

COMUNICAÇÃO LIVRE

Buzzy® e Pikluc® no alívio da dor pediátrica em injeção intramuscular: protocolo de ensaio clínico randomizado

Buzzy® and Pikluc® in the relief of pediatric pain in intramuscular injection: randomized clinical trial protocol

HIGHLIGHTS

1. Primeiro ensaio clínico comparando Buzzy® e Pikluc® na dor pediátrica.
2. Avaliação da equivalência entre diferentes tempos de aplicação do Buzzy®.
3. Aprimoramento da prática clínica de enfermagem em injeções intramusculares.

Jefferson Wildes da Silva Moura¹ 

Thiago Lopes Silva¹ 

Aline de Souza Bitencourt¹ 

Sayonara Stéfane Tavares de Moura¹ 

Bianka Sousa Martins Silva² 

Luciano Marques dos Santos² 

Patrícia Kuerten Rocha¹ 

RESUMO

Objetivo: Descrever o protocolo de um ensaio clínico randomizado para verificação da equivalência do posicionamento dos dispositivos Buzzy® por 15 segundos ou do Pikluc® imediatamente antes da administração de injeções intramusculares no alívio da dor em crianças em comparação ao Buzzy® posicionado por 30 segundos antes do procedimento. **Método:** Protocolo de ensaio clínico randomizado, controlado, aberto, de equivalência, com três grupos (Buzzy® 15 segundos, Pikluc® e Buzzy® 30 segundos), realizado em duas Emergências Pediátricas no Sul do Brasil, com crianças de 1 a 11 anos. O desfecho primário é o escore de dor, os desfechos secundários incluem a categorização da dor e avaliação de comportamentos concorrentes e não concorrentes. **Considerações finais:** O protocolo permitirá a avaliação da equivalência entre o dispositivo Buzzy® aplicado por 15 segundos antes e o Pikluc® imediatamente antes da injeção intramuscular na redução da dor em crianças, comparado ao Buzzy® por 30 segundos antes do procedimento.

DESCRITORES: Enfermagem Pediátrica; Injeções Intramusculares; Tecnologia Biomédica; Dor; Protocolo de Ensaio Clínico.

COMO REFERENCIAR ESTE ARTIGO:

Moura JWS, Silva TL, Bitencourt AS, de Moura SST, Silva BSM, dos Santos LM, et al. Buzzy® e Pikluc® no alívio da dor pediátrica em injeção intramuscular: protocolo de ensaio clínico randomizado. Cogitare Enferm [Internet]. 2025 [cited "insert year, month and day"];30:e96620pt. Available from: <https://doi.org/10.1590/ce.v30i0.96620pt>

¹Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil.

²Universidade Estadual de Feira de Santana, Feira de Santana, BA, Brasil.

INTRODUÇÃO

A injeção intramuscular é um procedimento realizado comumente pela equipe de Enfermagem durante o cuidado à criança e é considerado doloroso devido ao trauma mecânico decorrente da inserção da agulha e da administração do medicamento¹. De acordo com a *International Association for the Study of Pain*, a dor é uma experiência incômoda em nível sensorial e emocional, decorrente ou análoga a uma lesão tecidual real ou potencial².

Neste contexto, compete a equipe de Enfermagem buscar estratégias para oferecer um cuidado atraumático, que contemple aspectos físicos como a redução da dor e aspectos emocionais incluindo a minimização do medo, ansiedade e estresse experienciado pela criança¹. Logo, é preciso aprimorar-se no uso das medidas não farmacológicas para o manejo da dor pediátrica, em especial, durante a realização da injeção intramuscular. Destaca-se que há diferentes recursos disponíveis, como aplicação de calor ou frio, vibração, realidade virtual, distração audiovisual e dispositivos de pressão local³⁻⁴.

Durante a aplicação de injeção intramuscular em crianças, a equipe de Enfermagem pode utilizar o Buzzy®, que é um dispositivo em formato de abelha ou joaninha, que usa a tecnologia Oscilice® e permite a vibração em alta frequência associada a uma bolsa de gelo em formato de asas, que deve atuar por no mínimo 30 segundos antes do procedimento⁵. A junção desses estímulos gera diferentes sensações e, consequentemente, há a diminuição da dor durante a inserção da agulha⁵.

Outra tecnologia à disposição da Enfermagem é o dispositivo de pressão local Plikluc®, composto por pequenas pontas que sensibilizam as terminações nervosas do local e dividem a repercussão do impacto da inserção da agulha, contribuindo para diminuição da dor devido a inibição da transmissão do estímulo doloroso⁴. Ressalta-se que o Plikluc® é um produto brasileiro⁴, de fácil acesso e com estudos limitados sobre sua efetividade. Além disso, tanto o Plikluc® quanto o Buzzy® estão embasados na Teoria do Portão para controle da dor⁶.

Embora ambos os dispositivos apresentem benefícios, o Plikluc® pode ser usado imediatamente antes do procedimento, sem exigir tempo mínimo para ser eficaz na redução da dor, e tem custo inferior ao do Buzzy®. Contudo, o fabricante do Buzzy® recomenda seu uso de 30 a 60 segundos antes do procedimento para redução da dor⁵. Ainda sobre o uso do Buzzy®, a literatura apresenta diferentes tempos: imediatamente antes do procedimento⁷, 15 a 45 segundos⁸, 30 a 60 segundos⁹, 30 segundos¹⁰⁻¹² e 60 segundos¹³⁻¹⁴.

Deste modo, é imprescindível testar esse tempo no cenário nacional, sendo o tempo de 15 segundos utilizado como intervenção para diminuir a duração do procedimento, corroborando para que seja menos incomodo para a criança, mas garantindo a redução da dor. Enquanto o tempo de 30 segundos será utilizado como controle, pois é o tempo mínimo recomendado pelo fabricante do Buzzy®. Ainda, será testado o Plikluc® devido à escassez de estudos com esse dispositivo, como evidenciado em revisão de escopo¹⁵.

Destaca-se que este protocolo é único no panorama nacional e internacional, pois é o primeiro a comparar o Plikluc® e diferentes tempos do Buzzy®. Mediante o exposto, esse estudo tem por objetivo descrever o protocolo de um ensaio clínico randomizado para verificação da equivalência do posicionamento dos dispositivos Buzzy® por 15 segundos ou do Plikluc® imediatamente antes da

administração de injeções intramusculares no alívio da dor em crianças em comparação ao Buzzy® posicionado por 30 segundos antes do procedimento.

MÉTODO

Trata-se de um protocolo de ensaio clínico randomizado (ECR), controlado, aberto, de equivalência, relatado a partir das recomendações do *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT)*¹⁶ e *Template for Intervention Description and Replication (TIDieR)*¹⁷. Este ECR está registrado sob número RBR-57m3wnw na Plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC). O ECR foi realizado em duas unidades de Emergência Pediátrica, de dois hospitais públicos do Sul do Brasil e o período de recrutamento foi finalizado, estando em fase de análise dos dados.

A população foi composta por crianças com idade entre 1 e 11 anos, divididas em dois estratos, o primeiro composto por crianças de 1 a 3 anos e o segundo por crianças de 4 a 11 anos. A amostra foi calculada para testar a equivalência entre três grupos de tratamento, com 90% de poder e nível alfa de 0,05 (ajustado para 0,0167 por comparação usando correção de Bonferroni para três comparações pareadas), usando teste unilateral com margens de equivalência de $\pm 2,0$ pontos, diferença média de 0 pontos e desvio padrão de 2,84 (dados do estudo piloto), resultando em 55 participantes por grupo, totalizando 165.

As crianças foram alocadas aleatoriamente, por randomização estratificada, em blocos de nove para os grupos: Experimental 1 (GE-1), Experimental 2 (GE-2) e Controle (GC). No GE-1 foi aplicado o Buzzy® por 15 segundos antes da injeção intramuscular; no GE-2, o Pikluc® foi utilizado imediatamente antes do procedimento; enquanto no GC, o Buzzy® atuou por 30 segundos antes da injeção intramuscular. Um pesquisador externo elaborou a lista de randomização no Programa RANDOM (www.random.org) e armazenou-a em envelopes opacos e lacrados. O pesquisador principal abriu os envelopes durante o recrutamento das crianças e neles constavam a designação dos grupos de randomização: A = GE-1, B = GE-2 e C = GC.

O estudo ocorreu em quatro etapas. Na primeira etapa, apresentou-se a proposta às Chefias e aos profissionais de Enfermagem das unidades de Emergência Pediátrica, obtendo a anuência das Instituições. Em seguida, o estudo foi submetido e aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Instituições participantes.

Na segunda etapa, realizou-se o treinamento dos profissionais de Enfermagem, durante a jornada de trabalho e conforme disponibilidade. O treinamento contemplou leitura e assinatura do Termode Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); preenchimento de um instrumento sociodemográfico e de formação; participação em aula expositiva dialogada para apresentação do protocolo da pesquisa e dos dispositivos Buzzy® (Figura 1A) e Pikluc® (Figura 1B); e simulação de baixa fidelidade com administração de injeção intramuscular em boneca. Ao longo do processo foi permitido aos profissionais de Enfermagem esclarecer dúvidas e na medida que novos profissionais foram integrados à equipe de Enfermagem, eles foram convidados a participar da pesquisa e, aqueles que aceitaram, receberam o devido treinamento.

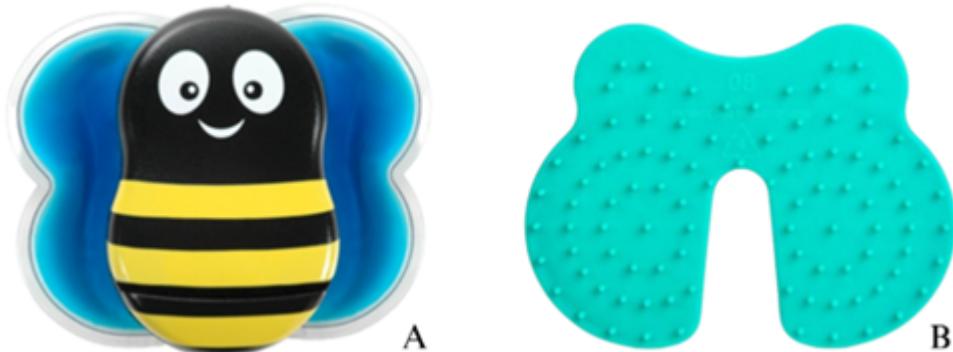


Figura 1. Dispositivos Buzzy® e Pikluc®. Florianópolis, SC, Brasil, 2024

Fonte: Buzzy® (2024)⁵; Adaptado de Likluc (2024)⁴

Na terceira etapa, o protocolo da pesquisa “Buzzy® 30s, Buzzy® 15s e Pikluc® - BBP” (Anexo A), baseado nas recomendações de uso dos dispositivos Buzzy®⁵ e Pikluc®⁴ e em literatura especializada¹⁸⁻¹⁹ foi testado em um estudo piloto com 60 crianças. Após avaliação, não houve necessidade de ajustes no protocolo.

Aquarta etapa, consistiu na coleta de dados do ECR (recrutamento dos participantes), conforme o protocolo de pesquisa BBP (Anexo A). Destarte, sumariaram-se os passos do protocolo: a criança com indicação de injeção intramuscular, após passar pela triagem e consulta médica, que atendia aos critérios de elegibilidade (Figura 2), verificados junto aos responsáveis, foi convidada a participar da pesquisa acompanhada por seu responsável. Após aceite, o pesquisador conduzia a um consultório vago (não havendo consultório disponível, era utilizada a sala de procedimentos), explicava os objetivos, as vantagens e as limitações decorrentes da participação na pesquisa, as etapas da coleta de dados e sanava as possíveis dúvidas, fornecendo o TCLE para leitura e assinatura pelos responsáveis.

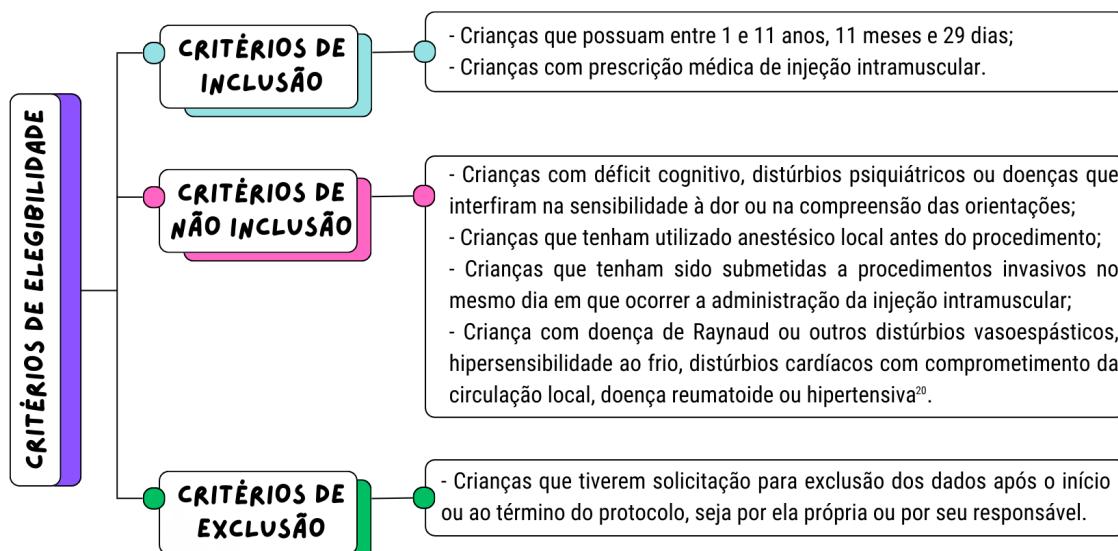


Figura 2. Critérios de elegibilidade dos participantes. Florianópolis, SC, Brasil, 2024

Fonte: Os autores (2024).

Posteriormente, foi aberto o envelope da randomização, que indicou qual grupo a criança iria compor: GE-1 (Buzzy® por 15 segundos), GE-2 (Pikluc®) ou GC (Buzzy® por 30 segundos). Em seguida, foi lido e assinado o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) para as crianças maiores de 4 anos de idade. Para as crianças entre 1 e 3 anos, houve apenas a assinatura do TCLE pelos responsáveis. Depois, os dados de caracterização da criança e do seu responsável foram preenchidos pelo pesquisador. Em seguida, foi realizada uma sessão de Brinquedo Terapêutico Instrucional (BTI), na qual foi explicada as etapas da administração da injeção intramuscular e do uso do dispositivo Buzzy® ou Pikluc®, a depender do grupo de randomização da criança. O BTI é recomendado para crianças a partir dos 4 anos de idade; no caso das crianças de 1 a 3 anos, a sessão foi destinada a explicar o procedimento aos responsáveis. Durante a sessão de BTI, a criança a partir de 4 anos de idade e o responsável tiveram a oportunidade de esclarecer possíveis dúvidas e, se desejasse, realizar o procedimento na boneca.

Após a sessão de BTI, a criança e o responsável foram levados à sala de procedimentos, onde foi realizada a injeção intramuscular pelo profissional de Enfermagem da unidade com auxílio do dispositivo Buzzy® ou Pikluc®, de acordo com o grupo de randomização da criança. Os dados dos desfechos primários e secundários foram coletados, a criança foi elogiada, o pesquisador agradeceu a participação na pesquisa e foi finalizada a coleta de dados.

Destaca-se que a abordagem inicial para apresentação da pesquisa, convite para participação, leitura e assinatura do TCLE e/ou do TALE, além do preenchimento do instrumento com informações sociodemográficas e clínicas, teve duração aproximada de sete a dez minutos. A sessão de BTI, utilizada para apresentar os dispositivos Buzzy® ou Pikluc® e realizar a simulação da injeção intramuscular, teve duração entre sete e doze minutos. Já a realização do procedimento, incluindo a avaliação dos desfechos, levou cerca de cinco minutos. Quanto às variáveis do estudo, estas estão contempladas na Figura 3.

O desfecho primário foi a dor associada à injeção intramuscular em crianças, avaliada pelo pesquisador em crianças de 1 a 3 anos utilizando a Escala Face, Legs, Activity, Cry, Consolability (FLACC)²¹, e pelo autorrelato em crianças de 4 a 11 anos utilizando a Escala Faces Pain Scale - Revised (FPS-R)²¹. Os desfechos secundários foram: 1) Avaliação da dor em crianças de 4 a 11 anos, realizada pelo responsável e pelo pesquisador, utilizando a escala FPS-R²¹; 2) Categorização da dor apresentada pela criança²¹⁻²²; 3) Avaliação de comportamentos concorrentes e não concorrentes, com base em variáveis selecionadas da Escala Observation Scale of Behavioral Distress (OSBD)²³. Os comportamentos concorrentes são aqueles que dificultam, impedem ou atrasam a realização do procedimento, enquanto os não concorrentes facilitam ou não prejudicam sua execução²³⁻²⁴. Os comportamentos concorrentes avaliados neste estudo foram: agride o profissional, choraminga, chora, demonstra nervosismo, grita, movimenta-se até a imobilização e protesta. Já os comportamentos não concorrentes incluíram: auxilia no procedimento, fala, responde verbalmente durante o procedimento e solicita informações²³⁻²⁴.

Os dados foram digitados e serão analisados no programa estatístico *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS®) versão 29.0. Para a análise primária será utilizado desenho bilateral, para testar a equivalência entre os grupos. Os escores de dor serão analisados por regressão linear, considerando o grupo (três níveis: Buzzy® 15 segundos, Pikluc® e Buzzy® 30 segundos) como efeito fixo por estrato. Os resultados serão apresentados como diferenças médias de escores e intervalos de confiança (ICs) de 98,33% (ajustados pelo método de Bonferroni a partir de 95% para três comparações pareadas).

Variável de intervenção
Avaliação da equivalência do dispositivo Buzzy® posicionado por 15 segundos antes da injeção intramuscular e do Plikluc® imediatamente antes deste procedimento.
Variável de controle
Posicionamento do Buzzy® por 30 segundos antes da injeção intramuscular.
Variáveis demográficas
Idade, sexo, escolaridade e cor da pele da criança.
Variáveis clínicas
Índice de Massa Corporal (IMC) e condição nutricional.
Variáveis comportamentais
Comportamentos concorrentes: agride o profissional, choraminga, chora, demonstra nervosismo, grita, movimenta-se até a imobilização e protesta.
Comportamentos não concorrentes: auxilia no procedimento, fala, responde verbalmente durante o procedimento e solicita informações.
Variáveis relacionadas à injeção intramuscular
Medicamento, dose, calibre da agulha, região de aplicação e posição da criança.
Variável do desfecho primário
Escore de dor de crianças de 1 a 3 anos pela Escala FLACC (avaliação do pesquisador).
Escore de dor de crianças de 4 a 11 anos pela Escala FPS-R (autorrelato).
Variáveis do desfecho secundário
Escore de dor de crianças de 4 a 11 anos pela Escala FPS-R (avaliação do responsável e pesquisador).
Categorização da dor das crianças, segundo classificação das escalas FLACC e FPS-R.
Avaliação dos comportamentos concorrentes e não concorrentes, segundo variáveis da Escala OSBD.
Variáveis de caracterização dos responsáveis
Idade, sexo, grau de parentesco, escolaridade e ocupação.
Variáveis de caracterização dos profissionais de Enfermagem
Categoria profissional, idade, sexo, tempo de formação, tempo de atuação na Pediatria e tempo de atuação na Instituição.

Figura 3. Variáveis do estudo. Florianópolis, SC, Brasil, 2024

Fonte: Os autores (2024).

Para os desfechos secundários, as avaliações de dor realizadas pelo pesquisador e responsáveis (crianças de 4 a 11 anos) serão analisadas por regressão linear, semelhante ao desfecho primário. A categorização da dor será analisada com regressão logística, com nível de significância $\alpha = 0,025$ ($0,05/2$), sendo os resultados apresentados como razões de chances (*odds ratios*) com IC de 95%. Os níveis de dor por faixa etária serão analisados com modelos lineares mistos, com nível de significância $\alpha = 0,025$ ($0,05/2$). Para o desfecho comportamental, serão analisados em duas categorias usando regressão logística mista: a) Comportamentos concorrentes, com $\alpha = 0,007$ ($0,05/7$); b) Comportamentos não concorrentes, com $\alpha = 0,0125$ ($0,05/4$). Ambos os resultados serão apresentados como razões de chances (*odds ratios*) com IC de 95%.

O presente estudo atendeu às normas estabelecidas pela Resolução de nº 466, de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, que dispõe sobre as Diretrizes e Normas que regulamentam as pesquisas envolvendo seres humanos²⁵. Ainda, os pesquisadores declararam conhecer e cumprir os requisitos estabelecidos pela Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), Lei de nº 13.709, de 14

de agosto de 2018²⁶, sendo tomadas todas as medidas para assegurar o sigilo, a confidencialidade e a privacidade dos dados.

Os dados físicos gerados nesse estudo foram armazenados em pastas de arquivos e, para os dados virtuais, foi realizado o download dos mesmos para um HD externo, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou “nuvem”. Após o encerramento da pesquisa, os dados brutos e analisados, os instrumentos de coleta de dados, os TALEs e os TCLEs de cada participante, ficarão sob a responsabilidade da docente orientadora, resguardados em armário chaveado no Departamento de Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina, por cinco anos, para que se assegurem suas segurança e validade. Após esse período, os dados serão destruídos.

O estudo foi aprovado pelo CEP da Universidade Federal de Santa Catarina sob nº de parecer: 5.901.237 e pelo CEP do Hospital Infantil Joana de Gusmão sob nº de parecer: 6.036.546. Ressalta-se que ao término da pesquisa, os resultados obtidos serão divulgados por meio das publicações de artigos em periódicos nacionais e/ou internacionais, apresentação de resumos em eventos científicos, realização de pôsteres nas redes sociais do grupo de pesquisa, e devolutiva as unidades participantes do estudo.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Espera-se que os resultados deste ECR contribuam com a área de Enfermagem ao: 1) Determinar se há equivalência entre os dispositivos Buzzy® e Pikluc® na redução da dor associada à injeção intramuscular em crianças; 2) Avaliar a equivalência entre diferentes tempos de aplicação do Buzzy®; 3) Identificar a tecnologia mais adequada para cada faixa etária estudada; 4) Fornecer evidências sobre o nível de dor em cada grupo analisado; 5) Comparar os níveis de dor autorrelatados e aqueles avaliados pelos responsáveis e pelo pesquisador; 6) Avaliar o impacto dos dispositivos no comportamento infantil durante a injeção intramuscular.

AGRADECIMENTOS

Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001 - Bolsa de Doutorado, processo nº 88887.666427/2022-00. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - Brasil (CNPq) - Bolsa de Produtividade em Pesquisa, processo nº 309565/2022-7. CNPq - Chamada nº 14/2023 - Apoio a Projetos Internacionais de Pesquisa Científica, Tecnológica e de Inovação, processo nº 441879/2023-3.

REFERÊNCIAS

- Kurt A, Dinç F, Akkoç B. Effect of the Helfer skin tap technique on pain, anxiety, and fear in children undergoing intramuscular injection: an open-label randomized controlled study. Arch Pediatr [Internet]. 2024 [cited 2024 Jul 12];31(2):148-54. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.arcped.2023.10.008>

2. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain* [Internet]. 2020 [cited 2024 Jul 12];161(9):1976-82. Available from: <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001939>
3. Mendes BV, Furlan MS, Sanches MB. Non-pharmacological interventions in painful needle procedures in children: integrative review. *BrJP* [Internet]. 2022 [cited 2024 Jul 14];5(1):61-7. Available from: <https://doi.org/10.5935/2595-0118.20220004>
4. Likluc Puericultura LTDA [Internet]. [São José dos Pinhais, PR]: Likluc; 2024 [cited 2025 Apr 11]. Pikluc: acessório para aliviar a dor da injeção;[about 4 screens]. Available from: <https://likluc.com.br/loja/product/pikluc/>
5. Buzzy Medical [Internet]. [place unknown]: Buzzy Medical; 2024 [cited 2024 Apr 14]. O que é o Buzzy;[about 3 screens]. Available from: <https://buzzy4shots.com.br/pages/o-que-e-o-buzzy>
6. Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science* [Internet]. 1965 [cited 2024 Jul 16];150(3699):971-9. Available from: <https://doi.org/10.1126/science.150.3699.971>
7. Şahiner NC, Ínal S, Akbay AS. The effect of combined stimulation of external cold and vibration during immunization on pain and anxiety levels in children. *J Perianesth Nurs* [Internet]. 2015 [cited 2024 Jul 21];30(3):228-35. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2014.05.011>
8. Lima TR. Avaliação da distração eletrônica e vibração para alívio da dor na vacinação em crianças [dissertation on the Internet]. Canoas: Universidade La Salle; 2018 [cited 2024 Jul 21]. 62 p. Available from: <https://svr-net20.unilasalle.edu.br/handle/11690/1129>
9. Fontes VS. Buzzy® e distrACTION® na redução da dor durante a vacinação infantil: ensaio clínico randomizado [dissertation on the Internet]. Aracaju: Universidade Federal de Sergipe; 2019 [cited 2024 Jul 21]. 72 p. Available from: <https://ri.ufs.br/handle/riufs/14982>
10. Redfern RE, Chen JT, Sibrel S. Effects of thermomechanical stimulation during vaccination on anxiety, pain, and satisfaction in pediatric patients: a randomized controlled trial. *J Pediatr Nurs* [Internet]. 2018 [cited 2024 Jul 22];38:1-7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2017.09.009>
11. Sapçı E, Kocamaz EB, Gungormus Z. Effects of applying external cold and vibration to children during vaccination on pain, fear and anxiety. *Complement Ther Med* [Internet]. 2021 [cited 2024 Jul 22];58:102688. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2021.102688>
12. Yilmaz G, Alemdar DK. Using Buzzy, ShotBlocker, and bubble blowing in a pediatric emergency department to reduce the pain and fear caused by intramuscular injection: a randomized controlled trial. *J Emerg Nurs* [Internet]. 2019 [cited 2024 Jul 23];45(5):502-11. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jen.2019.04.003>
13. Girgin BA, Aktaş E, Kilinç D, Gözen D. Let's prefer the pain reducing intervention, Buzzy or ShotBlocker: a randomized controlled trial. *J Dr Behcet Uz Child Hosp* [Internet]. 2020 [cited 2024 Jul 24];10(3):290-8. Available from: <https://dx.doi.org/10.5222/buchd.2020.13007>
14. Sivri Bilgen B, Balci S. The effect on pain of Buzzy® and ShotBlocker® during the administration of intramuscular injections to children: a randomized controlled trial. *J Korean Acad Nurs* [Internet]. 2019 [cited 2024 Jul 24];49(4):486-94. Available from: <https://doi.org/10.4040/jkan.2019.49.4.486>
15. Moura JWS, Bitencourt AS, Silva TL, do Carmo ACF, dos Santos LM, Rocha PK. Utilization of local pressure devices in pain management during injections: scoping review. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2024 [cited 2025 Feb 22];77(3):e20230399. Available from: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2023-0399>
16. Chan AW, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ* [Internet]. 2013 [cited 2024 Jul 17];346:e7586. Available from: <https://doi.org/10.1136/bmj.e7586>
17. Hoffmann T, Glasziou P, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, et al. Better reporting of interventions:

- template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. BMJ. [Internet]. 2014 [cited 2024 Jul 17];348:g1687. Available from: <https://doi.org/10.1136/bmj.g1687>
18. Brown TL. Variações pediátricas nas intervenções de Enfermagem. In: Hockenberry MJ, Wilson D, Rodgers CC, editors. Wong - Fundamentos de Enfermagem Pediátrica. 10. ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2018. p. 575-635.
 19. Melo LL, Maia EBS, Luz JH, Souza MA, Ribeiro CA. O neonato, a criança, o adolescente e a família no processo de hospitalização: brinquedo terapêutico - tecnologia de cuidado à criança. In: Souza AJ, Anders JC, Pina JC, Rocha PK, Sparapani VC, editors. Enfermagem Pediátrica: avanços e contribuições para a prática clínica. Florianópolis: Papa-Livro; 2021. p. 217-240.
 20. Leventhal LC, Bianchi RC, de Oliveira SMJV. Clinical trial comparing three types of cryotherapy in non-pregnant women. Rev Esc Enferm USP [Internet]. 2010 [cited 2024 Jul 18];44(2):337-43. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0080-62342010000200014>
 21. da Silva FC, Thuler LCS. Cross-cultural adaptation and translation of two pain assessment tools in children and adolescents. J Pediatr [Internet]. 2008 [cited 2024 Nov 10];84(4):344-9. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0021-75572008000400010>
 22. Tsze DS, Hirschfeld G, Dayan PS, Bulloch B, Von Baeyer CL. Defining no pain, mild, moderate, and severe pain based on the Faces Pain Scale-Revised and Color Analog Scale in children with acute pain. Pediatr Emerg Care [Internet]. 2018 [cited 2024 Nov 10];34(8):537-44. Available from: <https://doi.org/10.1097/PEC.0000000000000791>
 23. Costa Júnior AL. Análise de comportamentos de crianças expostas à punção venosa para quimioterapia [thesis]. Brasília: Universidade de Brasília; 2001.
 24. de Oliveira FPS, Ferreira EAP, Novaes VR, Lima JS. Análise do comportamento de crianças vítimas de queimaduras expostas a curativo sem sedação em enfermaria. Rev Bras Crescimento Desenvolv Hum [Internet]. 2009 [cited 2025 Mar 2];19(3):369-82. Available from: <https://www.revistas.usp.br/jhgd/article/view/19925/22003>
 25. Ministério da Saúde (BR). Resolução N° 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União [Internet]. 2013 Jun 13 [cited 2025 Feb 22];(Seção 1):59. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
 26. Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) [Internet]. Brasília, DF: Presidência da República; 2018 [cited 2025 Feb 22]. Available from: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm

ANEXO A**PROTOCOLO DA PESQUISA "BUZZY® 30s, BUZZY® 15s E PIKLUC® - BBP"**

(continua)

Etapa	Grupo	Atividade
1	Todos	Acolher a criança juntamente com seu responsável que chegar ao posto de Enfermagem, após ter passado pela triagem e consulta médica com prescrição de injeção intramuscular.
2	Todos	Verificar se a criança se enquadra nos critérios de inclusão. Em caso afirmativo, realizar conversa a fim de convidar a criança e seu responsável para participar da pesquisa.
3	Todos	Conduzir a criança e o seu responsável a um consultório vago (não havendo consultório disponível utilizar a sala de procedimentos) e apresentar os objetivos do estudo, as vantagens e as desvantagens decorrentes da participação na pesquisa, as etapas da coleta de dados e sanar as possíveis dúvidas.
4	Todos	Havendo o aceite, entregar para leitura e assinatura o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para o responsável, em duas vias, sendo uma para o pesquisador e outra para o participante.
5	Todos	Abrir o envelope da randomização para indicar qual grupo a criança irá compor.
6	Todos	Entregar para leitura e assinatura o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) para as crianças maiores de 4 anos de idade, em duas vias, sendo uma para o pesquisador e outra para o participante. Ressalta-se que para as crianças entre 1 a 3 anos, 11 meses e 29 dias, haverá apenas a assinatura do TCLE pelos responsáveis.
7	Todos	Preencher os dados de caracterização da criança e do seu responsável.
8	GE-1	Preparar a criança e o seu responsável para o procedimento por meio de uma sessão de Brinquedo Terapêutico Instrucional (BTI), explicando as etapas que compreendem a administração da injeção intramuscular e do uso do dispositivo Buzzy® posicionado por 15 segundos antes do procedimento.
8	GE-2	Preparar a criança e o seu responsável para o procedimento por meio de uma sessão BTI, explicando as etapas que compreendem a administração da injeção intramuscular e do uso do dispositivo Pikluc® posicionado imediatamente antes do procedimento.
8	GC	Preparar a criança e o seu responsável para o procedimento por meio de uma sessão de BTI, explicando as etapas que compreendem a administração da injeção intramuscular e do uso do dispositivo Buzzy® posicionado por 30 segundos antes do procedimento.
8	Todos	Ressalta-se que o BTI é recomendado para crianças a partir dos 4 anos de idade, no caso das crianças de 1 a 3 anos, 11 meses e 29 dias, a sessão será destinada aos responsáveis.
9	Todos	Higienizar as mãos e vestir os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) para a simulação da aplicação da injeção intramuscular na sessão de BTI.
10	GE-1 GC	Pegar o kit da sessão de BTI, previamente preparado, composto por: boneca, bandeja, luvas de procedimento, seringa, agulha, gaze, algodão, Clorexidina Alcoólica > 0,5% ou Álcool Isopropílico 70%, fita micropore e dispositivo Buzzy®.

PROTOCOLO DA PESQUISA "BUZZY® 30s, BUZZY® 15s E PIKLUC® - BBP"

(continua)

Etapa	Grupo	Atividade
10	GE-2	Pegar o kit da sessão de BTI, previamente preparado, composto por: boneca, bandeja, luvas de procedimento, seringa, agulha, gaze, algodão, Clorexidina Alcoólica > 0,5% ou Álcool Isopropílico 70%, fita micropore e dispositivo Pikluc®.
11	Todos	Esclarecer para a criança e o responsável que os materiais devem ser devolvidos ao final da sessão de BTI.
12	Todos	Apresentar a boneca a criança e ao responsável por meio da introdução de uma história, a qual explicará o motivo da realização da injeção intramuscular. Utilizar uma linguagem de acordo com a faixa etária da criança e o enredo deverá ser semelhante ao seu caso.
13	Todos	Permitir que a criança e o responsável manuseiem os materiais.
14	Todos	Solicitar a ajuda da criança e do responsável na realização do procedimento na boneca.
15	GE-1	Simular a administração da injeção intramuscular na boneca, com auxílio do dispositivo Buzzy® posicionado por 15 segundos antes do procedimento.
15	GE-2	Simular a administração da injeção intramuscular na boneca, com auxílio do dispositivo Pikluc® posicionado por imediatamente antes do procedimento.
15	GC	Simular a administração da injeção intramuscular na boneca, com auxílio do dispositivo Buzzy® posicionado por 30 segundos antes do procedimento.
16	Todos	Verificar a prescrição médica, atentando-se para as características do medicamento que será administrado, bem como a dose.
17	Todos	Verificar a região anatômica indicada, evitando locais com endurecimento, doloridos, com cicatrizes, manchas, equimoses e/ou lesões.
18	Todos	Realizar o posicionamento da boneca, levando-se em consideração o local da administração.
19	Todos	Se for no Vasto Lateral: pedir para a boneca se posicionar para o procedimento, em posição supina, deitada de lado ou sentada, mantendo-se em posição confortável e segura. A boneca poderá, a escolha da criança, ficar em seu colo, desde que o local para o procedimento esteja bem situado para o pesquisador. Deve-se palpar a região até encontrar as articulações do trocânter maior e do joelho, dividir a distância vertical entre estes dois pontos de marcação em três e injetar a agulha no terço médio.
19	Todos	Se for no Ventroglúteo: pedir para a boneca se posicionar para o procedimento, em posição supina, deitada de lado ou de bruços, mantendo-se em posição confortável e segura. A boneca poderá, a escolha da criança, ficar em seu colo, desde que o local para o procedimento esteja bem situado para o pesquisador. Deve-se palpar a região até encontrar o trocânter maior, o tubérculo ilíaco superior anterior (encontrado com a flexão da coxa sobre quadril e medindo 1 a 2 cm acima da dobra que se forma na virilha) e a crista ilíaca posterior; posicionar a palma da mão sobre o trocânter maior, o dedo indicar sobre o tubérculo ilíaco superior anterior e o dedo médio ao longo da crista do ílio tão posteriormente quanto possível; injetar a agulha no centro do V formado pelos dedos.
19	Todos	Se for no Deltoide: pedir para a boneca se posicionar para o procedimento, em posição sentada ou decúbito lateral com o cotovelo

PROTÓCOLO DA PESQUISA “BUZZY® 30s, BUZZY® 15s E PIKLUC® - BBP”

(continua)

Etapa	Grupo	Atividade
19	Todos	fletido, mantendo-se em posição confortável e segura. A boneca poderá, a escolha da criança, ficar em seu colo, desde que o local para o procedimento esteja bem situado para o pesquisador. Deve-se localizar o processo acromial e injetar somente no terço superior do músculo que começa a cerca de 2 dedos de largura do acrômio.
20	Todos	Averiguar a necessidade de contenção da boneca, juntamente com a criança. Em caso afirmativo, a contenção física será realizada pelo responsável, se necessário.
21	Todos	Realizar a assepsia do local da injeção com algodão embebido em Clorexidina Alcoólica > 0,5% ou Álcool Isopropílico 70%.
22	GE-1	Com a mão não dominante, ligar e posicionar o dispositivo Buzzy® contra a pele da boneca, no local indicado para a inserção da agulha, de acordo com a medida/localização estabelecida anteriormente. Deixar o Buzzy® agir por 15 segundos. Mover o Buzzy® cerca de 4 cm acima do local da inserção da agulha. Realizar novamente a assepsia do local da injeção.
22	GE-2	Com a mão não dominante, posicionar o Pikluc® imediatamente contra a pele da boneca, onde ocorrerá a injeção.
22	GC	Com a mão não dominante, ligar e posicionar o dispositivo Buzzy® contra a pele da boneca, no local indicado para a inserção da agulha, de acordo com a medida/localização estabelecida anteriormente. Deixar o Buzzy® agir por 30 segundos. Mover o Buzzy® cerca de 4 cm acima do local da inserção da agulha. Realizar novamente a assepsia do local da injeção.
23	Todos	Solicitar a boneca, se for mais confortável e possível, respirar profundamente.
24	Todos	Com a mão dominante inserir a agulha no local indicado de acordo com a medida/localização estabelecida anteriormente, num ângulo reto de 90° e aspirar. Caso não se seja identificado retorno venoso, injetar a medicação em movimento contínuo. Retirar a agulha em um movimento único e firme.
25	GE-1	Mover o dispositivo Buzzy® para cima do local da inserção da agulha. Deixar o dispositivo Buzzy® agir por 15 segundos. Retirar o dispositivo Buzzy®.
25	GE-2	Retirar o dispositivo Pikluc®.
25	GC	Mover o dispositivo Buzzy® para cima do local da inserção da agulha. Deixar o dispositivo Buzzy® agir por 30 segundos. Retirar o dispositivo Buzzy®.
26	Todos	Comprimir levemente algodão seco no local e pressionar, mas sem massagear. Colocar a gaze com fita micropore. Desprezar a seringa e a agulha em caixa coletora de material perfurocortante. Soltar a boneca.
27	Todos	Agradecer a participação e a coragem da boneca.
28	Todos	Arguir a criança e o responsável acerca de possíveis dúvidas. Esclarecer-las, se for o caso. Arguir a criança e o responsável se desejam realizar o procedimento na boneca. Incentivar e elogiar a participação da criança e do responsável. Guardar o material da sessão de BTI e, posteriormente, higienizá-los.
29	Todos	Higienizar as mãos e finalizar a sessão de BTI e direcionar a criança e o seu responsável para a sala de procedimento para a realização da injeção intramuscular.

PROTOCOLO DA PESQUISA "BUZZY® 30s, BUZZY® 15s E PIKLUC® - BBP"

(continua)

Etapa	Grupo	Atividade
30	Todos	Coletar da ficha de atendimento o peso e altura da criança. Salienta-se que estes dados são verificados na triagem da criança e que os dispositivos utilizados para pesar e medir serão os disponíveis no setor.
31	Todos	Avisar ao profissional responsável que a criança finalizou a sessão de BTI e o grupo de randomização da mesma. O profissional iniciará o procedimento.
32	Todos	Verificar a prescrição médica, atentando-se para as características do medicamento que será administrado, bem como a dose.
33	Todos	Verificar a região anatômica indicada, evitando locais com endurecimento, doloridos, com cicatrizes, manchas, equimoses e/ou lesões.
34	Todos	Realizar o posicionamento da criança, levando-se em consideração o local da administração.
35	Todos	Se for no Vasto Lateral: pedir para a criança se posicionar ou para o responsável a posicionar para o procedimento, em posição supina, deitada de lado ou sentada, mantendo-se em posição confortável e segura. A criança poderá, a escolha do responsável, ficar em seu colo, desde que o local para o procedimento esteja bem situado para o profissional de Enfermagem. Deve-se palpar a região até encontrar as articulações do trocânter maior e do joelho, dividir a distância vertical entre estes dois pontos de marcação em três e injetar a agulha no terço médio.
35	Todos	Se for no Ventroglúteo: pedir para a criança se posicionar ou para o responsável a posicionar para o procedimento, em posição supina, deitada de lado ou de bruços, mantendo-se em posição confortável e segura. A criança poderá, a escolha do responsável, ficar em seu colo, desde que o local para o procedimento esteja bem situado para o profissional de Enfermagem. Deve-se palpar a região até encontrar o trocânter maior, o tubérculo ilíaco superior anterior (encontrado com a flexão da coxa sobre quadril e medindo 1 a 2 cm acima da dobra que se forma na virilha) e a crista ilíaca posterior; posicionar a palma da mão sobre o trocânter maior, o dedo indicar sobre o tubérculo ilíaco superior anterior e o dedo médio ao longo da crista do ílio tão posteriormente quanto possível; injetar a agulha no centro do V formado pelos dedos.
35	Todos	Se for no Deltoide: pedir para a criança se posicionar ou para o responsável a posicionar para o procedimento, em posição sentada ou decúbito lateral com o cotovelo fletido, mantendo-se em posição confortável e segura. A criança poderá, a escolha do responsável, ficar em seu colo, desde que o local para o procedimento esteja bem situado para o profissional de Enfermagem. Deve-se localizar o processo acromial e injetar somente no terço superior do músculo que começa a cerca de 2 dedos de largura do acrônio.
36	Todos	Averiguar a necessidade de contenção da criança, juntamente com o responsável. Em caso afirmativo, a contenção física será realizada pelo profissional de Enfermagem, com auxílio do responsável, se necessário.
37	Todos	Realizar a assepsia do local da injeção com algodão embebido em Clorexidina Alcoólica > 0,5% ou Álcool Isopropílico 70%.
38	GE-1	Com a mão não dominante, ligar e posicionar o dispositivo Buzzy® contra a pele da criança, no local indicado para a inserção da agulha, de acordo com a medida/localização estabelecida anteriormente. Deixar o Buzzy® agir por 15 segundos. Mover o Buzzy® cerca de 4 cm acima do local da inserção da agulha. Realizar novamente a assepsia do local da injeção.
38	GE-2	Com a mão não dominante, posicionar o Plikluc® imediatamente contra a pele da criança, onde ocorrerá a injeção.

PROTOCOLO DA PESQUISA "BUZZY® 30s, BUZZY® 15s E PIKLUC® - BBP"

(conclusão)

Etapa	Grupo	Atividade
38	GC	Com a mão não dominante, ligar e posicionar o dispositivo Buzzy® contra a pele da criança, no local indicado para a inserção da agulha, de acordo com a medida/localização estabelecida anteriormente. Deixar o Buzzy® agir por 30 segundos. Mover o Buzzy® cerca de 4 cm acima do local da inserção da agulha. Realizar novamente a assepsia do local da injeção.
39	Todos	Solicitar a criança, se for mais confortável e possível, respirar profundamente.
40	Todos	Com a mão dominante inserir a agulha no local indicado de acordo com a medida/localização estabelecida anteriormente, num ângulo reto de 90° e aspirar. Caso não se seja identificado retorno venoso, injetar a medicação em movimento contínuo. Retirar a agulha em um movimento único e firme.
41	GE-1	Mover o dispositivo Buzzy® para cima do local da inserção da agulha. Deixar o dispositivo Buzzy® agir por 15 segundos. Retirar o dispositivo Buzzy®.
41	GE-2	Retirar o dispositivo Pikluc®.
41	GC	Mover o dispositivo Buzzy® para cima do local da inserção da agulha. Deixar o dispositivo Buzzy® agir por 30 segundos. Retirar o dispositivo Buzzy®.
42	Todos	Comprimir levemente algodão seco no local e pressionar, mas sem massagear. Colocar a gaze com fita micropore.
43	Todos	Desprezar a seringa e a agulha em caixa coletora de material perfurocortante. Soltar a criança.
44	Todos	Elogiar a criança pela postura durante o procedimento.
45	Todos	O pesquisador deverá: durante o procedimento observar a criança e registrar a sua percepção sobre a intensidade da dor da criança durante a realização da injeção intramuscular. Para as crianças de 1 a 3 anos, 11 meses e 29 dias será utilizada a Escala Face, Legs, Activity, Cry, Consolability (FLACC) e para as crianças de 4 a 11 anos, 11 meses e 29 dias será utilizada a Escala Faces Pain Scale - Revised (FPS-R). Avaliar as variáveis comportamentais (agride o profissional, choraminga, chora, demonstra nervosismo, grita, movimenta-se até a imobilização, protesta, auxilia no procedimento, fala, responde verbalmente durante o procedimento e solicita informações) advindas da escala adaptada Observation Scale of Behavior Distress (OSBD).
46	Todos	Após o procedimento questionar as crianças de 4 a 11 anos, 11 meses e 29 dias, sobre a sua percepção quanto a dor sentida durante o procedimento por meio da Escala FPS-R.
47	Todos	Após o procedimento questionar o responsável pela criança (maior de 4 anos de idade) sobre a sua percepção quanto a dor sentida pelo menor durante a realização da injeção intramuscular por meio da Escala FPS-R.
48	Todos	Agradecer a participação da criança e de seu responsável na pesquisa e finalizar a coleta de dados.
49	GE-1 GC	Higienizar o dispositivo Buzzy® com Clorexidina Alcoólica > 0,5% ou Álcool Isopropílico 70% e higienizar as mãos.
49	GE-2	Higienizar o dispositivo Pikluc® com Clorexidina Alcoólica > 0,5% ou Álcool Isopropílico 70% e higienizar as mãos.

Buzzy® and Pikluc® in the relief of pediatric pain in intramuscular injection: randomized clinical trial protocol

Objective: Describe the protocol for a randomized clinical trial to verify the equivalence of positioning Buzzy® devices for 15 seconds or Pikluc® immediately before administering intramuscular injections for pain relief in children compared to Buzzy® positioned for 30 seconds before the procedure. **Method:** Controlled, open-label, equivalence randomized clinical trial protocol with three groups (Buzzy® 15 seconds, Pikluc® and Buzzy® 30 seconds), conducted in two Pediatric Emergency Departments in southern Brazil with children aged 1 to 11 years. The primary outcome is the pain score, while secondary outcomes include pain categorization and assessment of concurrent and non-concurrent behaviors. **Final considerations:** The protocol will allow for the evaluation of equivalence between the Buzzy® device applied for 15 seconds before and Pikluc® immediately before intramuscular injection in reducing pain in children, compared to Buzzy® for 30 seconds before the procedure.

KEYWORDS: Pediatric Nursing; Injections, Intramuscular; Biomedical Technology; Pain; Clinical Trial Protocol.

Buzzy® y Pikluc® en el alivio del dolor pediátrico en inyección intramuscular: protocolo de ensayo clínico aleatorizado

Objetivo: Describir el protocolo de un ensayo clínico aleatorizado para verificar la equivalencia de la colocación de los dispositivos Buzzy® durante 15 segundos o Pikluc® inmediatamente antes de la administración de inyecciones intramusculares para el alivio del dolor en niños, en comparación con Buzzy® colocado durante 30 segundos antes del procedimiento. **Método:** Protocolo de ensayo clínico aleatorio, controlado, abierto, de equivalencia, con tres grupos (Buzzy® 15 segundos, Pikluc® y Buzzy® 30 segundos), realizado en dos Urgencias Pediátricas en el sur de Brasil, con niños de 1 a 11 años. El resultado primario es la puntuación del dolor, los resultados secundarios incluyen la categorización del dolor y la evaluación de comportamientos concurrentes y no concurrentes. **Consideraciones finales:** El protocolo permitirá evaluar la equivalencia entre el dispositivo Buzzy® aplicado durante 15 segundos antes y el Pikluc® inmediatamente antes de la inyección intramuscular en la reducción del dolor en niños, en comparación con el Buzzy® durante 30 segundos antes del procedimiento.

DESCRIPTORES: Enfermería Pediátrica; Inyecciones Intramusculares; Tecnología Biomédica; Dolor; Protocolo de Ensayo Clínico.

Recebido em: 21/08/2024

Aprovado em: 06/03/2025

Editor associado: Dra. Claudia Nery Teixeira Palombo

Autor Correspondente:

Jefferson Wildes da Silva Moura

Universidade Federal de Santa Catarina

Rua Delfino Conti, S/N – Trindade, Florianópolis, SC, Brasil

E-mail: jefferson.wsmoura@gmail.com

Contribuição dos autores:

Contribuições substanciais para a concepção ou desenho do estudo; ou a aquisição, análise ou interpretação de dados do estudo - **Moura JWS, dos Santos LM, Rocha PK.** Elaboração e revisão crítica do conteúdo intelectual do estudo - **Moura JWS, Silva TL, Bitencourt AS, de Moura SST, Silva BSM, dos Santos LM, Rocha PK.** Responsável por todos os aspectos do estudo, assegurando as questões de precisão ou integridade de qualquer parte do estudo - **Moura JWS, Rocha PK.** Todos os autores aprovaram a versão final do texto.

Conflitos de interesses:

Os autores declararam não haver conflitos de interesse a serem divulgados.

ISSN 2176-9133



Este obra está licenciada com uma [Licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional](#).