uso da musicoterapia.*

4.2 Local da coleta de dados

O estudo foi realizado em dois Centros Cirúrgicos de um Hospital Universitário do Estado de Sergipe. Esses, dispõem de quatro salas cirúrgicas, sala de recuperação pós-anestésica, sala de equipamentos, arsenal para acondicionar material estéril, postos de enfermagem, sala de recepção/preparo/esterilização, expurgo e depósito de material de limpeza (UFS, 2017).

Dados do ano de 2022, fornecidos pelo Sistema de Gerenciamento de Cirurgias do Hospital Universitário revelaram que foram realizados em média 5.000 cirurgias eletivas, destas 323 foram colecistectomias por videolaparoscopia, representando 6,46% da totalidade de procedimentos cirúrgicos realizados no hospital (SIGEC, 2023).

4.3 Participantes

Pacientes com colelitíase com indicação de tratamento cirúrgico por videolaparoscopia em um hospital universitário de Sergipe no período de janeiro a outubro de 2022.

A presença de um ou mais cálculos na vesícula biliar denomina-se colelitíase. (GUYTON; HALL, 2021). Ao receber o diagnóstico da colelitíase por médicos do estado de Sergipe, com base na avaliação clínica e de exames de imagem identificando a presença de cálculos pacientes foram cadastrados em uma central de regulação do SUS que os referenciou para várias instituições de saúde do estado de Sergipe.

Sendo incluídos nesse estudo, os que foram referenciados para o ambulatório cirúrgico de um Hospital Universitário. Nesse setor, os pacientes foram avaliados pelo cirurgião geral que confirmou o diagnóstico e fez o agendamento da colecistectomia por videolaparoscopia.

4.3.1 Cálculo amostral

Para que o estudo fosse estatisticamente significativo, a amostra foi calculada baseando-se em uma análise bicaudal, com erro alfa de 0,05 e poder de 80% para a prevalência de 45% do desfecho primário supondo que o tratamento reduzirá a incidência para 20%. Os valores foram inspirados pelo estudo de CAMPBELL; WALTERS (2014) e MIOT 2011. Para

realização do cálculo foi utilizada uma calculadora amostral de acesso livre disponibilizada pela Hylown Consulting (LLC, 2019).

A partir da inserção das informações na calculadora digital, obtivemos que eram necessários 108 voluntários para atingir o poder amostral, sendo 54 para cada grupo. Acrescido 10% ao tamanho definido para amostra, considerando a possibilidade de perdas durante por diversos motivos como: suspensões cirúrgicas, descompensações clínicas, complicações no perioperatório, entre outros. Totalizando 120 voluntários, que foram alocados de forma randomizada, na proporção 1:1, nos grupos intervenção (n= 60) e controle (n= 60).

4.3.2 Critérios de inclusão e não inclusão

Foram incluídos pacientes com diagnóstico de colelitíase que foram submetidos a procedimento cirúrgico colecistectomia por videolaparoscopia, com idade entre 18 e 80 anos, de ambos os sexos e que tinham capacidade cognitiva de entender os objetivos do estudo e responder aos instrumentos de coleta de dados.

Os critérios de não inclusão foram pacientes que estavam gestantes, tivessem recebido medicação pré-anestésica, portadores de doenças psiquiátricas (esquizofrenia, depressão, síndromes do pânico); portadores de doenças crônica degenerativas (Alzheimer e demência); com déficit cognitivo definido pela avaliação do mini exame de estado mental, sendo não incluídos os pacientes que obtiverem ponto de corte entre 23/24 pontos, por ter forte associação com quadros de demência (FOLSTEIN *et al.*,1975; TOMBAUGH; MCINTYRE,1992; ALMEIDA,1998).

Após o início do protocolo, os pacientes foram excluídos por: suspensão cirúrgica por descompensação clínica; conversão da colecistectomia por videolaparoscopia em procedimento cirúrgico de laparotomia, internamento em unidade de terapia intensiva, óbito ou desistência do voluntário na avaliação pós-operatória.

4.3.3 Randomização

A randomização dos pacientes entre os grupos foi gerada pelo aplicativo disponibilizado pelo site da web, Randomization.com (<http://www.randomization.com>), de modo a assegurar

uma distribuição igual do número de participantes nos grupos de estudo. Um pesquisador intervencionista, que não participou da coleta (aplicação dos questionários) e das análises dos dados, ficou responsável pelo gerenciamento da lista de randomização para evitar o viés de seleção.

Depois de definida a sequência, esta foi colocada em envelopes opacos e lacrados que continham em seu interior a identificação dos pacientes em grupo intervenção (GI) ou grupo controle (GC). Os envelopes foram numerados na ordem de recrutamento, sendo cada número correspondente a um paciente.

4.3.4 Cegamento

Em relação ao cegamento, não foi possível o cegamento do paciente, uma vez que não seria possível a camuflagem da musicoterapia. Quanto aos pesquisadores coletadores de dados, também não foi possível o cegamento por esses terem aplicado a intervenção. A equipe cirúrgica foi cega e não sabia quais pacientes tinham recebido a musicoterapia e o estatístico também foi cego, pois não sabia qual era grupo controle e qual era intervenção.

4.4 Desfecho

O desfecho primário foi a redução dos níveis de ansiedade estado no período perioperatório com o uso da musicoterapia. Para analisar a redução da ansiedade foi utilizada a escala de ansiedade estado do IDATE. A escala de ansiedade estado avalia um instante determinado de ansiedade, estado emocional transitório que varia de intensidade ao longo do tempo (BARRETO, 2017). Os pacientes responderam aos questionamentos da escala de ansiedade estado antes do procedimento cirúrgico e após.

4.5 Instrumentos de coleta de dados

Durante a coleta de dados foram utilizados instrumentos que avaliaram ansiedade, o perfil clínico e sociodemográfico e a cognição dos voluntários da pesquisa.

4.5.1 Termo de consentimento livre e esclarecido

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é um instrumento pré-coleta de dados que contém todas as informações a respeito da pesquisa a ser realizada (tema, objetivos, método, riscos e benefícios), dados do pesquisador e consentimento do participante da pesquisa. Foi feito em duas vias de mesmo teor, assinadas pelo pesquisador e pelo participante voluntário, uma das vias foi arquivada pelos pesquisadores por um período de cinco anos e a outra foi entregue ao participante (APÊNDICE A). Para os participantes não alfabetizado, foi disponibilizado no TCLE um campo para impressão digital.

4.5.2 Mini Exame do Estado Mental (MEEM)

Consiste em um instrumento pré coleta de dados, para avaliar a função cognitiva para inclusão do paciente no estudo. Foi desenvolvido nos Estados Unidos da América, em 1975 e atualmente existem além da versão padrão, uma versão que pode ser aplicada pelo telefone, versão abreviada e estendida (MELO; BARBOSA, 2015). Esse instrumento foi traduzido e validado inicialmente por Bertolucci e colaboradores (1994).

Instrumento mais utilizado para avaliar a função cognitiva, de fácil aplicação, não requer material específico e é de rápido preenchimento (em torno de dez minutos), (ANEXO A). É um teste neuropsicológico para avaliação da função cognitiva. O instrumento validado por Bertolucci define os pontos de corte e leva em consideração o nível de escolaridade. A pontuação total considerada é de 30 pontos, e as notas de corte são Analfabetos = 19, 1 a 3 anos de escolaridade = 23, 4 a 7 anos de escolaridade = 24.>, 7 anos de escolaridade = 28 (BERTOLUCCI, 1994).

4.5.3 Caracterização do perfil clínico e sociodemográfico

Instrumento estruturado elaborado pelas pesquisadoras dividido em duas partes: perfil clínico e sociodemográfico (APÊNDICE B). O Clínico aborda o perfil de saúde, além de descrever dados gerais da cirurgia. Os campos de peso e altura foram incluídos no instrumento para o

cálculo do Índice de Massa Corpórea dos nossos pacientes. A Organização Mundial da Saúde (OMS) reconhece o IMC como o padrão internacional que avalia o estado nutricional de pessoas entre 20 a 59 anos em relação a seu peso e altura. A Classificação IMC é feita através da divisão do peso sobre a altura elevada ao quadrado. Os valores são abaixo do peso: IMC abaixo de 18,5; Peso normal: entre 18,5 e 25; Sobrepeso: IMC entre 25 e 30. Obesidade: IMC acima de 30. Obesidade Grau I: IMC entre 30 e 34,9; Grau II: IMC entre 35 e 39,9 e Grau III: (obesidade mórbida): IMC acima de 40. (BRASIL, 2014)

O sociodemográfico, caracteriza a população do estudo por meio das seguintes variáveis: município, idade, estado civil, raça, sexo, profissão, renda aproximada da família, se fuma/bebe, prática de atividades sociais regulares e atividade física regular.

4.5.4 Escala de ansiedade traço - estado (IDATE)

O Inventário de ansiedade Traço-Estado (IDATE) apresenta duas escalas autoaplicáveis que avaliam a ansiedade enquanto estado (IDATE E) ou traço (IDATE T). Foi desenvolvido por Spielberg, Gorsuch e Lushene (1970) e traduzido e adaptado para o Brasil por Biaggio e Natalício (1979). A ansiedade Traço envolve a personalidade do indivíduo e como ele costuma reagir a situações adversas; disposição pessoal de respostas a situações estressantes, já a ansiedade Estado reflete reação transitória a situações desagradáveis, estado emocional momentâneo; passageiro (MENEZES *et al.*, 2018)

Os questionários contêm 20 afirmações em que o indivíduo indica a intensidade da ansiedade naquele momento (estado) ou a frequência com que ocorre (traço). A escala tem quatro pontos e varia de 20 a 80. Os escores obtidos podem ser classificados em baixa ansiedade (20 a 40 pontos), média ansiedade (40 a 60 pontos) e alta ansiedade (60 a 80 pontos) (ANEXO B) (FIORAVANTI *et al.*, 2006). Como o objetivo principal da nossa pesquisa era avaliar o efeito da musicoterapia em um período específico, no caso do perioperatório optamos pela aplicação da escala de ansiedade estado para avaliação da ansiedade dos pacientes da pesquisa.

4.6 Protocolo do ensaio clínico

Após aprovação pelo comitê de ética a coleta de dados ocorreu entre janeiro e outubro de 2022. O cronograma programado inicialmente teve que ser alterado devido às incertezas

relacionadas a pandemia de COVID-19 e dificuldade de alcance do cálculo amostral. O comitê de ética em pesquisa foi comunicado sobre a mudança no cronograma via emenda pela plataforma Brasil.

O estudo contou com 3 acadêmicas de enfermagem da Universidade Federal de Sergipe voluntárias, além da pesquisadora principal que alternavam-se na semana nas coletas de dados. As pesquisadoras voluntárias foram treinadas para aplicação dos instrumentos de pesquisa e eram responsáveis pela aplicação dos instrumentos de coleta no pré e pós operatório e aplicação ou não da intervenção, conforme a randomização (Figura 01); O segundo pesquisador era um profissional contratado para realizar a tabulação dos dados e análise estatística.

Atendidos os critérios de inclusão, os participantes que aceitavam fazer parte do estudo, eram informados acerca do protocolo da pesquisa e aqueles que manifestavam interesse em participar assinavam o TCLE. Na sequência os participantes eram submetidos a admissão padrão da unidade e respondiam ao questionário Mini Exame do Estado Mental (MEEM), em torno de 5 minutos a aplicação. Os pacientes que obtinham pontuação igual ou superior ao ponto de corte seguiam para os demais instrumentos de caracterização e a escala de ansiedade traço-estado. Os instrumentos de pesquisa eram questionários rápidos de aplicar e os pesquisadores guiavam as perguntas e assinalavam a alternativa escolhida pelos participantes, a média de aplicação era em torno de 8 minutos cada, totalizando 15 minutos essa etapa.

Na sala de preparo localizada dentro do centro cirúrgico era aplicado a intervenção. Era aberto envelope contendo o número que indica a qual grupo o voluntário pertencia se grupo controle (GC) ou grupo intervenção (GI). A diferença entre os grupos é que no GI os participantes eram submetidos a uma sessão de música por um período de 15 minutos na sala de preparo. Ambos os grupos tinham pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória e saturação de oxigênio monitorados através de monitor multiparâmetros da marca mindray. Ouvir música de 15 a 30 minutos é o suficiente para efeitos terapêuticos, períodos prolongados podem causar irritação resultando num efeito rebote (ARLAN, 2007).

Para tanto, o participante era convidado a escolher um gênero musical de seu interesse contido na playlist do pesquisador. A *playlist* tinha opções variadas como: axé, blues, country, eletrônica, forró, funk, gospel, hip-hop, jazz, música popular brasileira, clássica, pagode, pop, rap, reggae, rock, samba, sertanejo.

Foram fornecidos aos participantes da pesquisa, fones de ouvido auriculares individualizados para garantir o mínimo risco biológico ao participante. A exposição a música acontecia por um período de 15 minutos, tempo utilizado por vários pesquisadores como Teixeira et al. (2016). O volume era ajustado para abaixo de 85 decibéis, que é o volume máximo preconizado pela Norma regulamentadora número 15 no que concerne ao limite de tolerância para ruído contínuo ou intermitente (BRASIL, 2018).

A reavaliação ocorreu na clínica cirúrgica em até 24 horas de realização da cirurgia, todos os pacientes eram reavaliados quanto presença de ansiedade estado por meio da aplicação do IDATE - estado. Nesse momento também foram consultados os dados do prontuário cirúrgico, para analisar dados específicos, como possíveis complicações cirúrgicas ou suspensões.

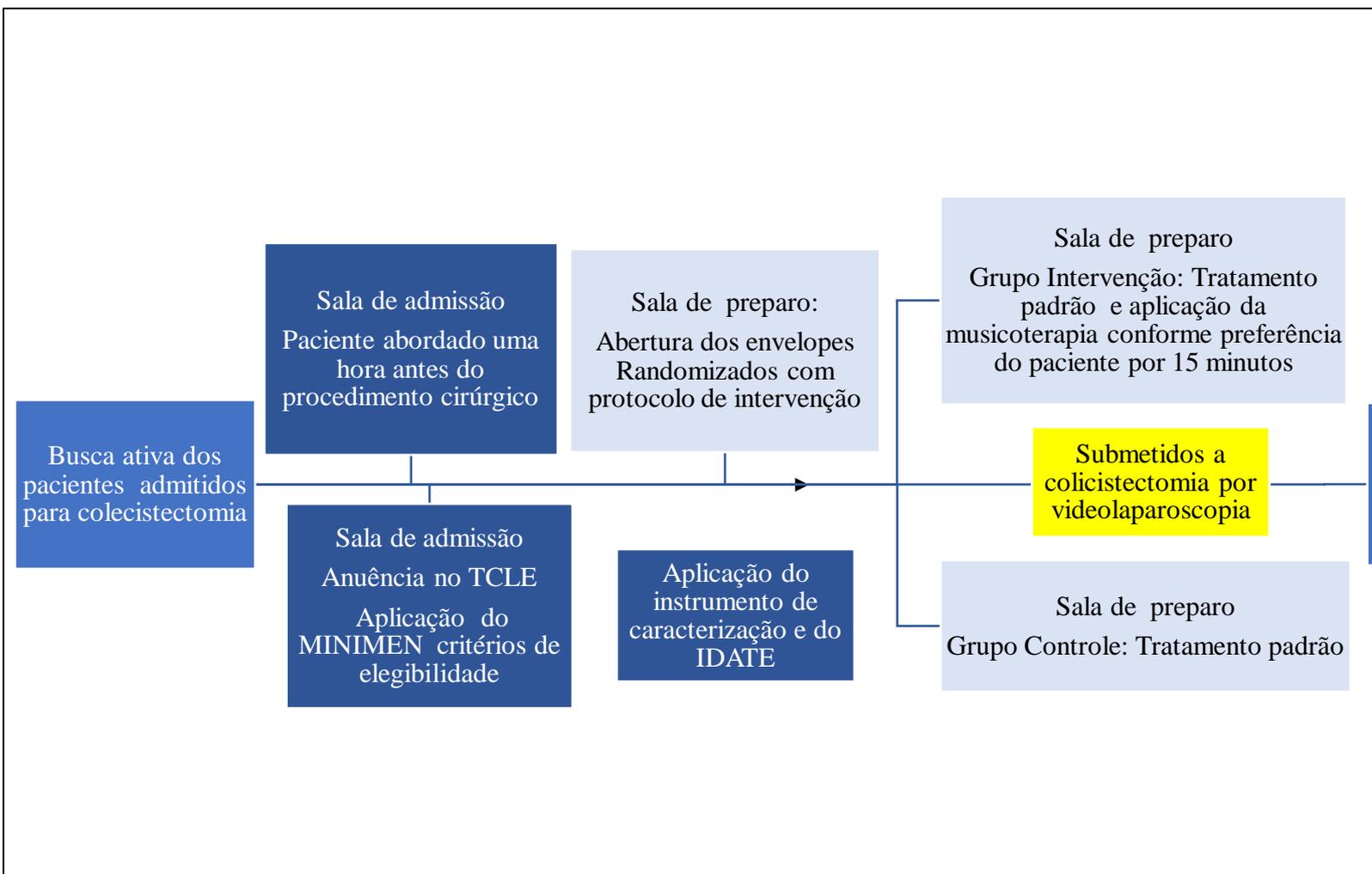


Figura 01: Fluxograma da coleta de dados com o protocolo do ensaio clínico

4.6.1 Medidas de segurança na coleta de dados durante a Pandemia de SARS-COV-2

Em dezembro de 2019 a China divulgou à imprensa o surgimento de um novo Coronavírus denominado SARS-COV - 2 (COVID 19). A doença rapidamente disseminou-se no mundo adquirindo o caráter de Pandemia (BARRETO, 2020).

A agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA) lançou em março de 2020 uma nota técnica orientando a comunidade científica a respeito das pesquisas clínicas que já estavam em andamento para que adotassem as diretrizes de segurança para todos os envolvidos, os pesquisadores e os participantes (ANVISA, 2020). Sendo assim, a pesquisa proposta, que ocorreu nessa nova realidade, foi realizada seguindo as diretrizes do Ministério da saúde, com a adoção do uso de máscaras para todos os envolvidos, acesso a higienização adequada das mãos, através de álcool gel ou água e sabão, além da individualização para cada participante do material necessário à realização da pesquisa (BRASIL, 2020).

4.7 Análise estatística

A estatística descritiva foi realizada no primeiro momento. As variáveis categóricas e numéricas foram descritas por frequência absoluta e relativa. A normalidade dos dados foi testada pelo teste de Shapiro-Wilk. As associações entre as variáveis categóricas foram testadas usando o teste do qui-quadrado de Pearson. O cálculo do escore para classificação da ansiedade foi realizado baseado na classificação determinada pelo Inventário de Ansiedade Traço Estado (IDATE: Baixa ansiedade – 20 a 40 pontos; Média ansiedade – 40 a 60 pontos; Alta ansiedade – 60 a 80 pontos).

A análise de variância para medidas repetidas (ANOVA) foi aplicada para testar as diferenças antes e após a intervenção. O tamanho do efeito da música foi analisado por meio da correlação Rank-Biserial e Quadrado Eta (η^2), usando as diferenças observadas na ANOVA. A correlação Rank-Biserial não possui pontos de corte estabelecidos, porém, quanto mais próximo de 1, maior a evidência a favor da diferença observada (Kraemer, 2014). η^2 pode ser interpretado como em Cohen (1988): insignificante ($\eta^2 < 0,01$), pequeno ($0,01 < \eta^2 < 0,06$), médio ($0,06 < \eta^2 < 0,14$) e grande ($\eta^2 \geq 0,14$). O nível de significância adotado foi de 5% para todas as análises e o software utilizado foi JASP statistical software (Version 9.1.0; Amsterdam, The Netherlands. (Disponível em <

<http://jasp-stats.org/>).

4.8 Aspectos éticos

Para atender os critérios éticos, foram seguidas as recomendações da Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012 e da resolução nº 510/16, de 07 de abril de 2016 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e demais resoluções complementares a mesma.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de Sergipe (UFS), CAAE Nº 42531721.6.0000.5546/Parecer: 5.609.314 (ANEXO C).

A participação na pesquisa foi condicionada à concordância dos participantes por meio de assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Além disso, os participantes com idade igual ou maior que 60 anos por serem considerados vulneráveis perante a lei, tiveram além da sua assinatura, a assinatura de seu representante legal no TCLE.

Durante todo o estudo foi garantido a privacidade e o sigilo das informações prestadas pelos participantes. O banco de dados da pesquisa utilizou no local do nome dos participantes um número referente a ordem da inclusão dos voluntários na pesquisa, assim garantindo o anonimato da identidade. Também foi garantido o direito de recusar ou a qualquer momento desistir da continuidade do estudo, sem prejuízos para si.

Ressaltamos que a participação na pesquisa foi voluntária, e não houve nenhum tipo de pagamento, gratificação ou benefício e independente do grupo de intervenção a que o voluntário fez parte. O tratamento do participante da pesquisa foi equânime aos demais pacientes cirúrgicos. Estabelecidos estes critérios, após as orientações e explicações àqueles que manifestaram concordância em participar da pesquisa, obteve-se a aceitação com posterior assinatura do TCLE (APÊNDICE A).

4.1.1 Resultados e divulgação

Os resultados do ensaio clínico serão divulgados por meio em encontros científicos, revistas científicas de alcance nacional e internacional, websites da instituição de saúde onde ocorreu a pesquisa, e ou outros canais de comunicação que demonstrarem interesse de publicação. Os resultados da pesquisa também serão tornados públicos por meio da publicação da dissertação na biblioteca da UFS e entrega de uma versão da dissertação na instituição pesquisada. Além disso os resultados da pesquisa serão anexados na Plataforma Brasil nos

relatórios parcial e final da pesquisa. Ressaltamos que nas publicações será garantido o anonimato da instituição e dos participantes.

4.9 Riscos e benefícios

A pesquisa envolveu riscos mínimos tanto para os pesquisadores quanto para os participantes e os pesquisadores fizeram o possível para reduzi-los. Os participantes envolvidos tiveram todos os seus direitos preservados: informação clara e precisa, privacidade e confidencialidade das informações prestadas, anonimato, ressarcimento a todas as despesas gerada em decorrência da sua participação direta na pesquisa, além da garantia de indenização caso houvesse algum dano para ele.

O preenchimento do instrumento de coleta de dados foi feito em ambiente privado para atenuar qualquer desconforto, vergonha, estresse ou constrangimento que poderia surgir com os questionamentos. A aplicação da música não envolveu procedimentos invasivos e foi fornecido um fone individualizado devidamente higienizado após o uso para diminuir a possibilidade de risco biológico. Equipamentos de proteção individual como máscaras cirúrgicas, luvas, álcool gel estavam disponíveis garantindo maior proteção e segurança para todos os envolvidos na pesquisa.

No tocante aos benefícios indiretos, a realização da pesquisa em pacientes submetidos a colecistectomia por videolaparoscopia pretendeu contribuir com a redução da ansiedade nesses pacientes e melhorar seu bem-estar emocional.

Entre benefícios diretos está a confecção de um folder com cuidados pós-operatórios, contendo orientações de como reduzir a ansiedade e o encaminhamento dos pacientes identificados como ansiosos de grau elevado para o serviço de psicologia do Hospital Universitário para tratamento.

RESULTADOS



“Quem acredita sempre alcança”
Mais uma vez
(Renato Russo)

5 RESULTADOS

O fluxograma de participantes é representado pelo fluxograma CONSORT dos participantes envolvidos neste estudo. Um total de 176 pacientes foram avaliados para os critérios de elegibilidade, destes, 56 pacientes não se enquadraram aos critérios de inclusão, 120 pacientes foram randomizados em dois grupos, o grupo intervenção e o grupo controle (Figura 02).

Dos indivíduos designados para o grupo intervenção 57 receberam a intervenção (musicoterapia) e três não receberam a intervenção alocada, pois dois deles não atingiram o escore mínimo necessário da escala de avaliação do estado mental (MINIMEN) e uma outra apresentou teste β -HCG positivo no dia da cirurgia, tendo o procedimento suspenso quando a paciente já estava em sala operatória. Houve uma perda seguimento de quatro pacientes, pois foram transferidos para unidade de terapia intensiva (UTI), totalizando uma amostra final neste grupo de 53 pacientes.

Já dentre os pacientes designados para o grupo controle, todos seguiram com ausência da intervenção (musicoterapia) e não houve perda de seguimento neste grupo. Para que pudesse ser realizado os testes estatísticos sem prejuízo na distribuição de normalidade, sete pacientes deste grupo foram excluídos aleatoriamente, totalizando uma amostra final de 53 pacientes analisados.

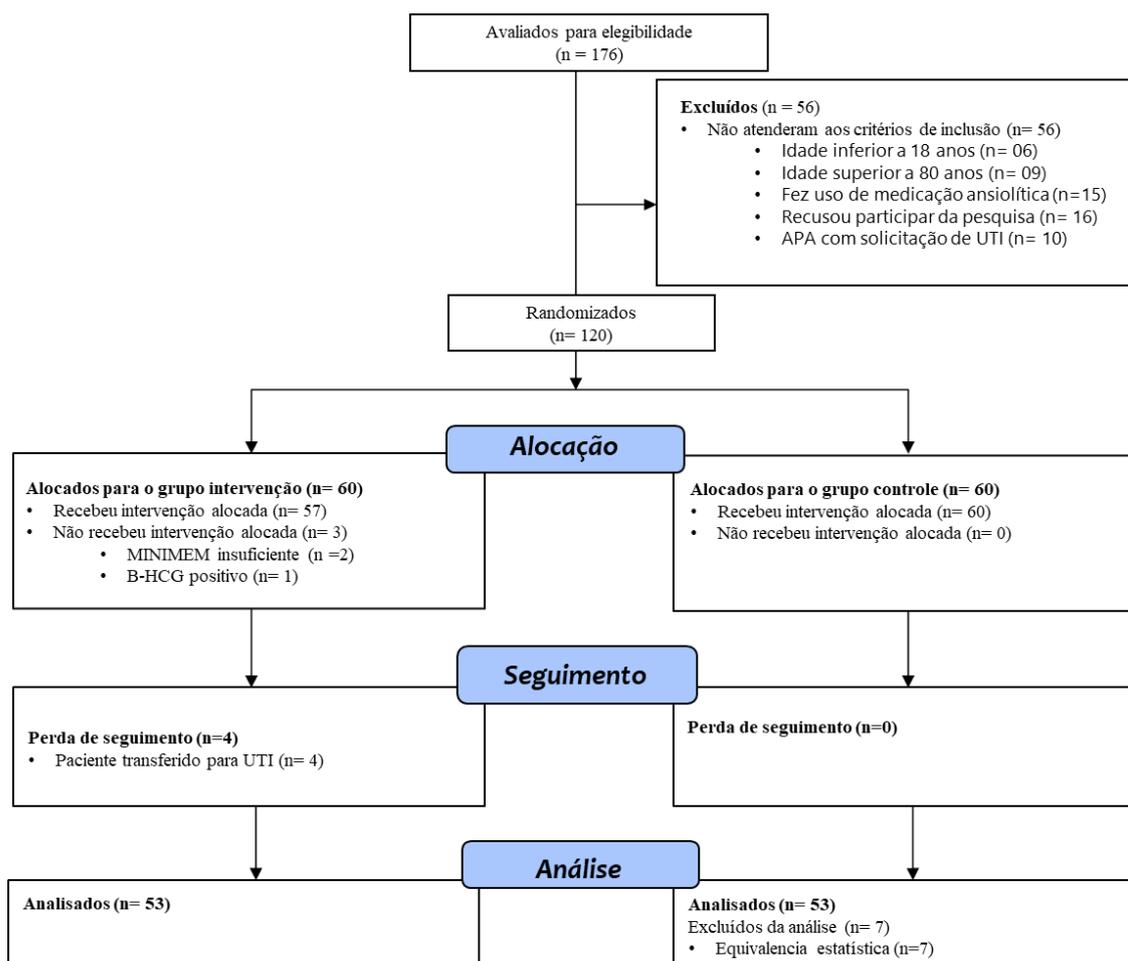


Figura 2. Fluxograma dos participantes envolvidos no estudo

Dentre os pacientes colecistectomizados, a maioria tinha entre 38 e 47 anos (30,18%), sexo feminino (82,24%), pardos (57,55%), com companheiro fixo – casado/mora junto (52,76%), não fumantes (96,23%), vida social ativa (85,85%), não praticantes de atividade física (50,94%) e mais de 70 % dos participantes da pesquisa apresentaram índices de massa corpórea anormais, variando de sobrepeso aos três graus de obesidade (Tabela 01).

Tabela 01: Caracterização sociodemográfica de pacientes de Colecistectomia por videolaparoscopia considerando grupos controle e intervenção.

Variável	Grupo n (%)		Total n (%) n = (106)	p-valor
	GI	GC		
Idade				
18 - 27 anos	07 (6,60)	07 (6,60)	14 (13,20)	0,375 ^a
28 – 37 anos	04 (3,77)	10 (9,43)	14 (13,20)	
38 – 47 anos	15 (14,15)	17 (16,03)	32 (30,18)	
48 – 57 anos	14 (13,20)	06 (5,66)	20 (18,86)	

58 – 67 anos	10 (9,43)	10 (9,43)	20 (18,86)	
68 – 80 anos	03 (2,83)	03 (2,83)	06 (5,66)	
Sexo				
Masculino	10 (9,43)	10 (9,43)	20 (18,86)	1.000 ^a
Feminino	43 (41,12)	43 (41,12)	86 (82,24)	
Raça				
Amarela	0 (0,00)	02 (1,88)	2 (1,88)	0.527 ^a
Branca	15 (14,15)	13 (12,26)	28 (26,41)	
Parda	31 (29,25)	30 (28,30)	61 (57,55)	
Preta	07 (6,60)	08 (7,54)	15 (14,15)	
Estado Civil				
Solteiro	10 (9,43)	15 (14,15)	25 (23,58)	0.750 ^a
Mora junto	11 (10,37)	10 (9,43)	21 (19,81)	
Casado	19 (17,92)	17 (16,03)	36 (32,95)	
Separado	12 (11,32)	9 (8,49)	21 (19,81)	
Viúvo	1 (0,94)	2 (1,88)	3 (2,82)	
Fuma				
Sim	1 (0,94)	3 (2,82)	4 (3,77)	0.308 ^a
Não	52 (49,11)	50 (47,17)	102 (96,23)	
Atividade Social				
Sim	46 (43,40)	45 (42,45)	91 (85,85)	0.780 ^a
Não	7 (6,60)	8 (7,54)	15 (14,14)	
Atividade Física				
Sim	16 (15,09)	21 (19,81)	37 (34,90)	0.445 ^a
Não	30 (28,30)	24 (22,64)	54 (50,94)	
Às vezes	6 (5,66)	8 (7,54)	14 (13,20)	
IMC				
Normal	15 (14,15)	14 (13,20)	29 (28,29)	0.897 ^a
Sobrepeso	16 (19,09)	17 (16,03)	33 (31,12)	
Baixo peso	0 (0,00)	1 (0,94)	1 (0,94)	
Obesidade Grau I	13 (12,26)	12 (11,32)	25 (23,58)	
Obesidade Grau II	4 (3,77)	6 (5,66)	10 (9,43)	
Obesidade Grau III	4 (3,77)	3 (2,83)	7 (6,60)	

N: Número de participantes/%: Porcentagem/GI: Grupo Intervenção/GC: Grupo Controle/

^a Valor P: referente teste Qui Quadrado de Pearson

Em relação aos parâmetros fisiológicos dos pacientes submetidos à colecistectomia no pré-operatório. Observa-se que os pacientes do grupo intervenção apresentaram menores valores de PA sistólica de 129,10 mmHg ($\pm 14,90$ mmHg) e PA diastólica de 81,90 mmHg ($\pm 11,19$ mmHg). A avaliação do escore de ansiedade estado foi realizada no pré-operatório apresentando os valores de 35,1 ($\pm 9,01$) e 34 ($\pm 9,74$) para os grupos intervenção e controle, respectivamente, quanto no pós-operatório, apresentando os valores de 27,8 ($\pm 6,80$) e 25,8 ($\pm 6,32$) para os grupos intervenção e controle, respectivamente. No período pós operatório as médias dos escores de ansiedade reduzem em ambos os grupos (Tabela 02).

Tabela 2: Parâmetros fisiológicos de pacientes submetidos a Colecistectomia por videolaparoscopia no pré operatório e escores de ansiedade estado no pré e pós operatório considerando grupos controle e intervenção.

Variáveis	Gteste	n	Perda	Media	Desvio Padrão	Shapiro-Wilk	
						W	P
PAS	Intervenção	52	1	129.1	14.902	0.926	0.003
	Controle	53	0	127.3	15.115	0.963	0.095
PAD	Intervenção	52	1	81.9	11.197	0.915	0.001
	Controle	53	0	79.1	10.007	0.962	0.091
FC	Intervenção	52	1	74.2	15.509	0.927	0.003
	Controle	53	0	71.6	16.217	0.879	< .001
FR	Intervenção	52	1	16.4	1.742	0.913	0.001
	Controle	52	1	15.8	2.176	0.926	0.003
SPO2	Intervenção	52	1	99.4	0.771	0.752	< .001
	Controle	53	0	99.2	1.026	0.755	< .001
Escore	Intervenção	53	0	35.1	9.013	0.913	< .001
Ansiedade estado Pré	Controle	53	0	34.0	9.748	0.963	0.104
Escore	Intervenção	53	0	27.8	6.809	0.922	0.002
Ansiedade estado Pós	Controle	53	0	25.8	6.326	0.903	< .001

PAS: Pressão Arterial Sistólica; PAD: Pressão Arterial Diastólica; FC: Frequência Cardíaca; FR: Frequência Respiratória; SPO2: Saturação de oxigênio; G teste: Grupo teste; n: número de participantes; W: valor referente ao teste de Shapiro Wilk; Valor P: referente teste de normalidade de Shapiro Wilk

A classificação de ansiedade foi feita conforme a classificação do Inventário de Ansiedade Traço Estado (IDATE-E). Em ambos os grupos não houve alta ansiedade sendo predominante o grau de baixa ansiedade em ambos os grupos (77,35%/98,11%) tanto no pré como no pós operatório, ressaltando que o escore de ansiedade do pós operatório reduz consideravelmente, entretanto não foi significativa.

Tabela 3: Análise dos níveis de ansiedade no perioperatório de colecistectomia por videolaparoscopia

Classificação Ansiedade	Grupo n (%)		Total n (%) n = (106)	p-valor
	GI	GC		
Pré Operatório				
Baixo(20-40 pontos)	42(79,24)	40(75,47)	82(77,35)	0,643
Médio (40-60 pontos)	11(20,76)	13(24,52)	24(22,65)	
Alto(60-80 pontos)	0(0)	0(0)	0(0)	
Pós Operatório				
Baixo(20-40 pontos)	51(96,22)	53(100)	104(98,11)	0,153
Médio (40-60 pontos)	2(3,78)	0(0)	2(1,88)	

Alto(60-80 pontos)	0(0)	0(0)	0(0)
--------------------	------	------	------

n: número de participantes/ %: Percentual/ p valor: valor referente a P do teste Qui Quadrado de Pearson

Representado abaixo está o tamanho do efeito da musicoterapia na redução da ansiedade perioperatória. Foi identificado que o tamanho do efeito na redução da ansiedade após o procedimento de colecistectomia por videolaparoscopia foi grande ($\eta^2 = 0,186$), mostrando que ouvir música foi eficaz na redução da ansiedade perioperatória.

Tabela 4: Efeito da musicoterapia nos níveis de ansiedade no perioperatório de colecistectomia por videolaparoscopia

	F	p	η^2
Intervenção	110	< .001	0,186
Residual			

DISCUSSÃO



***“Amanhã será um lindo dia, da mais louca alegria que se possa imaginar
Amanhã***

(Guilherme Arantes)

6 DISCUSSÃO

Os resultados do presente estudo sugerem que utilizar musicoterapia é eficaz na redução da ansiedade perioperatória de pacientes submetidos à colecistectomia por videolaparoscopia. Este resultado é consistente com o de estudos randomizados anteriores que fornecem evidências para a implementação da musicoterapia em outras populações cirúrgicas, como a de histerectomia laparoscópica total (CASARIN et al., 2021); de catarata (GUERRIER *et al.*, 2021), cirurgia do septo nasal (GOGOULARADJA; BAKSHI, 2020), assim como cirurgia ambulatorial de mama para diagnóstico e tratamento de câncer (PALMER *et al.*, 2015).

Aliviar a ansiedade perioperatória na arena cirúrgica é uma questão clinicamente relevante, pois ela tem o potencial de alterar a dinâmica de um procedimento eletivo e tem demonstrado afetar negativamente os pacientes tanto cognitivamente quanto fisiologicamente (TULLOCH; RUBIN, 2019). Se mal administrado, pode levar ao adiamento ou cancelamento de procedimentos essenciais, atrasar a recuperação pós-operatória e aumentar a necessidade de intervenção médica dos pacientes no pós-operatório (CELIK; EDIPOGLU, 2018).

Nós utilizamos a música como método ansiolítico alternativo complementar nos pacientes submetidos à colecistectomia por videolaparoscopia. Submetemos o grupo intervenção a 15 minutos de exposição. Sabe-se que a música apresenta efeitos biopsicológicos sobre níveis de estresse, dor e angústia de pacientes, é tão benéfica para o cérebro que contribui para a diminuição da ansiedade e extinção do medo em pacientes, fornecendo maior conforto mental e físico (VAUGHN, 2007; XING, 2016).

O Enfermeiro pode atuar diretamente na minimização de quadros de dor de pacientes seja ela aguda ou crônica. Através da sistematização da assistência de enfermagem é possível diagnosticar e traçar um plano de intervenções e cuidados individualizados para cada paciente, a musicoterapia é uma medida não farmacológica indicada e prescrita para o alívio da dor (MOURA, 2017).

Uma revisão sistemática analisou as intervenções não farmacológicas utilizadas no pré-operatório para minimizar ansiedade e dor pós-operatória em pacientes submetidos à cirurgia oncológica. As intervenções analisadas foram música, massagem, aromaterapia, acupuntura. Para análise da ansiedade foram utilizados nas pesquisas a escala IDATE, escala visual analógica, de avaliação numérica e o global *anxiety*. A musicoterapia foi utilizada em três dos estudos incluídos na revisão sistemática, houve variação no tempo de intervenção musical..

Foram aplicados testes estatísticos para medir o efeito da música e apenas em um dos estudos analisados não houve efeito significativo da musicoterapia na redução da ansiedade (TOLA *et al.*, 2021)

Em relação ao perfil sociodemográfico dos participantes deste estudo, observamos uma prevalência de sexo feminino, com idade entre 38-47 anos, sedentárias e com IMC sobrepeso, o que se assemelha aos descritos na literatura. A literatura aponta como principais fatores de risco o mnemônico dos 5 FS: “Fat (Obesidade), Female (Mulheres), Forty (Faixa etária 40 anos), Fertility (Idade fértil), Family (História familiar) “(SHAFFER,2006).

A formação de cálculos biliares ocorre por múltiplos fatores ambientais e genéticos. A obesidade é um fator de risco modificável para a colecistite. (LITTLEFIELD; LENAHAN, 2019).

A redução dos parâmetros fisiológicos nos pacientes avaliados neste estudo é um bom indício. E quando se avalia os parâmetros pressóricos o grupo que recebeu a intervenção musical apresentou uma melhor resposta quando comparado ao grupo controle. Estudo randomizado multicêntrico realizado no ano de 2021 por Warth *et al.* investigou a eficácia da musicoterapia em um grupo infanto juvenil que estava em palição e como resultados positivos obteve diminuição de dor, de ansiedade, dos níveis pressóricos, das frequências respiratórias e cardíacas, além da diminuição dos sintomas depressivos e do consumo de ansiolíticos.

Os sinais vitais permitem identificar tanto alterações negativas provenientes do quadro de ansiedade quanto o êxito da musicoterapia para tratamento da ansiedade. Ensaio clínico randomizado utilizou a música para o controle da ansiedade em pacientes com câncer de cabeça e pescoço que estavam no período pós cirúrgico mediato, em tratamento quimioterápico ou radioterápico. Foi aplicado a escala IDATE para avaliação de ansiedade, mais especificamente a escala ESTADO DE ANSIEDADE já que o objetivo era avaliar o momento do tratamento ambulatorial.

Nossa pesquisa deixou o gênero musical a escolha do paciente. A preferência musical sofre influência direta do meio social, cultural que a pessoa vive (PETOT *et al.*, 2019). Na nossa pesquisa diversos gêneros musicais foram escolhidos: forró, música gospel, pop rock, axé, música popular brasileira, funk, sertanejo, arrocha, brega. O gênero predominante foi o gospel, seguido do arrocha.

A avaliação direta da ansiedade foi realizada através do Inventário de Ansiedade Traço Estado (IDATE) e foi possível observar uma redução significativa nos escore de ansiedade do

pós-operatório dos pacientes submetidos à colecistectomia por videolaparoscopia. O IDATE é amplamente utilizado para medir tendência de um indivíduo sentir ansiedade. Umbrello et al. (2019) demonstraram que a terapia com música determinou uma redução significativa nos níveis de ansiedade de pacientes críticos.

Na nossa pesquisa a diferença nos escores de ansiedade foi medido por meio das estatísticas de correlação Rank Bisserial e Eta Square. E obtivemos um grande tamanho de efeito favorável com o uso da música. A teoria de Wanda de Aguiar Horta é baseada na atuação do enfermeiro construindo um processo de enfermagem que engloba as necessidades fisiológicas, biopsicossociais, espirituais e culturais. Todo o cuidado de enfermagem é preventivo, curativo e de reabilitação, o indivíduo é participante ativo no seu autocuidado (SANTOS *et al.*, 2019). A nossa pesquisa confirma a importância da utilização da musicoterapia como intervenção de cuidado do paciente cirúrgico, complementando as terapias farmacológicas já utilizadas para a redução da ansiedade de pacientes no pré-operatório.

CONCLUSÃO



“Cresça independente do que aconteça”

Quero ser feliz também

(Natiruts)

7 CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo controlado randomizado e cego demonstram que uso da música como terapia não farmacológica auxiliou na diminuição dos níveis de ansiedade de pacientes em pré operatório de colecistectomia por videolaparoscopia, reduziu parâmetros como a pressão arterial que em geral quando elevados podem inviabilizar a realização de procedimentos cirúrgicos. Além de, realizar a caracterização do perfil sociodemográfico e clínico e classificar os graus de ansiedade dos pacientes submetidos à colecistectomia por videolaparoscopia de um Hospital Universitário.

Dessa forma, este estudo demonstra que a musicoterapia é uma intervenção segura, barata e não invasiva a ser utilizada no período perioperatório a fim de reduzir a ansiedade.

A sistematização da assistência de enfermagem perioperatória prevê a utilização da musicoterapia como intervenção atenuadora da ansiedade, sendo assim, a utilização da música deve ser incentivada dentro das instituições de saúde para auxiliar no manejo da ansiedade relacionada ao período perioperatório.

CONSIDERAÇÕES FINAIS



“Quando não souber o que pedir peça felicidade”
Peça Felicidade
(Melim)

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A nossa principal limitação foi a Pandemia de SARS COV 2. Devido ao estado de emergência de saúde pública que o país se encontrava as cirurgias eletivas foram suspensas, e as pesquisas de campo tiveram que ser interrompidas ou pausadas, como foi o nosso caso. Esse fato atrasou o início da coleta de dados.

A literatura indica que para maior efeito de relaxamento, terapias com músicas devem idealmente ser aplicadas em locais silenciosos, escuros e que proporcionem conforto. (SILVA,2018). A nossa pesquisa não teve possibilidade de proporcionar esse ambiente ao paciente alocado no grupo intervenção.

Outra dificuldade foi em relação ao cegamento. Não tivemos como cegar o pesquisador intervencionista por déficit de recurso humano. Então quem aplicava os instrumentos de pesquisa, também aplicava a intervenção musical quando o paciente pertencia a amostra intervenção.

Nossos pacientes apresentaram baixo grau de ansiedade antes mesmo da intervenção, então como sugestão para um aproveitamento ainda maior dessa pesquisa indicamos futuras pesquisas já com pacientes classificados em média a alta ansiedade. O efeito da música foi avaliado após o procedimento o que pode ter sido um grande viés.

Como grande contribuição com os resultados da pesquisa buscaremos valorizar a Sistematização da Assistência de Enfermagem Perioperatória e a implementação da musicoterapia como intervenção para a redução da ansiedade na sala de preparo cirúrgica. Além disso sugeriremos a criação de um protocolo institucional para acolhimento do paciente cirúrgico, englobando todo o perioperatório e com foco na utilização de terapias complementares para redução da ansiedade.

REFERÊNCIAS



“A vida é sempre um risco”
Lágrimas e chuva
(Kid Abelha)

REFERÊNCIAS

ABRAHAM, Sherly et al. Surgical and nonsurgical management of gallstones. **American family physician**, v. 89, n. 10, p. 795-802, 2018.

ACT, HOW CAN NURSING. Ansiedade no pré-operatório de cirurgias cardíacas: como a enfermagem pode atuar?. **Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo-Supl**, v. 28, n. 1, p. 95-100, 2018.

ALMALKI, Mohammed Saleh; HAKAMI, Othman Ahmed Othman; AL-AMRI, Areej Mohammed. Assessment of preoperative anxiety among patients undergoing elective surgery. **The Egyptian Journal of Hospital Medicine**, v. 69, n. 4, p. 2329-2333, 2017.

ALMEIDA, Osvaldo P. Mini exame dos estado mental e o diagnóstico de demência no Brasil. **Arquivos de Neuro-psiquiatria**, v. 56, p. 605-612, 1998.

ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA. Nota técnica 22/2020 orientações a patrocinadores, centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos , Disponível em < <http://www.gov.br/anvisa> > , acesso em 25/09/2020.

ARAUJO, L.S.; et al; Pré – operatório na sala de recuperação pós anestésica: o ambiente pode influenciar? **Revista eletrônica Gestão & Saúde**. Brasília, v. .07, n. 02, p 582-95, 2016.

ARLAN, R. Rosenbloom. physiologie de la croissance. division d'endocrinologie département de pédiatrie, university of fordia of medecine Gainesville. **Etats uniAnn Nestlé [Fr]**, v. 65, p. 99-110, 2007.

ARNDT, Andressa Dias; MAHEIRIE, Kátia. Musicoterapia: dos fazeres biomédicos aos saberes sociocomunitários. **Revista Polis e Psique**, v. 9, n. 1, p. 54-71, 2019.

BARRETO, Andreia Cristina Freitas; ROCHA, Daniele Santos. Covid 19 e educação: resistências, desafios e (im) possibilidades. **Revista encantar**, v. 2, p. 01-11, 2020.

BARRETO, Patrícia Marques. **Perfil de estado de humor, ansiedade-traço e ansiedade-estado em jovens ginastas**. 2017.

BIAGGIO, A. M. B.; NATALICIO, L. Manual para o Inventario de Ansiedade Traço-Estado (IDATE)[State-Trait Anxiety Inventory Manual]. **Rio De Janeiro: Centro de Psicologia Aplicada**, 1979.

BRADT, Joke; DILEO, Cheryl; POTVIN, Noah. Music for stress and anxiety reduction in coronary heart disease patients. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 12, 2013.

BRADT, Joke; DILEO, Cheryl; SHIM, Minjung. Music interventions for preoperative anxiety. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 6, 2013.

BRASIL. **Cadernos de Atenção Básica: Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: obesidade (nº 38)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 212 p. ISBN 978-85-334-2121-9

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de práticas integrativas e complementares no SUS: atitude de ampliação de acesso** / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015

BRASIL, Ministério da Saúde. Banco de dados do Sistema Único de Saúde-DATASUS. Disponível em <. <http://www.datasus.gov.br.>>, acesso em 18/02/2023.

CAMPBELL, Michael J.; WALTERS, Stephen J. **How to design, analyse and report cluster randomised trials in medicine and health related research**. John Wiley & Sons, 2014.

CASARIN, Jvan et al. Music therapy for preoperative anxiety reduction in women undergoing total laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial. **Journal of Minimally Invasive Gynecology**, v. 28, n. 9, p. 1618-1624. e1, 2021.

CAUMO W, SCHMIDT AP, SCHNEIDER CN, et al. Risk factors for preoperative anxiety in adults. **Acta anaesthesiol Scand**. 2001;45:298–307.

CELIK F, Edipoglu IS. Evaluation of preoperative anxiety and fear of anesthesia using APAIS score. **Eur J Med Res**. 2018

CHAN, Moon Fai; WONG, Zi Yang; THAYALA, N. V. The effectiveness of music listening in reducing depressive symptoms in adults: a systematic review. **Complementary therapies in medicine**, v. 19, n. 6, p. 332-348, 2011.

COSTA, Andréia Cristina Barbosa. **Avaliação da ansiedade aguda pré-operatória em pacientes cirúrgicos utilizando a Escala IDATE e o biomarcador Alfa-amilase**. 2017. Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2017. doi:10.11606/T.22.2018.tde-27022018-163154. Acesso em: 2023-02-15.

DA SILVA SOARES, Cleibiany et al. A eficácia da musicoterapia nas práticas de enfermagem em pacientes com Alzheimer uma revisão narrativa. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 9, p. e2811931480-e2811931480, 2022.

DAI, Yu; LUO, Bujiangcun; LI, Weizheng. Incidence and risk factors for cholelithiasis after bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. **Lipids in Health and Disease**, v. 22, n. 1, p. 1-14, 2023.

DE CASTRO MOURA, Caroline et al. Impactos da dor crônica na vida das pessoas e a assistência de enfermagem no processo. **Avances en Enfermería**, v. 35, n. 1, p. 53-62, 2017.

DE OLIVEIRA, Ana Paula Gomes; LOPES, Yan Karen Silva; DE OLIVEIRA, Bárbara Pimenta. A importância da música na educação infantil. **Revista Educação & Ensino**, v. 4, n. 1, 2020.

Diagnósticos de Enfermagem da NANDA-I: Definições e Classificação 20212023-12ª Ed.

DOAN, Lisa V.; BLITZ, Jeanna. Preoperative assessment and management of patients with pain and anxiety disorders. **Current anesthesiology reports**, v. 10, n. 1, p. 28-34, 2020.

DOS SANTOS, Emília Conceição Gonçalves et al. Processo de Enfermagem de Wanda Horta-Retrato da obra e reflexões. **Temperamentvm**, v. 15, p. e12520-e12520, 2019.

EASTER, Betty et al. The impact of music on the PACU patient's perception of discomfort. **Journal of PeriAnesthesia Nursing**, v. 25, n. 2, p. 79-87, 2010.

ECER, Hacire Devran; SARITAS, Serdar. The effects of music on the life signs of patients in the reanimation unit/recovery room after laparoscopic cholecystectomy. **Holistic Nursing Practice**, v. 33, n. 5, p. 295-302, 2019.

EROĞLU, C. N.; ATAĞLU, H.; KÜÇÜK, K. Factors affecting anxiety-fear of surgical procedures in dentistry. **Nigerian journal of clinical practice**, v. 20, n. 4, p. 409-414, 2017.

ESTRELLA-JUAREZ, Fatima et al. Effect of Virtual Reality and Music Therapy on the Physiologic Parameters of Pregnant Women and Fetuses and on Anxiety Levels: A Randomized Controlled Trial. **Journal of Midwifery & Women's Health**, 2022.

FIORAVANTI, Ana Carolina Monnerat et al. Avaliação da estrutura fatorial da Escala de Ansiedade-Traço do IDATE. **Avaliação Psicológica**, v. 5, n. 2, p. 217-224, 2006.

FOLSTEIN, Marshal F.; FOLSTEIN, Susan E.; MCHUGH, Paul R. "Mini-mental state": a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. **Journal of psychiatric research**, v. 12, n. 3, p. 189-198, 1975.

FRIAS, T.F.P; COSTA, C.M.A; SAMPAIO, C.E.P. O impacto da visita pré operatória de enfermagem no nível de ansiedade de pacientes cirurgicos. **Revista Mineira de Enfermagem**, v. 14, n.3, p. 345-352, jul./set., 2010

GENG, Liangyuan; SUN, Changhua; BAI, Jianfeng. Single incision versus conventional laparoscopic cholecystectomy outcomes: a meta-analysis of randomized controlled trials. **PLoS One**, v. 8, n. 10, p. e76530, 2013.

GOGOULARADJA, Avinash; BAKSHI, Satvinder Singh. A Randomized study on the efficacy of music therapy on pain and anxiety in nasal septal surgery. **International Archives of Otorhinolaryngology**, v. 24, p. 232-236, 2020.

GÖKÇEK, Erhan; KAYDU, Ayhan. Efeitos da musicoterapia em pacientes submetidos a rinosseptoplastia sob anestesia geral. **Brazilian Journal of Otorhinolaryngology**, v. 86, p. 419-426, 2020.

GRACIANO, Annah Rachel; SQUEFF, Fabiano Alves. Perfil epidemiológico da coledolitíase no Brasil: análise de 10 anos. **Rev. Educ. Saúde**, v. 7, n. 2, p. 111-117, 2019.

GUERRIER, Gilles et al. Efficacy of Preoperative Music Intervention on Pain and Anxiety in Patients Undergoing Cataract Surgery. **Frontiers in Pharmacology**, p. 2686, 2021.

GUPTA, Vishal; JAIN, Gaurav. Safe laparoscopic cholecystectomy: Adoption of universal culture of safety in cholecystectomy. **World journal of gastrointestinal surgery**, v. 11, n. 2, p. 62, 2019.

HALL, John E. **Guyton & Hall. Tratado de fisiología médica.** Elsevier Health Sciences, 2021.

HASSLER, Kenneth R. et al. Laparoscopic cholecystectomy. In: **StatPearls [Internet]**. StatPearls Publishing, 2021.

HOLE, Jenny et al. Music as an aid for postoperative recovery in adults: a systematic review and meta-analysis. **The Lancet**, v. 386, n. 10004, p. 1659-1671, 2015.

HOTINEANU, Vladimir et al. Cholelithiasis-epidemiology, risk factors and etiopathogenic aspects: up-to-date. **J Chir**, v. 10, p. 117-21, 2019.

HU, C. C. et al. Effectiveness of music therapy on anxiety and physiological responses for patients with myocardial infarction

LEE, Wen-Ping et al. Music listening alleviates anxiety and physiological responses in patients receiving spinal anesthesia. **Complementary therapies in medicine**, v. 31, p. 8-13, 2017.

LIN, Chiao-Ling et al. Effect of music therapy on pain after orthopedic surgery—a systematic review and meta-analysis. **Pain Practice**, v. 20, n. 4, p. 422-436, 2020.

LITTLEFIELD, A., & LENAHAN, C. (2019). Cholelithiasis: presentation and management. **Journal of midwifery & women's health**

LLC, H. C. (2013-2019). **Sample size calculators.** powerandsamplesize.com/Calculators/.

MACEDO, Andréia Barcellos Teixeira et al. Intervenções para o estresse e ansiedade na enfermagem: revisão integrativa. **Revista Enfermagem Atual In Derme**, v. 95, n. 35, 2021.

MAZZETTO, Fernanda Moerbeck Cardoso; DE SOUZA, Gabriela Rocha; SIQUEIRA, Fernanda Paula Cerântola. TRANSTORNO DE ANSIEDADE NO PERÍODO PRÉ-OPERATÓRIO: UMA REVISÃO INTEGRATIVA. **RECIMA21-Revista Científica Multidisciplinar-ISSN 2675-6218**, v. 4, n. 2, p. e422681-e422681, 2023.

MACHADO, Felipe C. et al. Intraoperative methadone reduces pain and opioid consumption in acute postoperative pain: a systematic review and meta-analysis. **Anesthesia & Analgesia**, v. 129, n. 6, p. 1723-1732, 2019.

MAGDALENO,H.S; et al. Valoración del impacto de la educación preoperatoria en la colecistectomia laparoscopica ambulatoria. Ensayo prospectivo aleatorizado doble ciego. **Cirugia española.** 96 (2) 89-96 , 2018

MICHAEL BRUNT, L. et al. Safe cholecystectomy multi-society practice guideline and state-of-the-art consensus conference on prevention of bile duct injury during cholecystectomy. **Surgical Endoscopy**, v. 34, p. 2827-2855, 2020.

MIOT, H. A. (2011). Tamanho da amostra em estudos clínicos e experimentais. **Jornal Vascular Brasileiro**, 10(4):275–278.

MITCHELL M. Patient anxiety and modern elective surgery: a literature review. **J Clin Nurs.** 2003;12:806–815.

- MONTALVO, I.M.Q, GOMEZ, C.A.C, ROBLES, N.M.H, Efectividad del programa “melodías de cuidar”, en el manejo de la ansiedad en usuarios preoperatorios del servicio de cirugía del hospital Félix Mayorca Soto, Tarma – 2019, **Rev. enferm. Vanguard**, 2020
- MOREIRA, Ana Cândida Martins Grossi et al. **PACIENTE CRÍTICO: PERCEPÇÃO DE ALUNOS DE ENFERMAGEM PÓSINTERVENÇÃO DE MUSICOTERAPIA**. 2019.
- ODEJOBI, Y. O.; MANEEWAT, K.; CHITTITHAVORN, V. Nurse-led post-thoracic surgery pain management programme: its outcomes in a Nigerian Hospital. **International Nursing Review**, v. 66, n. 3, p. 434-441, 2019.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Segundo desafio global para a segurança do paciente: cirurgias seguras salvam vidas. Geneva, 2009.
- PACHECOI, Rafael Leite et al. Guidelines para publicação de estudos científicos. Parte 3: Como publicar ensaios clínicos. **Que tal reunir os amigos e a família em um final de semana no nosso Clube de Campo?**, p. 169, 2017.
- PALMER, Jaclyn Bradley, et al. Effects of Music Therapy on Anesthesia Requirements and Anxiety in Women Undergoing Ambulatory Breast Surgery for Cancer Diagnosis and Treatment: A Randomized Controlled Trial. **J Clin Oncol**. 2015
- PERIAÑEZ, Carlos Alberto Henao et al. Relationship of anxiety and preoperative depression with post-operative pain. **Texto & Contexto-Enfermagem**, v. 29, 2020.
- PETOT, Tiphaine et al. Comparing the effects of self-selected music versus predetermined music on patient anxiety prior to gynaecological surgery: a study protocol for a randomised controlled trial. **Trials**, v. 20, n. 1, p. 1-8, 2019.
- PIMENTEL, Jessica Caroline Sabino; SANTOS, Kedma Augusto Martiniano; FERNANDES, Sheyla Christine Santos. Os benefícios da musicoterapia na gravidez: uma revisão sistemática. [TESTE] **Gep News**, v. 2, n. 2, p. 152-156, 2018.
- PORTINCASA, Piero et al. Critical care aspects of gallstone disease. **The Journal of Critical Care Medicine**, v. 5, n. 1, p. 6-18, 2019.
- POULSEN, Michael J.; COTO, Jeffrey. Nursing music protocol and postoperative pain. **Pain Management Nursing**, v. 19, n. 2, p. 172-176, 2018.
- ROBB, Cliff A. Financial knowledge and credit card behavior of college students. **Journal of family and economic issues**, v. 32, n. 4, p. 690-698, 2011.
- ROCHA, D. R.; PEREIRA I.O. Assistência de enfermagem no pré-operatório e sua influência no pós-operatório: uma percepção do cliente. **Revista Enfermagem Contemporânea**, v. 4, n. 2, mar. 2016.
- ROCHA, D. R.; PEREIRA I.O. Assistência de enfermagem no pré-operatório e sua influência no pós-operatório: uma percepção do cliente. **Revista Enfermagem Contemporânea**, v. 4, n. 2, mar. 2016.

ROHR, Roseane Vargas; ALVIM, Neide Aparecida Titonelli. Intervenções de Enfermagem com Música: Revisão Integrativa da Literatura. Rio de Janeiro: **Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental Online**, vol. 8, n. 1, 2016. Disponível em:

http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/view/4182/pdf_1798. Acesso em: 12 mai. 2020.

SAMPAIO, Flávio Antônio et al. **Impacto da visita pré-operatória de enfermagem para pacientes submetidos à cirurgia eletiva**. 2018.

SANTOS, M. M. B.; MARTINS, J.C. A; OLIVEIRA, L. M. N.. A ansiedade, depressão e stress no pré-operatório do doente cirúrgico. **Rev. Enf. Ref.**, Coimbra , v. serIV, n. 3, p. 7-15, dez. 2014.

SHAFFER, Eldon A. Epidemiology and risk factors for gallstone disease: has the paradigm changed in the 21st century?. **Current gastroenterology reports**, v. 7, n. 2, p. 132-140, 2005.

SPIELBERGER, Charles Donald. Manual for the state-trait anxiety, inventory. **Consulting Psychologist**, 1970.

STAMENKOVIC, Dusica M. et al. Preoperative anxiety and implications on postoperative recovery: what can we do to change our history. **Minerva anesthesiologica**, v. 84, n. 11, p. 1307-1317, 2018.

TEIXEIRA, Andressa Toledo et al. **Musicoterapia receptiva com a mesa lira no período de desintoxicação em dependentes químicos: estudo randomizado controlado**. 2019.

TOLA, Yetunde Oluwafunmilayo; CHOW, Ka Ming; LIANG, Wei. Effects of non-pharmacological interventions on preoperative anxiety and postoperative pain in patients undergoing breast cancer surgery: A systematic review. **Journal of Clinical Nursing**, v. 30, n. 23-24, p. 3369-3384, 2021.

TOMBAUGH, Tom N.; MCINTYRE, Nancy J. The mini-mental state examination: a comprehensive review. **Journal of the American Geriatrics Society**, v. 40, n. 9, p. 922-935, 1992.

TONG, Qiu-yu et al. Can acupuncture therapy reduce preoperative anxiety? A systematic review and meta-analysis. **Journal of Integrative Medicine**, v. 19, n. 1, p. 20-28, 2021.

TULLOCH I, RUBIN JS. Assessment and Management of Preoperative Anxiety. **J Voice**. 2019.

UMBRELLO, Michele et al. **Music therapy reduces stress and anxiety in critically ill patients: a systematic review of randomized clinical trials**. 2019.

WARTH, M et al. (2021). “Song of Life”: **Results of a multicenter randomized trial on the effects of biographical music therapy in palliative care**. **Palliative medicine**

ZEMŁA, Adam et al. Measures of preoperative anxiety. **Anaesthesiology intensive therapy**, v. 51, n. 1, p. 66-72, 2019.

ANEXOS

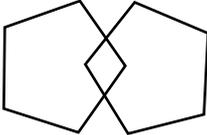
ANEXO A: Mini Exame do Estado Mental (MEEM)



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

MINI EXAME DO ESTADO MENTAL (MEEM)

1. Orientação temporal (0 - 5 pontos)	Em que dia estamos?	Ano	1
		Semestre	1
		Mês	1
		Dia	1
		Dia da semana	1
2. Orientação espacial (0 - 5 pontos)	Onde estamos?	Estado	1
		Cidade	1
		Bairro	1
		Rua	1
		Local	1
3. Repita as palavras (0 - 3 pontos)	Peça ao idoso para repetir as palavras depois de dizê-las Repita todos os objetos até que o entrevistado o aprenda (máximo 5 repetições)	Caneca	1
		Tijolo	1
		Tapete	1
4. Cálculo	O(a) Sr(a) faz cálculos?	Sim (vá para 4a)	1
		Não (vá para 4b)	1
4a. Cálculo (0 - 5 pontos)	Se de R\$100,00 fossem tirados R\$ 7,00 quanto restaria? E se tirarmos mais R\$ 7,00? (total 5 subtrações)	93	1
		86	1
		79	1
		72	1
		65	1
4b.	Soletre a palavra MUNDO de trás para frente	O	1
		D	1
		N	1
		U	1
		M	1
5. Memorização	Repita as palavras que disse há pouco	Caneca	1
		Tijolo	1
		Tapete	1

6. Linguagem (0-3 pontos)	Mostre um relógio e uma caneta e peça ao idoso para nomeá-los	Relógio Caneta	1 1
7. Linguagem (1 ponto)	Repita a frase:	NEM AQUI, NEM ALI, NEM LÁ.	1
8. Linguagem (0-2 pontos)	Siga uma ordem de três estágios:	Pegue o papel com a mão direita Dobre-o ao meio Ponha-o no chão	1 1 1
9. Linguagem (1 ponto)	Escreva em um papel: “feche os olhos”. Peça ao idoso para que leia a ordem e a execute	FECHE OS OLHOS	1
10. Linguagem (1 ponto)	Peça ao idoso para escrever uma frase completa.		1
11. Linguagem (1 ponto)	Copie o desenho:		1

Fonte: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Envelhecimento e saúde da pessoa idosa / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica – Brasília : Ministério

ANEXO B: ESCALA DE ANSIEDADE TRAÇO - ESTADO



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

Questionário autoaplicável Traço de ansiedade

Leia cada pergunta e faça um X, a direita que melhor indicar, **como você geralmente se sente independente da cirurgia**. Não gaste muito tempo numa afirmação, mas tente dar a resposta que mais se aproximar de como você se sente geralmente.

		QUASE NUNCA	AS VEZES	FREQUEN- TEMENTE	QUASE SEMPRE
01	Sinto-me bem				
02	Canso-me facilmente				
03	Tenho vontade de chorar				
04	Gostaria de poder ser tão feliz quanto os outros parecem				
05	Perco oportunidades porque não consigo tomar decisões rapidamente				
06	Sinto-me descansado				
07	Sou calmo, ponderado e senhor de mim mesmo				
08	Sinto que as dificuldades estão se acumulando de tal forma que não consigo resolver				
09	Preocupo-me demais com as coisas sem importância				
10	Sou feliz				
11	Deixo-me afetar muito pelas coisas				
12	Não tenho muita confiança em mim mesmo				
13	Sinto-me seguro				
14	Evito ter que enfrentar crises ou problemas				
15	Sinto-me deprimido				
16	Estou satisfeito				

17	Ideias sem importância entram na minha cabeça e ficam me preocupando				
18	Levo os desapontamentos tão a sério que não consigo tirá-los da cabeça				
19	Sou uma pessoa estável				
20	Fico tenso e perturbado quando penso em meus problemas do momento				

Questionário autoaplicável ESTADO DE ANSIEDADE

Leia cada pergunta e faça um X, a direita que melhor indicar, como você geralmente se sente **AGORA**, nesse exato momento antes/após a realização da cirurgia.

		NÃO	UM POUCO	BASTANTE	TOTALMENTE
01	Sinto-me calmo				
02	Sinto-me seguro				
03	Estou tenso				
04	Estou arrependido				
05	Sinto-me a vontade				
06	Sinto-me perturbado				
07	Estou preocupado com possíveis infortúnios				
08	Sinto-me descansado				
09	Sinto-me ansioso				
10	Sinto-me “em casa”				
11	Sinto-me confiante				
12	Sinto-me nervoso				
13	Estou agitado				
14	Sinto-me uma pilha de nervos				
15	Estou descontraído				
16	Sinto-me satisfeito				
17	Estou preocupado				
18	Sinto-me superexcitado e confuso				
19	Sinto-me alegre				
20	Sinto-me bem				

ANEXO C: APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA

DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA MÚSICA NA REDUÇÃO DA ANSIEDADE E DO ESTRESSE NO PRÉ-OPERATÓRIO DE COLECISTECTOMIA POR VIDEOLAPAROSCOPIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO
Pesquisador Responsável: Andreia Centenaro Vaez
Área Temática:
Versão: 3
CAAE: 42531721.8.0000.5548
Submetido em: 04/09/2022
Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
Situação da Versão do Projeto: Aprovado
Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio



Comprovante de Recepção:  PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_1946459

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações
<ul style="list-style-type: none">Versão Atual Aprovada (E1) - Versão 3<ul style="list-style-type: none">Emenda (E1) - Versão 3<ul style="list-style-type: none">Currículo dos AssistentesDocumentos do Projeto<ul style="list-style-type: none">Comprovante de Recepção - SubmissãCronograma - Submissão 1Declaração de Instituição e InfraestrutuDeclaração de Pesquisadores - SubmisFolha de Rosto - Submissão 1Informações Básicas do Projeto - SubmOrçamento - Submissão 1Outros - Submissão 1Parecer Anterior - Submissão 1Projeto Detalhado / Brochura InvestigaçRecurso Anexado pelo Pesquisador - STCLE / Termos de Assentimento / JustifApreciação 1 - Universidade Federal de SeProjeto Completo				

LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
E1	Andreia Centenaro Vaez	3	04/08/2022	28/08/2022	Aprovado	Sim	   
PO	Andreia Centenaro Vaez	2	19/05/2021	07/07/2021	Aprovado	Não	

HISTÓRICO DE TRÂMITES

Apreciação	Data/Hora	Tipo Trâmite	Versão	Perfil	Origem	Destino	Informações
E1	28/08/2022 17:13:50	Parecer liberado	3	Coordenador	Universidade Federal de Sergipe - UFS	PESQUISADOR	
E1	28/08/2022 17:12:29	Parecer do colegiado emitido	3	Coordenador	Universidade Federal de Sergipe - UFS	Universidade Federal de Sergipe - UFS	
E1	28/08/2022 17:12:01	Parecer do relator emitido	3	Coordenador	Universidade Federal de Sergipe - UFS	Universidade Federal de Sergipe - UFS	
E1	28/08/2022 16:53:03	Aceitação de Elaboração de Relatoria	3	Coordenador	Universidade Federal de Sergipe - UFS	Universidade Federal de Sergipe - UFS	
E1	24/08/2022 09:36:41	Confirmação de Indicação de Relatoria	3	Coordenador	Universidade Federal de Sergipe - UFS	Universidade Federal de Sergipe - UFS	
E1	24/08/2022 09:31:31	Indicação de Relatoria	3	Secretária	Universidade Federal de Sergipe - UFS	Universidade Federal de Sergipe - UFS	
E1	08/08/2022 08:31:06	Aceitação do PP	3	Secretária	Universidade Federal de Sergipe - UFS	Universidade Federal de Sergipe - UFS	
E1	04/08/2022 07:33:42	Submetido para avaliação do CEP	3	Assistente da Pesquisa	PESQUISADOR	Universidade Federal de Sergipe - UFS	
PO	07/07/2021 12:04:27	Parecer liberado	2	Coordenador	UFS - Universidade Federal de Sergipe	PESQUISADOR	
PO	07/07/2021 12:03:49	Parecer do colegiado emitido	2	Coordenador	UFS - Universidade Federal de Sergipe	UFS - Universidade Federal de Sergipe	



 Ocorrência 1 a 10 de 24 registro(s)
 


APENDICES

APENDICE A: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO



Termo de Consentimento Livre Esclarecido

**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Título: “Efeito da música na redução da ansiedade no pré-operatório de Colectomia: Ensaio Clínico Randomizado”

Você está sendo convidado(a) para participar, como voluntário(a), da pesquisa com título acima. Esse documento chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, é para que você enquanto participante da pesquisa tenha todos os seus direitos garantidos. Meu nome é **Daniela de Andrade Serra Azul**, sou a pesquisadora responsável e minha área de atuação é Enfermagem.

Após receber os esclarecimentos e as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra será minha e ficará guardada por 5 anos após a conclusão da pesquisa. Todas as páginas do documento deverão estar rubricadas também certo?

Leia com calma e se quiser discutir com amigos ou familiares antes de assinar fique à vontade. Estarei disponível para esclarecer qualquer dúvida que tiver, mesmo depois do termo assinado. Em caso de recusa, você não será penalizado(a) de forma alguma, você pode desistir da participação nessa pesquisa quando quiser e a sua participação não irá garantir que tenha qualquer tratamento diferenciado

O objetivo dessa pesquisa é avaliar o efeito que a música apresenta no seu corpo. Se ela consegue te deixar mais calmo e tranquilo antes da cirurgia que você irá realizar de retirada da

vesícula por vídeo, no Hospital Universitário de Sergipe. Participando do estudo você está sendo convidado a responder individualmente os instrumentos que serão utilizados nesta pesquisa. Todo o material da coleta é composto por quatro questionários (instrumentos) que você mesmo pode ler e responder. A coleta de dados ocorrerá no momento que você for admitido no Centro Cirúrgico e a duração é em média 20 a 25 minutos para que responda todos eles.

Todos os seus direitos serão preservados, então as informações prestadas por você serão confidenciais, e sua identidade não será revelada, para isso usaremos números no local dos nomes. Na divulgação dos resultados desse estudo seu nome não será citado em nenhum momento. Os resultados serão publicados em periódicos científicos nacionais e/ou internacionais e também será deixada uma cópia da dissertação após a defesa na biblioteca da Universidade Federal de Sergipe, campus São Cristóvão, caso tenha interesse em consultar pessoalmente.

A pesquisa como toda coleta de dados envolve riscos, mas os pesquisadores farão o possível para minimizá-los. Por estarmos em época de pandemia tomaremos todos os cuidados necessários: respeitaremos a distância mínima, deixaremos álcool gel a disposição de vocês para higienização das mãos, forneceremos canetas individualizadas para responderem aos questionários e caso você seja selecionado para escutar música receberá seu próprio fone de ouvido. Você terá privacidade para responder aos questionários e caso sinta-se desconfortável ou constrangido com qualquer questionamento, você não precisa responder.

Você terá direito ao ressarcimento do valor, caso a pesquisa gere qualquer despesa, e é garantido indenização caso haja algum dano durante a execução da pesquisa. Lembrando que não haverá nenhum tipo de pagamento ou gratificação financeira pela sua participação e que não haverá penalidades caso não aceite participar ou desista após.

É importante que você saiba que qualquer problema que surja relacionado a pesquisa você terá toda assistência necessária dos pesquisadores para resolução do problema. Então caso precise tirar dúvidas, conversar ou solicitar ajuda, segue os contatos de quem estará pronto para auxiliá-lo no que precisar: **Daniela de Andrade Serra Azul**, telefone **(79) 99156-9168**, e-mail: daniela.azul@ebserh.gov.br, ou se preferir pode procura-la no seguinte endereço Rua Claudio Batista, 505, Palestina.

Em casos de dúvidas **sobre os seus direitos** como participante nesta pesquisa, você poderá entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Sergipe**.

O Comitê de Ética foi criado para defender e proteger você e ele existe em todas as instituições que realizam pesquisas com pessoas. O telefone do comitê é (79) 3194-7208, mas se preferir pode tirar suas dúvidas por email: cephu@ufs.br ou ainda pessoalmente no endereço : Rua Claudio Batista, 505, Palestina. Prédio de Ciências da saúde. Aracaju- Se. Horário de atendimento: Segunda a Sexta 07:00 às 12:00.

Ao contribuir com a pesquisa você vai estar possibilitando a futuros pacientes que vierem realizar cirurgia de Vesícula aqui no Hospital Universitário possíveis benefícios, como recebimento de material informativo sobre o procedimento realizado e sobre como realizar o cuidado pós operatório em casa para uma recuperação mais rápida, além do acompanhamento psicológico pela equipe do HU caso seja identificado grau de ansiedade.

Eu, _____, concordo em participar do estudo **Efeito da música na redução da ansiedade no pré-operatório de colecistectomia: ensaio clínico randomizado**, como participante.

Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) pelo pesquisador(a) Daniela **de Andrade Serra Azul** sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento, se for o caso).

Local e data: _____

Nome e assinatura do pesquisador _____

Nome e assinatura do participante da pesquisa

Impressão Digital



APENDICE B: INSTRUMENTO DE CARACTERIZAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

INSTRUMENTO DE CARACTERIZAÇÃO

QUESTIONÁRIO DO PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO

1 Município/estado:		
2 Data de nascimento __/__/____	3 Idade em anos	4 Sexo 1 Feminino <input type="checkbox"/> 2 Masculino <input type="checkbox"/>
5 Qual é a sua Raça/cor de pele? <input type="checkbox"/> 1 Branca <input type="checkbox"/> 2 Preta <input type="checkbox"/> 3 Parda <input type="checkbox"/> 4 Indígena <input type="checkbox"/> 5 Amarela	6 Qual é o seu estado civil atual? <input type="checkbox"/> 1 Nunca se casou <input type="checkbox"/> 2 Casado <input type="checkbox"/> 3 Separado/Divorciado <input type="checkbox"/> 4 Viúvo <input type="checkbox"/> 5 Mora junto	7 Você tem alguma profissão? <input type="checkbox"/> 1 Sim <input type="checkbox"/> 2 Não
		8 Se sim, qual? _____
9 Reside <input type="checkbox"/> 1 Sozinho <input type="checkbox"/> 2 Com familiares <input type="checkbox"/> 3 Pensionato <input type="checkbox"/> 4 Outros _____	10 Fuma cigarros? Quantos por dia? <input type="checkbox"/> 1 Sim/Quantos: _____ <input type="checkbox"/> 2 Não	11 Tem atividades sociais (cinema, restaurante, praia, reuniões com família, amigos)? <input type="checkbox"/> 1 Sim <input type="checkbox"/> 2 Não
12 Pratica atividade física? <input type="checkbox"/> 1 Sim (pelo menos 30 minutos 3x/semana) Qual? _____ <input type="checkbox"/> 2 Às vezes	13 Dados Vitais Pressão arterial _____ FC <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> SP02 <input type="checkbox"/>	

<input type="checkbox"/> 3 Não		
--------------------------------	--	--

Perfil clínico:

Doenças

pregressas: _____

—

Peso _____

Altura _____

Há quanto tempo descobriu o diagnóstico e foi indicado a cirurgia _____

Medicações em uso

Dados específicos da Cirurgia:

Início cirurgia:
Término Cirurgia:

Início SRPA:
Término SRPA:

Tempo cirúrgico: _____

Anestesia realizada: _____

Houve complicação cirúrgica? SIM **NÃO**

Houve suspensão cirúrgica? SIM, qual motivo? _____

NÃO