

INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA – IMIP

**FREQUÊNCIA CARDÍACA EM RECÉM-NASCIDOS EXPOSTOS À MELODIA
DURANTE O PERÍODO FETAL – ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO**

**HEART RATE IN NEWBORNS EXPOSED TO MELODY DURING FETAL
PERIOD – CONTROLLED CLINICAL TRIAL**

Bruna Almeida Andrade Velloso ¹; Cesar Romero do N. Lyra Filho ¹; Gabriela de Paula
Lopes Brito ¹; Letícia Leitão Ventura ¹; Maria Eduarda Farias Barbosa ¹; Marina Torres Maia
¹; Vera Azevedo Bérghamo Barrêto ¹; João Guilherme Bezerra Alves ²

*1 – Faculdade Pernambucana de Saúde, Avenida Marechal Mascarenhas de Moraes, 4861 –
Imbiribeira, Recife – PE CEP 51150-000*

*2- Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira, Rua dos Coelhos, 300 –
Coelhos, Recife –PE CEP 50070-550*

Apoio ao Estudo: Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC) com apoio
do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)

Autor Correspondente: Bruna Almeida Andrade Velloso

Telefone: (81) 9.9924-7714

E-mail: brunaaveloso@gmail.com

Endereço: Rua Cônego Romeu, 161. Recife-PE

Não houve conflitos de interesse no desenvolvimento da pesquisa.

Recife

Agosto, 2019

RESUMO

Objetivos: Avaliar a resposta a sons musicais em recém-nascidos (RNs) expostos ao mesmo estímulo durante o último trimestre de gestação. **Métodos:** Ensaio clínico controlado, não randomizado, realizado com 26 RNs saudáveis (13 casos e 13 controles). O grupo caso (experimental) foi composto pelos RNs cujas mães ouviram uma música duas vezes ao dia durante o último trimestre gestacional. Em até 6 semanas de vida, os pesquisadores mensuravam a frequência cardíaca (FC) antes e durante a exposição à música ouvida pela mãe durante a gestação. O grupo controle foi escolhido de acordo com o pareamento de características clínico-biológicas. A análise foi realizada no Programa R 3.4.3/2018, adotando-se $p \leq 0.05$. **Resultados:** No grupo experimental foi observada desaceleração dos batimentos cardíacos em 11 (84.6%) RNs e um aumento em 2 (15.4%). Já nos controles, foi observado que em 5 (38.5%) não houve variação da FC e, dos que variaram (N=8), ocorreu aceleração dos batimentos em 6 (75%) e uma diminuição em 2 (25%). Quando classificada a variação da FC em dois grupos, diminuição ou neutra/aumento, e comparados os grupos experimental e controle, foi encontrada relevância estatística ($p=0.017$). **Conclusões:** A maioria das crianças expostas à estímulo musical na gestação respondem, nas primeiras semanas de vida, com desaceleração dos batimentos cardíacos durante execução do mesmo estímulo.

Palavras-chaves: Recém-Nascido; Frequência Cardíaca; Música

ABSTRACT

Objectives: Evaluate the response to musical sounds in newborns (NBs) exposed to the same stimulus during the last trimester of pregnancy. **Methods:** Non-randomized controlled clinical trial conducted with 26 healthy NBs (13 cases and 13 controls). The case group (experimental) included newborns whose mothers heard a song twice a day during the last gestational trimester. Within 6 weeks of life, researchers measured heart rate (HR) before and during exposure to music heard by the mother during pregnancy. The control group was chosen according to the clinical-biological characteristics matching. The analysis was performed in Program R 3.4.3 / 2018, using $p \leq 0.05$. **Results:** In the experimental group, there was a cardiac deceleration in 11 (84.6%) NBs and an acceleration in 2 (15.4%). In the control group, it was observed that in 5 (38.5%) there was no change in HR, and of those that varied (N=8), there was a cardiac acceleration in 6 (75%) and a decrease in 2 (25%). When the HR variation was classified into two groups, decrease or neutral/increase, and compared the experimental and control groups, statistical significance was found ($p < 0.05$). **Conclusions:** Most children exposed to musical stimulation during pregnancy respond, in the first weeks of life, with a cardiac deceleration during the execution of the same melody.

Key words: Infant, Newborn; Heart Rate; Music.

Introdução

O conhecimento acerca do desenvolvimento dos sistemas sensórios durante a vida intrauterina teve um crescimento nos últimos 30 anos devido às recentes tecnologias de estudo funcional do cérebro do feto, a exemplo da ressonância nuclear magnética funcional fetal (RNM)¹ e ultrassonografia 3D/4D². A partir dessas técnicas, é comprovado que o feto é capaz de expressar reações para sonoridades extrauterinas, podendo ser de desconforto ou de conforto³.

A audição é resultado da propagação de ondas sonoras por meio do sistema auditivo. Apesar da parte estrutural da cóclea estar formada na 15^a semana de gestação, só em torno da 25^a a 29^a semana se torna funcional, quando as células ganglionares da cóclea se conectam a células ciliadas do tronco cerebral e ao lobo temporal, fato importante para receber, reconhecer e reagir à linguagem, à música e aos sons ambientais significativos⁴. O líquido amniótico que circunda o feto promove um meio propenso para propagação das ondas sonoras, tendo em vista que a rapidez de viagem do som aumenta em aproximadamente quatro vezes nesse meio quando comparado ao ar⁵. Introduzindo-se um hidrofone (aparelho de microfone que funciona em líquido) no útero da gestante próximo ao ouvido fetal e produzindo estimulações sonoras no meio extrauterino, comprovou-se que, de fato, os ruídos do ambiente chegam ao feto, apesar de serem abafados⁶.

O reconhecimento da voz materna pelo feto e pelo recém-nascido (RN) já é estudado na literatura, sendo sugerido que, ao ouvi-la, a frequência cardíaca do feto diminua⁷. Sabe-se, ainda, que a criança ao nascer tende a estabelecer um padrão de sucção mais forte e demorado durante a amamentação ao ouvir gravações da voz da mãe, diferente do que acontece ao ouvir vozes femininas aleatórias⁸. Estudos mostram que, antes de nascer, o bebê já possui memória

musical de longo prazo e que essa ainda pode ser acessada conscientemente até um ano após o nascimento, reafirmando a capacidade de aprendizagem fetal e a memória auditiva dele⁹.

Contudo, apesar de estar sendo mais estudada a associação entre memória auditiva do feto e sons musicais provindos do ambiente externo, ainda são tênues os estudos que comprovem de fato essa relação¹⁰. Torna-se importante a constatação dessa associação, pois, caso isso ocorra, sugere-se que os ruídos excessivos em forma de poluição sonora tenham repercussões maléficas à saúde fetal e do recém-nascido¹¹. Tem-se, como exemplo, num contexto prático de um ambiente de UTI neonatal, a relevância em tentar minimizar os estresses sofridos pela criança, sendo uma boa alternativa a exposição a sons familiares da vida intrauterina⁹.

Portanto, fica clara a importância de apresentar à criança sonoridades conhecidas da vida intrauterina, além de haver uma escassez de estudos que demonstrem a memória musical no período neonatal. Por isso, o presente estudo teve como objetivo avaliar a resposta a sons musicais em recém-nascidos expostos ao mesmo estímulo durante o último trimestre de gestação.

Método

Desenho, local e período de estudo

Trata-se de um ensaio clínico controlado cuja intervenção foi realizada de forma não randomizada, com exposição musical diária a gestantes no último trimestre gestacional. O grupo controle foi composto por grávidas que não receberam esse estímulo sonoro e todos os recém-nascidos foram avaliados dentro das primeiras seis semanas de vida.

O estudo foi realizado no período de Agosto de 2018 a Julho de 2019 nos setores de pré-natal de baixo risco e de puericultura do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP).

Amostra e população de estudo

O projeto foi dividido em duas etapas: a primeira teve caráter prospectivo e a segunda, observacional analítico. De um total de 70 gestantes coletadas para a primeira etapa, procedeu-se a exclusão de 43 e, para a segunda fase, de 14 neonatos. Logo, a amostra foi não probabilística, por conveniência, composta por 26 recém-nascidos, sendo 13 considerados caso (grupo experimental) e 13, controle (Figura 1).

O grupo experimental foi composto por recém-nascidos de mães que escutaram uma música repetidamente durante o último trimestre de gestação. Os controles foram recém-nascidos com as mesmas características clínico-epidemiológicas (peso, idade gestacional e dias de vida), cujas mães não escutaram a melodia durante o período gestacional.

Procedimento para captação e acompanhamento da coleta

Na primeira etapa, as gestantes que iam cursar o terceiro trimestre foram localizadas no setor de pré-natal de baixo risco do IMIP. Após a explicação do projeto e a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Apêndice 1), os pesquisadores coletaram as informações maternas – data de nascimento, idade, telefone, procedência – e do pré-natal – data provável do parto e idade gestacional – (Apêndice 2: itens I e II).

Essas gestantes foram todas orientadas a ouvir uma melodia clássica (Mozart, sonata n16), por completo (2 minutos e 19 segundos de duração), em um aparelho celular, com volume máximo e próximo à barriga, duas vezes ao dia durante todo o último trimestre gestacional. Para uma maior aderência a essa etapa do estudo, cada gestante foi orientada a preencher o “Diário musical mensal” (Apêndice 3), com o objetivo de fazer a checagem dos horários que escutou a melodia. Além disso, a fim de estimular o preenchimento do documento, o pesquisador manteve contato semanal com a gestante via telefone celular.

Na segunda etapa, após o nascimento e dentro das 6 primeiras semanas de vida da criança, os pesquisadores verificaram a resposta cardíaca do RN ao mesmo estímulo musical exposto na vida fetal. Essa etapa foi realizada em um consultório médico da Instituição, com ar-condicionado e temperatura média de 23°C, iluminação adequada e a presença apenas do pesquisador, da genitora e do RN. Todas as crianças estavam bem alimentadas e confortáveis durante o estímulo. A frequência cardíaca foi mensurada, pelos pesquisadores, imediatamente antes, por 1 minuto, e durante o estímulo musical. Para a ausculta dos batimentos cardíacos dos RNs foi utilizado um estetoscópio pediátrico (*3M Littmann, Classic II Pediatric*). Com todas essas informações, foi preenchido o Formulário de Pesquisa (Apêndice 2: itens III, IV, V).

Os recém-nascidos do grupo controle foram escolhidos, no setor de puericultura, de acordo com o pareamento de características clínico-biológicas (peso, idade gestacional e dias de vida), sendo, após a explicação dos objetivos da pesquisa, realizada a assinatura do TCLE

pelas responsáveis. Os pesquisadores preencheram o Formulário de Pesquisa e reproduziram a música para o recém-nascido, mensurando a frequência cardíaca antes e durante a melodia, seguindo a mesma metodologia de coleta do grupo caso.

Análise estatística

As informações obtidas durante o período de coleta foram armazenadas no banco de dados do programa Microsoft Excel 2010 com dupla entrada para verificar possíveis erros de digitação. Os dados foram analisados no Programa R 3.4.3 ano 2018. Para análise das variáveis numéricas, foram utilizadas medidas de tendência central e de dispersão e, para as variáveis categóricas, foi utilizado o teste qui-quadrado de associação com correção de *Yates*. Foi considerado estatisticamente significativo um $p \leq 0.05$.

Aspectos éticos

Todos os aspectos éticos foram respeitados, atendendo aos requisitos da “Declaração de Helsinque” para pesquisa em seres humanos, e da resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos no IMIP (CAAE: 96809118.8.0000.5201). As informações pessoais dos participantes foram mantidas de forma confidencial e todas as gestantes assinaram o TCLE.

Resultados

Características gerais da amostra

No grupo que ocorreu o experimento musical, foram incluídas na pesquisa um total de 13 grávidas com idades gestacionais entre 27 semanas e 30s 2 dias, com média de 28s 2d (DP= 7.5) e mediana de 28s 3d.

Ambos os grupos foram constituídos por 13 neonatos, sendo 6 do sexo feminino e 7 do masculino. Todos possuíam boa vitalidade ao nascer, peso adequado e eram a termo (média de 39s). Em relação aos dias de vida no momento da coleta, todos os recém-nascidos foram avaliados em até 47 dias (6 semanas). Os dados sobre as características gerais dos grupos caso e controle estão apresentados na Tabela 1.

Frequência cardíaca (FC)

No grupo experimental, foi observada uma variação entre a FC antes e durante a música, havendo uma desaceleração dos batimentos em 84.6% (N=11) dos casos e um aumento em 2 neonatos (15.4%). Dos que diminuíram a FC, a média da variação foi de 11.27 bpm, com um mínimo de 3 e máximo de 16. Já dentre os que aumentaram, a média foi de 19 bpm, num intervalo de 8 e 30. As informações relacionadas à variação da frequência cardíaca do grupo caso estão dispostas na Figura 2.

Em relação ao grupo controle, foi observado que em 38.5% (N=5) da amostra não houve variação entre os valores da FC antes e durante a música. Já dentre os 8 neonatos que tiveram a frequência cardíaca alterada (61.5%), constatou-se que houve uma aceleração dos batimentos em 75% (N=6), e uma diminuição em 2 bebês (25%). Dentre os que aumentaram a FC, a média da variação foi de 11.83 bpm, num intervalo de 7 a 16. Já dos que diminuíram, a média foi de

14 bpm, com um mínimo de 8 e máximo de 20. As informações referentes à FC do grupo controle estão na Figura 3.

A alteração da frequência cardíaca foi classificada em dois grupos: diminuição, caso durante a música houvesse uma desaceleração dos batimentos cardíacos, ou neutra/aumento. A relação da variação da frequência cardíaca com o grupo caso e controle revelou significância estatística (Tabela 2).

Discussão

Foi observado que o estímulo fetal através da música durante o último trimestre gestacional apresentou efeitos sobre a frequência cardíaca (FC) dessas crianças com até 6 semanas de vida. Isso parece demonstrar que o feto possui capacidade de desenvolver uma memória musical auditiva, além de que a música pode exercer efeitos tranquilizadores após o nascimento. Entretanto, esse tema ainda não é bem estabelecido, e, por isso, na revisão bibliográfica, foi encontrado apenas um estudo com metodologia semelhante. Granier-Deferre e colaboradores¹², na França, observaram, em 50 crianças, alteração da frequência cardíaca, principalmente, naquelas expostas à mesma música durante o último trimestre de vida intrauterina.

Alguns estudos comprovam que o recém-nascido possui a capacidade de memorizar sons da vida fetal. Inicialmente, esses trabalhos deram enfoque à reação do neonato ao ouvir a voz da mãe, estabelecendo que eles preferiam a voz materna, ao vivo ou em gravação, quando comparada com vozes femininas estranhas^{8,13,14,15}. Posteriormente, pesquisas que abordam os aspectos prosódicos, ou seja, a ritmicidade do idioma, demonstraram que o neonato tende a abrir mais os olhos e ter reações agradáveis quando escutam a sua língua nativa em comparação a línguas estrangeiras^{16,17}. Porém, esses estudos são controversos, pois as experiências extrauterinas, mesmo por pouco tempo após o nascimento, podem influenciar o comportamento neonatal¹².

Estudos, realizados com exposição de melodias ao feto no período pré-natal, comprovam que o recém-nascido passa a ter preferência por sonoridades expostas na vida intrauterina, como músicas cantadas pela mãe durante o período gestacional^{18,19}. É conhecido que os sons detectados pelo feto no útero resultam em respostas no córtex cerebral superior, como a memória musical, estabelecida por volta da 30ª semana de gestação^{12,20}. Essa memória

pode ser acessada até um ano após o nascimento⁹, o que comprova a capacidade do lactente de armazenar informações e recuperá-las. Contudo, um outro estudo apontou que ela fica retida apenas por um período de até 6 semanas de vida¹², não sendo conhecido por quanto tempo continua acessível^{9,21,22}. Por essa razão, no presente trabalho, optou-se por realizar o estímulo musical nas crianças com idades entre 3 e 47 dias.

Também é conhecido que a música, ao estimular predominantemente as ações do sistema nervoso parassimpático, contribui para uma diminuição da frequência cardíaca^{23,24}. Além disso, o estímulo musical pode promover a liberação de substâncias, como a endorfina, responsáveis pela ativação de regiões límbicas²⁵. Tal fato remete a uma situação ou período agradável, com a utilização de regiões cerebrais relacionadas ao sistema de recompensa, acarretando na diminuição de estresse emocional e, por consequência, alteração de pressão arterial, frequências respiratória e cardíaca^{26,27}.

A influência do estímulo musical sobre a frequência cardíaca do grupo experimental foi bem evidente na atual pesquisa, com redução significativa dos batimentos na maioria dos participantes (84.6%). Esse resultado está de acordo com o estudo de Granier-Deferre e colaboradores¹², o qual revela que, comparado ao grupo controle, houve uma desaceleração duas vezes maior dos batimentos cardíacos no grupo caso durante a execução da melodia experimental.

Considerando tais achados, pode-se sugerir que o estímulo sonoro atuou como tranquilizador nos recém-nascidos que foram submetidos a melodia durante o período fetal. Tal fato corrobora com a ideia de que, ao remeter-se a um nível de estabilidade semelhante à experimentada no útero materno a partir de melodias conhecidas, a criança adota um padrão de relaxamento refletido na diminuição da sua frequência cardíaca²⁸.

O presente estudo possui algumas limitações, já que o tamanho amostral calculado inicialmente (N=126) não foi obtido. A razão, possivelmente, advém do fato de o desenho de estudo exigir colaboração intensa das gestantes, sendo necessário ouvir a música diariamente e manter contato com os pesquisadores. Uma outra limitação foi a mensuração da FC não ter sido realizada através de um aparelho eletrônico, devido à sua indisponibilidade. Entretanto, a coleta da FC através do uso do estetoscópio é um método confiável e recomendado, em especial por um curto período de apenas 1 minuto, como foi realizado^{29,30}. Ainda, o estudo é considerado inovador em sua metodologia, sendo sugerido que outras pesquisas, a fim de confirmar os achados, sejam realizadas com amostras maiores e avaliação de outros parâmetros.

Conclusão

A maioria das crianças expostas à música no período fetal apresentou, nas 6 primeiras semanas de vida, desaceleração dos batimentos cardíacos durante a execução da mesma melodia. Além disso, foi encontrada relevância estatística quando comparada a variação da frequência cardíaca do grupo experimental com o controle. É importante que esses achados, por serem preliminares, sejam confirmados por outros estudos com diferentes metodologias.

Referências bibliográficas

- 1 Jardri R, Houfflin-Deborge V, Delion P, Pruvo JP, Thomas P, Pins D. Assessing fetal response to maternal speech using a noninvasive functional brain imaging technique. *International Journal of Developmental Neuroscience*. 2012; 30 (2): 159-61.
- 2 Hata T. Current status of fetal neurodevelopmental assessment: Four-dimensional ultrasound study. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research*. 2016;42(10):1211-1221.
- 3 Alves JG, Salvo MP. *O que aprendemos antes de nascer*. 1 ed. Recife: Chiado; 2017.
- 4 Vieira AC. Reflexões sobre o desenvolvimento auditivo. *Verba Volant* [internet]. 2013 [junho 2019]. 4 (1): 104-116. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/115123/ISSN21784736-2013-04-01-104-116.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- 5 Halliday D, Resnick R, Walker J. *Fundamentos da física: gravitação, ondas e termodinâmica*. 8 ed. Rio de Janeiro: Livros técnicos e científicos; 2009.
- 6 Arulkumaran S, Talbert D, Hsu TS, Chua S, Anandakumar C, Ratnam SS. In-utero sound levels when vibroacoustic stimulation is applied to the maternal abdomen: an assessment of the possibility of cochlea damage in the fetus. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 1992;99(1):43-45.
- 7 Marx V, Nagy E. Fetal Behavioural Responses to Maternal Voice and Touch. *PloS one*. 2015; 10(6), p.e0129118.
- 8 DeCasper AJ, Fifer WP. Of human bonding: newborns prefer their mothers' voices. *Science*. 1980; 208(4448):1174-4.
- 9 Damstra-Wijmenga SM. The memory of the new-born baby. *Midwives Chron*. 1991; 104(1238):66-9.

- 10 Dos Santos Jaber M. O bebê e a música: sobre a percepção e a estruturação do estímulo musical, do pre-natal ao segundo ano de vida pós-natal [Dissertação]. Rio de Janeiro: Escola de Música, Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2013.
- 11 Selander J, Albin M, Rosenhall U, Rylander L, Lewné M, Gustavsson P. Maternal Occupational Exposure to Noise during Pregnancy and Hearing Dysfunction in Children: A Nationwide Prospective Cohort Study in Sweden. *Environmental Health Perspectives*. 2016; 124(6), pp.855-860.
- 12 Granier-Deferre C, Bassereau S, Ribeiro A, Jacquet A, DeCasper A. A Melodic Contour Repeatedly Experienced by Human Near-Term Fetuses Elicits a Profound Cardiac Reaction One Month after Birth. *PloS One*. 2011;6(2):e17304.
- 13 Fifer WP, Moon CM. Effects of fetal experience with sound. In: Lecanuet J-P, Fifer WP, Krasnegor NA, Smotherman WP, eds. *Fetal development: a psychobiological perspective*. 1 ed. Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates. 1995; pp 351–366.
- 14 Spence MJ, DeCasper AJ. Prenatal experience with low frequency maternal voice sounds influences neonatal perception of maternal voice samples. *Infant Behavior and Development*. 1987; 10: 133–142.
- 15 Spence MJ, Freeman MS. Newborn infants prefer the maternal low-pass filtered voice, but not the maternal whispered voice. *Infant Behavior and Development*. 1996; 19: 199–212.
- 16 Mastropieri D, Turkewitz G. Prenatal experience and neonatal responsiveness to vocal expressions of emotion. *Dev Psychobio*. 1999; 35: 204–214.
- 17 Moon CM, Cooper R, Fifer WP. Two-Days-olds prefer their native language. *Infant Behavior and Development*. 1993; 16: 495–500.
- 18 DeCasper AJ, Spence MJ. Prenatal maternal speech influences newborn's perception of speech sounds. *Infant Behavior and Development*. 1986; 9: 133–150.

- 19 Cooper RP, Aslin RN. The language environment of the young infant: Implications for early perceptual development. *Canad J Psychol.* 1989; 43: 247–265.
- 20 Gerhardt K, Abrams R. Fetal hearing: Characterization of the stimulus and response. *Seminars in Perinatology.* 1996;20(1):11-20.
- 21 Jourdain R. Música, cérebro e êxtase; como a música captura nossa imaginação. 1 ed. Rio de Janeiro: Objetiva, 1998.
- 22 Dos Santos MJ. O bebê e a música [Dissertação]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2013.
- 23 Nobre DV, Leite HR, Orsini M, Corrêa CL. Respostas fisiológicas ao estímulo musical: revisão de literatura. *Rev Neurocienc.* 2012; 20(4): 625-33.
- 24 Irigoyen MC, Consolim-Colombo FM, Krieger EM. Controle cardiovascular: regulação reflexa e papel do sistema nervoso simpático. *Rev Bras Hipertens.* 2001; 8(1): 55-62.
- 25 Koelsch S, Kasper E, Sammler D, Schulze K, Gunter T, Friederici AD. Music, language and meaning: brain signatures of semantic processing. *Nature neuroscience.* 2004; 7 (3): 302.
- 26 Fonseca FCA, Coelho RZ, Nicolato R, Malloy-Diniz LF, Silva HC. A influência de fatores emocionais sobre a hipertensão arterial. *J. bras. Psiquiatr.* 2009; 58(2): 128-134.
- 27 Blood AJ, Zatorre RJ. Intensely pleasurable responses to music correlate with activity in brain regions implicated in reward and emotion. *Proceedings of the National Academy of Sciences.* 2001; 98(20): 11818-11823, 2001.
- 28 Alves JG, Salvo, MP. O que aprendemos antes de nascer. Recife: Chiado; 2018.
- 29 Silva C, Castro L, Sampaio R, Crippa S. Protocolo Clínico de Saúde da Criança [Internet]. Londrina.pr.gov.br. 2006 [Agosto 2019]. Disponível em: http://www.londrina.pr.gov.br/dados/images/stories/Storage/sec_saude/protocolos_clinicos_saude/prot_crianca.pdf.

30 Sociedade Brasileira de Pediatria. Tratado de pediatria. 4. ed. Barueri: Manole; 2017.

FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma do procedimento para captação e acompanhamento da coleta

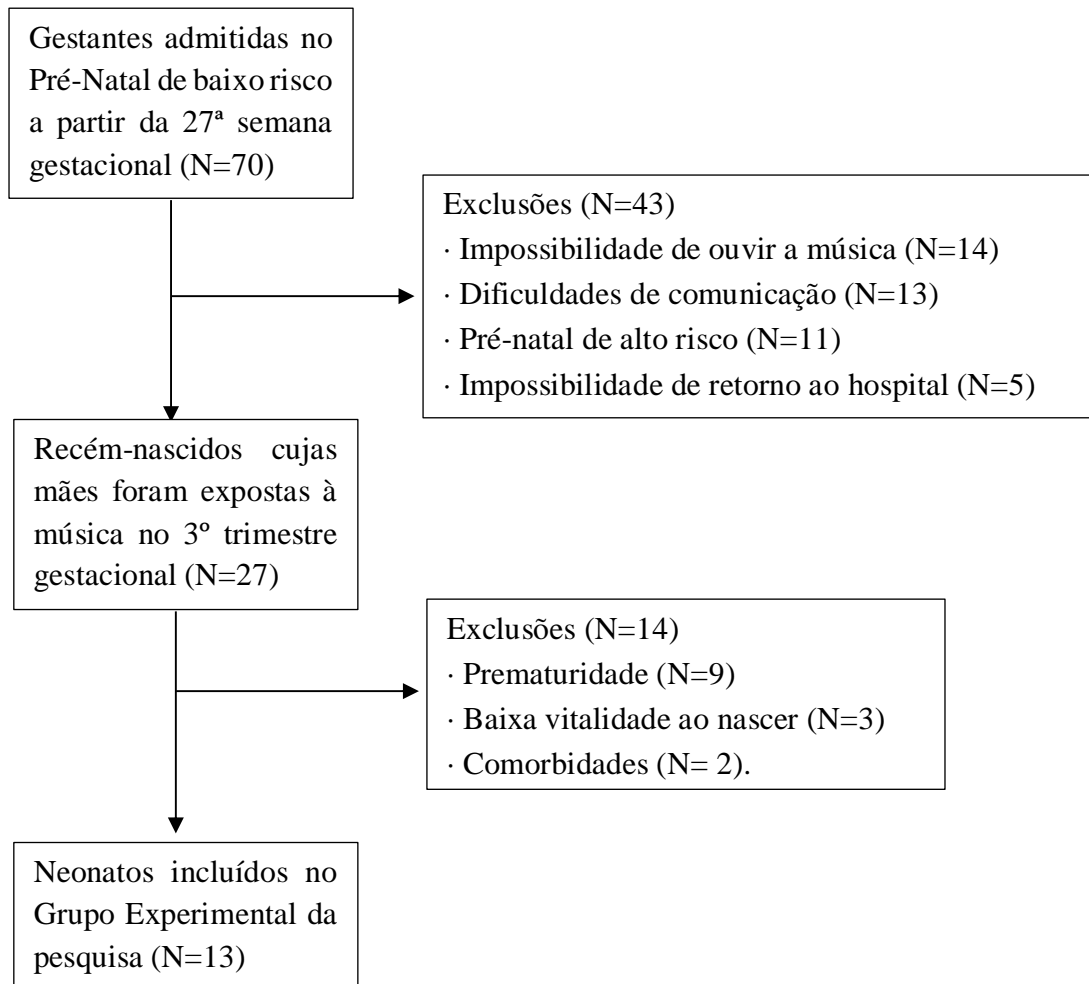


Figura 2 – Variação da frequência cardíaca (ΔFC) do Grupo Experimental

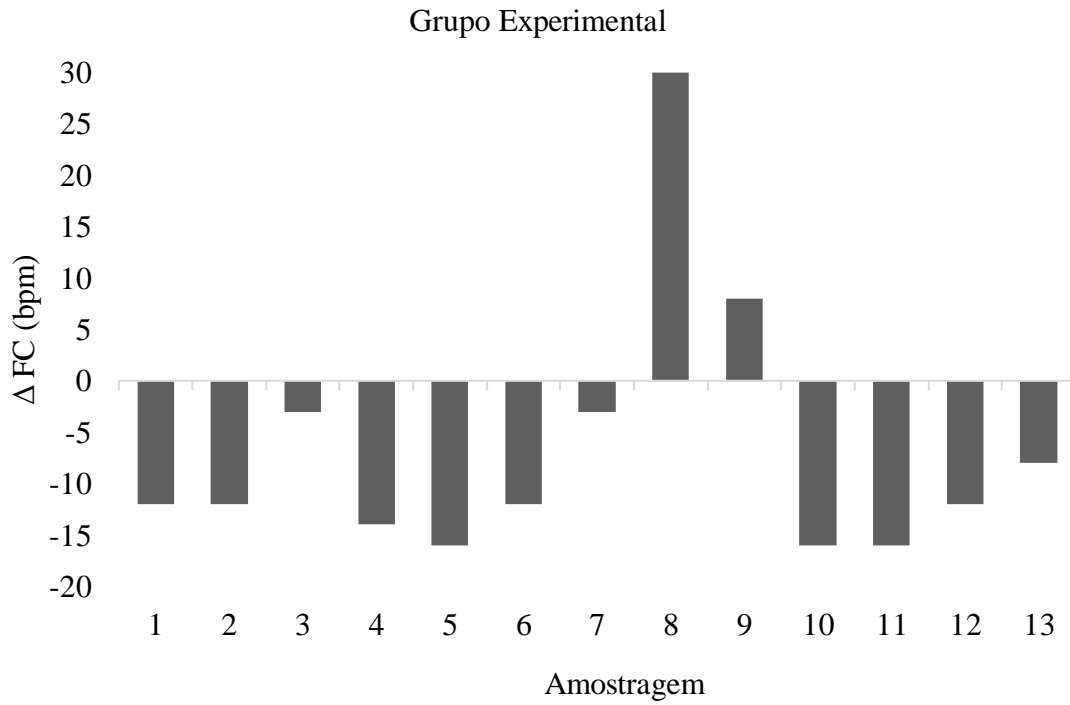
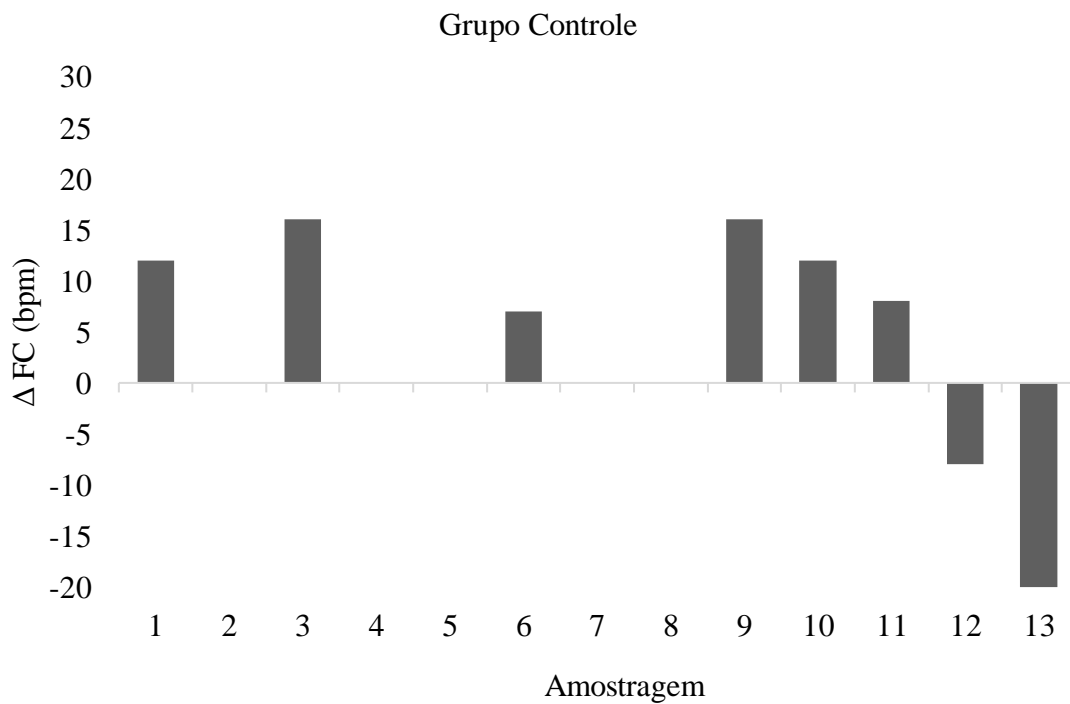


Figura 3 – Variação da frequência cardíaca (ΔFC) do Grupo Controle



TABELAS

Tabela 1- Características gerais dos RN

Características	Grupo experimental		Grupo controle	
	Variação	Média / %	Variação	Média / %
Sexo	F = 6	46.15%	F = 6	46.15%
	M = 7	53.85%	M = 7	53.85%
Peso ao nascer	2552 - 4158 g	3348.07g	2586 - 4435g	3497.77g
Idade gestacional	37s5d - 41s2d	39s3d	38s - 41s	39s4d
Idade do RN na coleta	3 - 47 d	20.92	7 - 44 d	19.61

Tabela 2 – Associação da variação de frequência cardíaca com grupo de pesquisa

	Variação da frequência cardíaca		<i>p</i> *
	Diminuição	Neutra ou aumento	
Grupo Experimental	11	2	0.0017
Grupo Controle	2	11	

* *Teste qui-quadrado com correção Yates. Significativo $p < 0.05$*

APÊNDICES

Apêndice 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

FREQUÊNCIA CARDÍACA EM RECÉM-NASCIDOS EXPOSTOS À MELODIA DURANTE O PERÍODO FETAL – ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa porque foi atendido (a) ou está sendo atendido (a) nesta instituição. Para que você possa decidir se quer participar ou não, precisa conhecer os benefícios, os riscos e as consequências pela sua participação.

Este documento é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e tem esse nome porque você só deve aceitar participar desta pesquisa depois de ter lido e entendido este documento. Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e com a equipe da pesquisa sobre quaisquer dúvidas que você tenha. Caso haja alguma palavra ou frase que você não entenda, converse com a pessoa responsável por obter este consentimento, para maiores esclarecimentos. Caso prefira, converse com os seus familiares, amigos e com a equipe médica antes de tomar uma decisão. Se você tiver dúvidas depois de ler estas informações, entre em contato com o pesquisador responsável.

Após receber todas as informações, e todas as dúvidas forem esclarecidas, você poderá fornecer seu consentimento, rubricando e/ou assinando em todas as páginas deste Termo, em duas vias (uma do pesquisador responsável e outra do participante da pesquisa), caso queira participar.

PROPÓSITO DA PESQUISA

O objetivo desse estudo é avaliar se existe uma relação entre as músicas ouvidas por você, gestante de último trimestre, e as preferências musicais do seu filho ao nascer. Ou seja, o estudo tem como foco ver se seu filho se tranquiliza ao ouvir as músicas que você ouvia durante a gestação.

PROCEDIMENTOS DA PESQUISA

Pedimos que você colabore ouvindo uma mesma música todos os dias, 2 vezes ao dia (ao acordar e ao dormir) durante os últimos três meses de gestação, no volume máximo, o mais próximo possível da sua barriga. A música será uma melodia clássica, com duração de 2 minutos e 19 segundos.

Se você concordar, os pesquisadores responsáveis por essa pesquisa consultarão seus dados clínicos durante a entrevista e no prontuário da criança. As informações coletadas serão mantidas em sigilo e confidencialidade e somente serão utilizadas sem sua identificação, ou seja, sem o seu nome ou de seu filho. Além disso, os pesquisadores terão permissão para mensurar os batimentos cardíacos do seu filho após o nascimento.

BENEFÍCIOS

Essa pesquisa, além de ser importante para o meio científico, pode beneficiar você e seu filho. Isso porque poderá descobrir um método de proporcionar bem-estar fetal mesmo em ambientes

de estresse. A melodia ouvida por você pode ajudar sua criança a ter um desenvolvimento com mais conforto.

RISCOS

Queremos deixar claro que mesmo se tratando de um experimento, os riscos dessa pesquisa são mínimos. Existe o risco de, durante a entrevista, alguma pergunta deixar você constrangida. Caso isso aconteça, não existirá obrigatoriedade da resposta, assim como iremos deixá-la livre para não mais responder nenhuma outra pergunta, se assim o quiser. Além disso, os pesquisadores colocarão a música ouvida por você durante a gestação para seu filho ouvir, podendo causar certo desconforto nele. Mesmo que isso ocorra, é importante entender que não há risco de saúde para seu filho.

CUSTOS

Caso você concorde em participar da pesquisa, não terá nenhum gasto e também não receberá pagamento por ela.

CONFIDENCIALIDADE

Se você optar por participar desta pesquisa, as informações sobre a sua saúde e seus dados pessoais serão mantidas de maneira confidencial e sigilosa. Seus dados somente serão utilizados depois de anonimizados (ou seja, sem sua identificação). Apenas os pesquisadores autorizados terão acesso aos dados individuais, resultados de exames e testes bem como às informações do seu registro médico. Mesmo que estes dados sejam utilizados para propósitos de divulgação e/ou publicação científica, sua identidade permanecerá em segredo.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA

A sua participação é voluntária e a recusa em autorizar a sua participação não acarretará quaisquer penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito, ou mudança no seu tratamento e acompanhamento médico nesta instituição. Você poderá retirar seu consentimento a qualquer momento sem qualquer prejuízo. Em caso de você decidir interromper sua participação na pesquisa, a equipe de pesquisadores deve ser comunicada e a coleta de dados relativos à pesquisa será imediatamente interrompida.

ACESSO AOS RESULTADOS

Você pode ter acesso a qualquer resultado relacionado à esta pesquisa. Estes resultados serão enviados ao seu médico e ele os discutirá com você. Se você tiver interesse, você poderá receber uma cópia dos mesmos.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS

A pessoa responsável pela obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido lhe explicou claramente o conteúdo destas informações e se colocou à disposição para responder às suas perguntas sempre que tiver novas dúvidas. Você terá garantia de acesso, em qualquer etapa da pesquisa, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa. Neste caso, por favor, ligue para o(a) **João Guilherme Alves Bezerra no telefone (081) 99974-6351** ou para a **Bruna Almeida Andrade Velloso no telefone (81) 999247714** no horário das 7h-19h. Esta pesquisa foi aprovada pelo

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IMIP. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre esta pesquisa, entre em contato com o comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do IMIP (CEP-IMIP) que objetiva defender os interesses dos participantes, respeitando seus direitos e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa desde que atenda às condutas éticas.

O CEP-IMIP está situado à Rua dos Coelhos, nº 300, Boa Vista. Diretoria de Pesquisa do IMIP, Prédio Administrativo Orlando Onofre, 1º Andar tel: (81) 2122-4756 – Email: comitedeetica@imip.org.br O CEP/IMIP funciona de 2ª a 6ª feira, nos seguintes horários: 07:00 às 11:30 h e 13:30 às 16:00h.

Este termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma via ficará com você e outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis.

CONSENTIMENTO

Li as informações acima e entendi o propósito do estudo. Ficaram claros para mim quais são procedimentos a serem realizados, riscos, benefícios e a garantia de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados e de esclarecer minhas dúvidas a qualquer tempo. Entendo que meu nome não será publicado e toda tentativa será feita para assegurar o meu anonimato.

Concordo voluntariamente em participar desta pesquisa e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidade ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

() Eu concordo em participar desta pesquisa e CONCORDO em ter minhas amostras armazenadas e utilizadas para uso em pesquisas futuras aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IMIP e para isto deverei assinar no futuro, um novo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, se eu concordar.

() Eu concordo em participar desta pesquisa, mas NÃO CONCORDO em ter minhas amostras armazenadas para uso em pesquisas futuras.

Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar nesta pesquisa.

_____ / ____ / _____

Nome e Assinatura do Participante

Data

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa ao paciente indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo mesmo.

_____ / ____ / _____

Nome e Assinatura do Responsável pela obtenção do Termo

Data

Apêndice 2 – Formulário de Pesquisa

ETIQUETA

Registro: _____

Nome da responsável: _____

NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO: |__|__|__|__|

Data da coleta: ____/____/____

Nome do pesquisador: _____

I. INFORMAÇÕES MATERNAS

Data de nascimento: ____/____/____

Idade: _____

Telefone: _____

Cidade: _____

II. INFORMAÇÕES SOBRE O PRÉ-NATAL

Data provável do parto: ____/____/____

IG pela DUM: _____ sem

IG pela USG: _____ sem

III. INFORMAÇÕES SOBRE O NASCIMENTO

Data: ____/____/____

IG: _____

IV. INFORMAÇÕES SOBRE O RECÉM-NASCIDO

1- Peso ao nascer: _____ gramas

2- Boa vitalidade ao nascer: |__|__|

(1) Sim (2) Não

3 - Sexo: |__|__|

(1) Feminino (2) Masculino

4 – Dias de vida: _____ dias

V. AVALIAÇÃO DA RESPOSTA DA CRIANÇA

Frequência cardíaca antes da melodia: _____ bpm

Frequência cardíaca durante a melodia: _____ bpm

Apêndice 3 –Diário Musical Mensal

Nome da mãe: _____

MÊS: _____						
SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO	DOMINGO
Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()
Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()
Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()
Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()
Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()
Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()
Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()
Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()
Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()	Ao acordar: ()
Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()	Ao dormir: ()

Dados do pesquisador para uso exclusivo do estudo:

Nome do pesquisador: _____

Telefone: (81) _____