

金
木
水
火
土

Guia de auriculoterapia para ansiedade baseado em evidências

Relatório do projeto piloto

Condição clínica abordada: Ansiedade

金
木
水
火
土

Ansiedade

Expediente

GOVERNO FEDERAL

Coordenação Geral de Áreas Técnicas/DAB/SAS/Ministério da Saúde
Daniel Miele Amado
Paulo Roberto Sousa Rocha

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Reitor – Ubaldo Cesar Balthazar
Vice-Reitora – Alacoque Lorenzini Erdmann

CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Diretor - Celso Spada
Vice-Diretora - Fabrício de Souza Neves

DEPARTAMENTO DE SAÚDE PÚBLICA

Chefe do Departamento - Fabrício Augusto Menegon

COMISSÃO GESTORA

Coordenador Geral - Lúcio José Botelho
Coordenador Pedagógico - Charles Dalcanale Tesser
Coordenação Técnica - Ari Ojeda Ocampo Moré, Emiliana Domingues Cunha da Silva,
Fátima Terezinha Pelachini Farias, Melissa Costa Santos
Secretaria Executiva - Leila Cecília Diesel

PRODUÇÃO DO MATERIAL INSTRUCIONAL

Breno de Almeida Biagiotti

EQUIPE DE AUTORES

Luciana Kiehl Noronha
Andrea Ruschel Träsel
Ari Ojeda Ocampo More
João Eduardo Marten Teixeira
Maria Gorete Monteguti Savi
Charles Dalcanale Tesser
Melissa Costa Santos
Emiliana Domingues Cunha da Silva
Fátima Terezinha Pelachini Farias
Lucio José Botelho

(Todos membros da equipe do curso de auriculoterapia da UFSC).

Sumário

1. Guia de auriculoterapia para ansiedade baseado em evidências	5
1.1. Introdução	6
1.2. Contexto Clínico: ansiedade.....	8
2. Objetivos	9
3. Métodos	11
3.1. Estratégia de busca.....	12
3.2. Critérios de elegibilidade.....	13
3.3. Seleção dos estudos.....	14
3.4. Extração de dados.....	14
3.5. Avaliação da qualidade metodológica	14
3.6. Síntese das evidências	15
4. Resultados.....	16
4.1. Diagrama de fluxo da pesquisa da literatura (PRISMA)	17
4.2. Análise de qualidade	18
4.3. Características dos estudos incluídos.....	20
4.3.1. Ensaios clínicos randomizados.....	25
4.3.2. Revisões sistemáticas.....	26
4.4. Recomendações para auriculoterapia na ansiedade	26
5. Referências Bibliográficas	28
APÊNDICE 1 - Termos de busca da primeira exploração bibliográfica	31
APÊNDICE 2 - Resultado da primeira exploração bibliográfica da literatura	33
APÊNDICE 3 - Estratégias e resultados das buscas nas bases de dados	35
APÊNDICE 4 - Características de todas as publicações avaliadas.....	41

1

Guia de auriculoterapia para ansiedade baseado em evidências





1.1 Introdução

Esta recomendação insere-se em um projeto de produção de recomendações em auriculoterapia baseadas em evidências para condições comuns na atenção primária à saúde (APS). Tais recomendações complementam os materiais didáticos do curso de auriculoterapia ofertado aos profissionais de nível superior da APS de todo o Brasil produzidos pela UFSC, por iniciativa e financiamento do Ministério da Saúde (vide <https://auriculoterapiasus.ufsc.br/>). Elas foram concebidas e estruturadas para serem usadas pelos profissionais egressos do referido curso, como um recurso adicional a ser rapidamente consultado na prática assistencial, na sua versão mais sintética. Propõem conjuntos de pontos auriculares já testados e investigados, sobretudo em ensaios clínicos, voltados para problemas de alta relevância e prevalência na APS.

Do mesmo modo que no referido curso de auriculoterapia, as recomendações também são centradas em três abordagens ali oferecidas: reflexologia da orelha, medicina tradicional chinesa e biomedicina. Todavia, considerando a expertise prévia dos profissionais da APS, não serão tematizados aspectos biomédicos das possíveis doenças ou síndromes (seu diagnóstico e seu tratamento clínico) envolvidas nos problemas e sintomas abordados nestas recomendações. Supõe-se que os profissionais da APS conheçam o suficiente do saber e técnicas de intervenção biomédicas devido à sua formação graduada; e se não conhecem ou têm dúvidas sobre isso devem sempre recorrer ao médico ou enfermeiro da equipe de Saúde da Família. Também partimos do pressuposto de que as orientações e cuidados estabelecidos no curso de auriculoterapia quanto à qualificação do cuidado, à seleção individualizada de pontos e aos sinais de alarme são conhecidas e praticadas pelos egressos.

As recomendações foram produzidas considerando dois critérios básicos inter-relacionados: a eleição de problemas muito comuns na atenção primária (de alta relevância e prevalência) e seu confronto com os estudos de intervenção publicados, sobretudo ensaios clínicos e revisões sistemáticas, de modo a ter evidências que permitam enriquecer a capacidade de análise e de escolha de pontos para os tratamentos auriculoterápicos na APS. Para cada problema ou sintoma clínico discutido há alguns comentários julgados pertinentes para contextualizar e esclarecer o uso dos pontos auriculares propostos, visando integrar as abordagens para melhorar a capacidade terapêutica da auriculoterapia.

A produção das recomendações se deu em três etapas. A primeira etapa consistiu em uma exploração da literatura científica com objetivo de mapear preliminarmente quais as condições comuns na APS sobre as quais há mais evidências científicas, de modo a permitir a seleção de condições de alta relevância e prevalência na APS bem estudadas. A segunda etapa consistiu em uma ampliação da busca na literatura científica por estudos, agora focada nas condições selecionadas na primeira etapa, de modo a aumentar a sua sensibilidade (incluir o máximo possível de estudos sobre cada condição selecionada) e especificidade (eliminar estudos que não interessavam), por meio de uma busca sistemática em várias bases de dados. A terceira etapa consistiu em uma análise da qualidade dos materiais encontrados para composição das recomendações, que seguiu

o rigor metodológico de uma revisão sistemática de literatura, usando um roteiro específico para elaboração de diretrizes clínicas (Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN 50, 2019)), por meio do qual foi possível realizar uma avaliação da qualidade e síntese dos achados bibliográficos, para a posterior elaboração das recomendações.

A primeira etapa iniciou em abril de 2018, quando foram realizadas buscas bibliográficas em três grandes bases de dados (Scopus: 1291 documentos; PubMed: 899; Web of Science: 1316) (os descritores usados para as buscas estão no Apêndice 1). Essa etapa objetivou identificar quais condições clínicas para cujo manejo a auriculoterapia dispõe de evidências científicas, e que simultaneamente tenham alta prevalência e relevância no cotidiano dos serviços de APS. Devido a uma opção preliminar por focar em ensaios clínicos, o tipo de publicação mais relevante para subsidiar as recomendações, e ao fato de o portal Web of Science ter fornecido o maior número de documentos dentre as três bases, optou-se neste primeiro momento por explorar inicialmente apenas os resultados deste portal, que identificou (classificação do próprio portal) 239 ensaios clínicos publicados sobre auriculoterapia, versando sobre diversos problemas clínicos.

Esse conjunto de 239 publicações foi analisado por 1 consultora independente, cujo resultado foi checado por outros 3 pesquisadores do projeto, um destes atuando como terceiro avaliador em caso de divergência. Essa exploração inicial resultou na seleção de 147 ensaios clínicos sobre auriculoterapia para quaisquer problemas de saúde (mais detalhes do processo de seleção e exploração do material estão no Apêndice 1). Os critérios de exclusão nessa fase de triagem e exploração foram: não ser relacionado a auriculoterapia (geralmente apenas acupuntura); envolver uso combinado de auriculoterapia com outras modalidades de tratamento, não permitindo avaliação em separado da auriculoterapia; não estar publicado em inglês, espanhol ou português; não avaliar desfechos de interesse clínico (por exemplo, estudos experimentais de laboratório).

Das 147 publicações incluídas, a ansiedade apareceu como a primeira condição mais estudada, com 16 ensaios clínicos, justificando sua eleição (Apêndice 2).

Essa exploração preliminar das evidências selecionadas permitiu também:

- a) a testagem e aperfeiçoamento dos critérios de inclusão e exclusão;
- b) uma primeira análise detalhada dos 16 ensaios clínicos inicialmente selecionados sobre ansiedade mostrou que apenas 5 destes tinham condições de comporem a base de evidências da recomendação (conforme os critérios adiante apresentados). Esse pequeno número de ensaios indicou a necessidade de uma busca mais ampla, sensível e sistemática da literatura para ampliar a base empírica de dados e reforçar a construção das recomendações;
- c) a identificação de revisões sistemáticas de literatura publicadas em inglês incluindo ensaios clínicos produzidos em línguas não dominadas pela equipe do projeto (sobretudo em chinês), as quais podiam ampliar a base de evidências subsidiárias das recomendações;
- d) a elaboração de uma proposta de estrutura de apresentação sintética das recomendações.



1.2 Contexto Clínico: ansiedade

A ansiedade é um sentimento vago e desagradável de medo e apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto por antecipação de um perigo real ou incerto. É uma resposta de alerta natural do organismo a uma situação de perigo, mas pode se tornar patológica quando excessiva, descontrolada, desproporcional, mal adaptativa ou causadora de sofrimento intenso. Nos casos clínicos mais comuns, o indivíduo parece estar genericamente ansioso na ausência de qualquer ameaça identificável. A ansiedade causa efeitos no âmbito emocional e físico. Sensação de medo, insegurança, apreensão antecipatória, pensamento catastrófico e aumento do tempo de alerta são comuns (VIEIRA et al., 2018). Os sintomas físicos podem incluir inquietação, irritabilidade, fadigabilidade, tensão muscular e perturbação do sono (AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION, 2014), além de sintomas de falta de ar, taquicardia, cefaléia e distúrbios gastrointestinais, como epigastralgia, cólicas e diarreia (AU et al, 2015) .

Os transtornos mentais acometem frequentemente a população mundial, incluindo a população brasileira. O estudo São Paulo Mega City (VIANA, 2009) demonstrou uma prevalência de 44,8% de ao menos um transtorno mental ao longo da vida. Dentre eles a classe dos transtornos de ansiedade foi a mais frequente (28,1%).

Nesta revisão incluímos todos os estudos clínicos que avaliaram os sintomas de ansiedade, tanto os caracterizados como transtorno de ansiedade (transtorno de ansiedade generalizada, fobias, transtorno de pânico e outros) como os sintomas ansiosos adaptativos como os decorrentes de situações pré-operatórias, ansiedade odontológica, ante procedimentos médicos, etc. Estes estudos foram incluídos desde que a ansiedade fosse documentada com mensurações padronizadas. Dentre estas mensurações destacam-se: Transtorno de Ansiedade Generalizada 7 (GAD-7), que pode ser usada como screening para ansiedade generalizada e para monitorar a severidade dos sintomas; a Escala Hospitalar de Depressão e Ansiedade (HADS), utilizada para identificar ansiedade patológica e separar a ansiedade patológica da associada a outras condições médicas (BALDWIN, 2018) e o Inventário Estado Traço de Spielberger (STAI) que avalia o estado de ansiedade que reflete uma reação transitória diretamente relacionada a uma situação de adversidade que se apresenta em dado momento e o traço de ansiedade que se refere a um aspecto mais estável relacionado à propensão do indivíduo lidar com maior ou menor ansiedade ao longo de sua vida (FIORAVANTI et al., 2006).

Como mencionado, a ansiedade foi a condição clínica pesquisada com maior número de referências na primeira etapa deste projeto. No contexto da atenção primária, é frequente a presença de pacientes com queixas de ansiedade, muitas vezes referida secundariamente na anamnese. Muitos pacientes apresentam dificuldade em procurar ajuda profissional para esta condição por preconceito e medo de estigmatização, levando o quadro à cronicidade.

O tratamento medicamentoso, principalmente com inibidores seletivos de recaptção de serotonina e inibidores de recaptção de serotonina e norepinefrina, e a psicoterapia, em especial a cognitivo-comportamental, tem sido considerados os tratamentos de primeira linha nos transtornos de ansiedade generalizada descritos na literatura biomédica atual (BYSTRITSKY, 2019). Por tudo isso é relevante o estudo de terapias complementares para sintomas de ansiedade.

2

Objetivos

- Produzir recomendações baseadas em evidência sobre o uso da auriculoterapia para o tratamento adjuvante da ansiedade no contexto da APS;
- Realizar uma revisão da literatura utilizando metodologia sistemática a fim de construir diretrizes clínicas sobre o uso da auriculoterapia para o tratamento adjuvante da ansiedade no contexto da APS;
- Produzir recomendações de tratamento em auriculoterapia baseadas em evidências a partir do sumário sistemático da literatura pertinente sobre a eficácia e segurança da auriculoterapia em pacientes com ansiedade.

3

Métodos

3.1 Estratégia de busca

Consoante os achados da exploração preliminar, foi realizada uma ampla busca bibliográfica na literatura científica em 15 bases de dados tanto a nível internacional como nacional. Algumas foram específicas da área da saúde e outras de caráter multidisciplinar, a fim de ampliar o escopo do resultado da pesquisa. São elas: PubMed/MEDLINE, EMBASE, Scopus, Web of Science, PsycINFO, Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Central Register of Controlled Trials, CNKI, Clinicaltrials.gov, CINAHL, LILACS, Biblioteca Virtual em Saúde em Medicinas Tradicionais, Complementares e Integrativas - BVS MTCI, OASIS Brasil e duas bases de dados de literatura cinzenta¹: ProQuest Dissertations & Theses Global e Open Grey Database. A busca foi realizada por uma bibliotecária com grande experiência universitária em pesquisa em bases de dados, após ampla e coletiva discussão dos descritores, termos de busca e bases com o coletivo da equipe multiprofissional do projeto (a mesma que elaborou e ministra o curso semipresencial de auriculoterapia da UFSC).

Os descritores controlados (quando aplicável à base de dados) e as palavras-chave livres foram concebidos para serem os mais sensíveis quanto possível. Assim, os termos referente à auriculoterapia, definidos na primeira exploração da literatura antes mencionada (descritos no Apêndice 1), foram revistos e ampliados; e os referentes a ansiedade foram definidos em ampla discussão da equipe. A elaboração das estratégias de busca foi realizada de acordo com a estrutura e as ferramentas de busca de cada base de dados, utilizando a combinação dos operadores booleanos entre os descritores controlados e palavras-chave selecionados. A descrição e o resultado de cada estratégia de busca podem ser conferidos no Apêndice 3.

Apesar de não se tratar de uma revisão sistemática sobre o assunto, a revisão da literatura pertinente realizada para a construção desta recomendação teve como base a conformidade com as diretrizes da Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) (MOHER et al., 2009).

As pesquisas nas bases/bancos de dados foram realizadas em 04 de março de 2020 e exportadas para o software gerenciador bibliográfico Endnote-web para eliminação das duplicatas. Em seguida, foram exportadas para o Rayyan (RAYYAN QCRI, [2016]), aplicativo desenvolvido pelo Qatar Computing Research Institute (QCRI), como uma ferramenta auxiliar para seleção de documentos na elaboração da revisão sistemática. Dois avaliadores independentes procederam, às cegas, análise das publicações, cujos resultados foram confrontados, conforme os critérios de elegibilidade (inclusão/exclusão) e o processo de seleção descritos a seguir.

Em adição, as listas de referências bibliográficas dos estudos elegíveis foram submetidas a uma busca manual visando identificação de possíveis referências não rastreadas pela busca eletrônica sistemática.

¹ A III Conferência sobre Literatura Cinzenta, realizada em Luxemburgo (1997), define esta categoria de literatura “como aquela produzida em todos os níveis governamentais, acadêmicos, dos negócios e da indústria, em formato impresso e eletrônico, não controlada por editores comerciais”. Fonte: BOTELHO, R. G.; OLIVEIRA, C. C. Literaturas branca e cinzenta: uma revisão conceitual. Ci. Inf., Brasília, DF, v.44, n.3, p.504, set./dez. 2015.

3.2 Critérios de elegibilidade

Os estudos foram elegíveis para inclusão se atenderam os seguintes critérios: ensaios clínicos comparativos randomizados e não randomizados com grupos paralelos ou em formato crossover ou revisões sistemáticas com ou sem metanálise, publicados nas línguas inglesa, portuguesa e espanhola.

Foram incluídos estudos que comparavam a auriculoterapia e suas variações como monoterapia, com ao menos um grupo controle que utilize não tratamento, tratamento placebo, tratamento sham ou tratamento usual medicamentoso ou comportamental que se mostraram efetivos dentro do contexto da medicina ocidental. Foram consideradas variações da auriculoterapia: auriculoterapia com sementes ou esferas (semmen vaccaria, esferas magnéticas, entre outros) e auriculoterapia com agulhas de retenção.

Foram incluídos estudos com sujeitos de pesquisa de qualquer idade e gênero, com ansiedade explicitamente documentada por mensurações padronizadas (p.ex. State-Trait Anxiety Inventory), seja ela avaliada como desfecho primário ou secundário de outra condição clínica ou contexto situacional. Também foram incluídos estudos com pacientes com desordens orgânicas e/ou psiquiátricas comórbidas.

Foram excluídos estudos duplicados, estudos não comparativos, estudos antes e depois e demais estudos observacionais, estudos que comparam técnicas de auriculoterapia em formato de sessões de acupuntura auricular onde o paciente realiza o tratamento em determinado espaço de tempo (em geral de 30 a 60 minutos, 1 a 3 vezes por semana), estudos que utilizaram outros métodos de estimulação auricular (eletroestimulação, laser, p.ex.), estudos que comparam somente formas diferentes de auriculoterapia sem um grupo controle adequado ou que avaliaram a combinação da auriculoterapia com outra técnica terapêutica.

3.3 Seleção dos estudos

Primeiro, os títulos e abstracts de todas as publicações foram revisados de forma independente por 2 revisores para eliminar publicações irrelevantes. Em seguida, os textos completos de estudos possivelmente relevantes foram revisados pelos mesmos dois consultores do projeto. Discrepâncias em cada etapa foram resolvidas por meio de consenso ou, se necessário, consulta a um terceiro revisor. Os revisores não estavam cegos aos nomes dos autores, instituições ou ao periódico de publicação de cada estudo.

3.4 Extração dos dados

Os mesmos 2 revisores extraíram os dados dos estudos incluídos e realizaram a avaliação da qualidade desses artigos de forma independente. Todos os conflitos de juízo foram resolvidos por consenso ou com o auxílio de um terceiro revisor. Os estudos tiveram sua qualidade metodológica avaliada através do checklist elaborado e proposto pela Scottish Intercollegiate Guidelines Network versão 2019 (SIGN 50, 2019) para ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas.

Foram extraídos os seguintes dados de cada publicação: contexto do estudo, principais características de população de estudo (por exemplo idade, sexo, etnia, comorbidades, status da doença, contexto ambulatorial/hospitalar), critérios de inclusão e exclusão, número da amostra, desenho do estudo, quais comparações estão sendo feitas no estudo, protocolo de tratamento do grupo experimental (incluindo tempo de estímulo, número de sessões, tempo de tratamento, material utilizado, pontos utilizados no grupo experimental), protocolo de tratamento do(s) grupo(s) controle, tempo de seguimento, medidas de desfecho, resumo dos resultados.

3.5 Avaliação da qualidade metodológica

O checklist proposto pela Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN 50, 2019) permite classificar os estudos em relação à quão bem o estudo foi conduzido a fim de minimizar vieses (alta qualidade, aceitável, baixa qualidade e não aceitável). Ao mesmo tempo, como trata-se de instrumento proposto para construção de diretrizes, o checklist propõe levar em consideração aspectos clínicos, metodológicos e o poder estatístico do estudo, para determinar a certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo; bem como determinar se os resultados são ou não diretamente aplicáveis à população alvo das diretrizes.



3.6. Síntese das evidências

Os dados extraídos dos estudos foram agrupados em tabelas. Foi realizado um resumo dos achados dos estudos e a contextualização desses achados com os contextos de tratamento, resultados obtidos, medidas de desfecho utilizadas e qualidade global dos estudos. Por fim, foi produzida a recomendação em formato sumarizado a partir das evidências científicas analisadas por meio da revisão da literatura.

Em virtude das diversas escolas e vertentes da auriculoterapia ao redor do mundo, não há uma adesão uniforme à padronização de nomenclatura dos pontos de estimulação auriculares. Alguns dos pontos utilizados em estudos clínicos não foram incluídos nas apostilas do curso de formação em auriculoterapia para profissionais de saúde da atenção básica da UFSC. Desta forma, esses pontos serão elencados na tabela sumário dos estudos incluídos neste guia, porém somente os pontos que constam nas apostilas do curso de formação em auriculoterapia para profissionais de saúde da atenção básica da UFSC serão incluídos na recomendação final deste guia. Essa recomendação fará uma sugestão de pontos comuns e pontos secundários utilizados nos estudos científicos de acordo com a frequência com a qual esses pontos foram utilizados nos estudos clínicos.

4

Resultados

Dos 3480 documentos inicialmente coletados pelas buscas sistemáticas nas bases de dados pesquisadas, após eliminação dos documentos duplicados, restaram 1928 documentos para análise. Após triagem por título e abstract foram eliminados 1756, por não interessarem ao estudo. Um total de 6 estudos identificados nas buscas como possivelmente elegíveis (por título e resumo), não puderam ser acessados na íntegra devido a dificuldades decorrentes das paralisações nas bibliotecas nacionais e em vários locais do mundo durante a pandemia do SARS-CoV2, que foi concomitante ao período de revisão da literatura. Foram lidos na íntegra 172 publicações, das quais 17 foram incluídas para análise de qualidade e construção das diretrizes. As razões para exclusão nesta última etapa estão descritas no diagrama PRISMA abaixo.

4.1 Diagrama de fluxo da pesquisa da literatura (PRISMA)

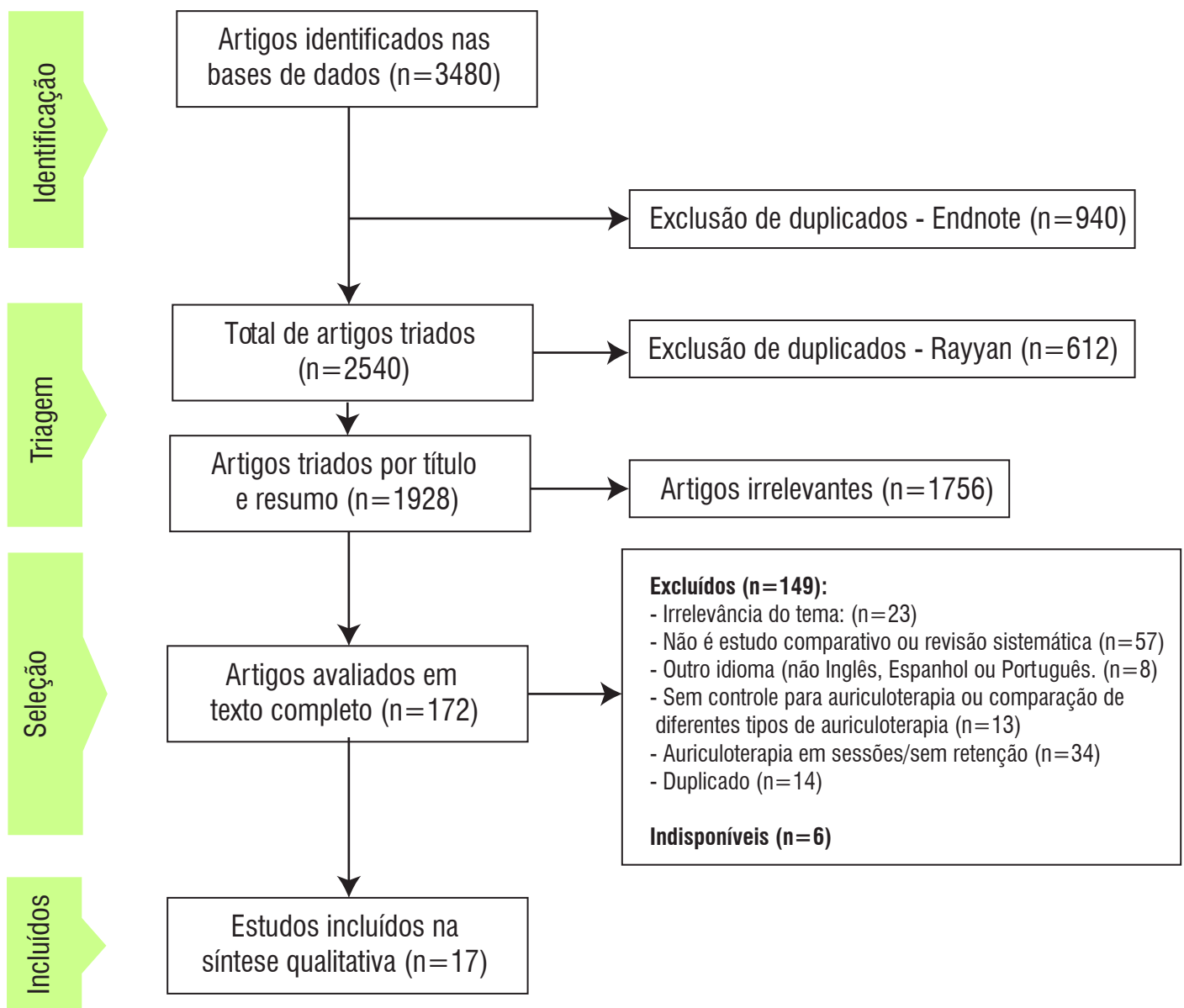


Figura 1. Fluxograma de seleção dos estudos



4.2. Análise de qualidade

Um total de 17 estudos foram incluídos na análise qualitativa. Destes 17 estudos, 2 foram desclassificados por alta taxa de drop-out (HADDAD-RODRIGUES et al., 2013 e SUN et al., 2019) e 3 deles foram rejeitados, 1 estudo pela baixa qualidade metodológica (RIVADENEIRA et al., 2015), por não abordar claramente a PICO (MAURY-SINTJAGO et al., 2018) e por apresentar diferença nos níveis de ansiedade pré-intervenção (GIBSON, 2017).

Os 12 estudos clínicos incluídos nesta recomendação, tiveram, de modo geral, qualidade baixa, sendo 8 estudos com baixa qualidade e 4 estudos de qualidade aceitável entre os ensaios clínicos. (Quadros 1 e 2).

Quadro 1 – Síntese da avaliação da qualidade – ensaios clínicos randomizados

	1.1 - Clareza da pergunta (PICO)	1.2 - O estudo foi randomizado com qualidade?	1.3 - A alocação nos grupos foi ocultada?	1.4 - Houve cegamento?	1.5 - Há semelhança entre os grupos?	1.6 - A diferença entre os grupos é o tratamento?	1.7 - Resultados são medidos de forma padronizada?	1.8 - % de pessoas que desistiu ou abandonou	1.9 - Os resultados são analisados em intenção de tratar?	1.10 - Se multicêntrico, os resultados são comparáveis	1.11 - Qualidade geral do estudo
(WANG et al., 2001)	S	ND	N	N	S	S	S	ND	ND	NA	BQ
(KAO et al., 2012)	S	S	ND	ND	S	S	S	7,4/17,3	N	NA	BQ
(QU et al., 2014)	S	S	S	ND	S	S	S	0	ND	NA	A
(IUNES et al., 2015)	S	ND	ND	N	ND	ND	ND	22/18	N	NA	BQ
(KLAUSENITZ et al., 2016)	S	S	N	N	ND	ND	S	9	N	NA	BQ
(KUO et al., 2016)	S	S	S	N	S	S	S	2,5/7,5	N	NA	A
(KUREBAYASHI et al., 2017)	S	S	S	N	S	S	S	22,2/24,4 /26,6	N	NA	A
(WUNSCH et al., 2018)	S	ND	N	N	S	S	S	3/0	N	NA	BQ
(VIEIRA et al., 2018)	S	S	N	N	ND	S	S	ND	ND	NA	BQ
(DELLOVO et al., 2019)	S	S	ND	ND	ND	S	ND	0/0	NA	NA	BQ
(LIN et al., 2019)	SS		SN	DS		S	S	18,75/15,6 /11,7	S	NA	A
(OLSHAN-PERLMUTTER et al., 2019)	S	ND	ND	N	ND	ND	ND	29/31,8	N	NA	BQ

Legenda: S= sim, bem feito, adequado; N= não ou mal feito, inadequado; ND= não posso dizer, não sei dizer não há dados suficientes para responder; NA= não se aplica. AQ = alta qualidade; A = qualidade aceitável; BQ = baixa qualidade; IN= inaceitável

Fonte: Critérios do SIGN 50 (2019) - elaboração dos autores

4.3 Características dos estudos incluídos

ARTIGO	CONTEXTO E CARACTERÍSTICA DOS PARTICIPANTES	AMOSTRA (% de perdas)	GRUPO EXPERIMENTAL (n + intervenção)	GRUPO CONTROLE (n + intervenção)	DURAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOS	PONTOS UTILIZADOS
(WANG et al., 2001)	Funcionários de sala de cirurgia, idade entre 27-64 anos, ASA II, sem comorbidades importantes, sem história de doença psiquiátrica, sem experiência prévia com acupuntura. Excluídas pessoas utilizando medicamentos psicotrópicos ou ervas ansiolíticas.	55 (não relata perdas)	N=22 Auriculoterapia com agulhas semipermanentes no ponto do Shenmen em ambas as orelhas, mantidas por 48h. N=15 Auriculoterapia no ponto do relaxamento, mesmo procedimento.	N=18 Auriculoterapia sham no ponto estômago. Mesmo procedimento e retenção grupo intervenção.	2 dias	STAI traço estado. PA e FC Atividade eletrodérmica (EDA).	Diferença significativa a favor do grupo relaxamento nos 30 minutos (P = 0.007) e 24 hs (P = 0.035 em relação ao grupo shenmen e sham e nas 48 hs (P =0.042) em relação ao shenmen. Foi determinada uma diferença significativa entre os três grupos [F (2,51) 58.8,P = 0.001]	Shenmen Relaxamento
(KAO et al., 2012)	Mulheres na peri ou pós-menopausa inicial com ansiedade, recrutadas no departamento de psiquiatria do Hospital Chang-Hu em Taiwan. Idade entre 40-60 anos, menstruação irregular por no mínimo 12 meses ou menopausa por menos de 10 anos, com ansiedade secundária a perimenopausa ou pós-menopausa recente, sem comorbidades médicas importantes.	50 (12%)	N=27 Auriculoterapia com esferas magnéticas bilateral, acupressão 3 min 4x/dia	N=23 Auriculoterapia sham, mesmo método, mas com fita adesiva sem esferas magnéticas	4 semanas	HAMA Diferença dosagem Alprazolam e Zolpidem MRS, CGI-S, CGI-,SF-36.	Uso de alprazolam foi reduzido de 0,5mg/dia na avaliação inicial para 0,3mg/dia 4 semanas após o início do uso da auriculoterapia no grupo intervenção (p<0,05). No grupo controle (auriculoterapia sham) os participantes mantiveram uso de 0,5mg de alprazolam (p<0,05). Não houve diferença estatisticamente significativa na redução de ansiedade em relação aos níveis basais respectivos dos grupos intervenção e controle mensurado pela escala HAMA (Hamilton Anxiety Rating Scale).	Shenmen e subcórtex.
(QU et al., 2014)	Mulheres em processo de fertilização in vitro, saudáveis, com ciclo menstrual e hormônios sexuais normais, sem patologias pélvicas ou alterações estruturais uterinas ou ovarianas detectadas à ultrassonografia ou laparoscopia.	305 (0%)	N=101 Auriculoterapia com semente, acupressão 4x/dia por 15 min	N=102 Auriculoterapia sham com semente, mesmo procedimento nos pontos triplo aquecedor, estômago e intestino grosso. N=102 Grupo controle cuidados de rotina	6 dias	STAI e APAIS (ansiedade pré operatória e necessidade de informação)	Redução Stait T1 para T2 de 44.01 +-8.93 para 34.79 +-14.01 com diferença significativa quando comparado ao grupo sham e controle (p menor 0,05) Redução APAIS T1 para T2 de 3.59 +- 1.33 para 1.97 +- 0.81 com diferença significativa quando comparado ao grupo sham e controle. Não houve diferença significativa entre os grupos sham e controle para os desfechos STAI e ansiedade pré operatória no T2, mas sim em relação a necessidade de informação (p menor 0,05)	Shenmen, Endócrino e Genitais Internos

ARTIGO	CONTEXTO E CARACTERÍSTICA DOS PARTICIPANTES	AMOSTRA (% de perdas)	GRUPO EXPERIMENTAL (n + intervenção)	GRUPO CONTROLE (n + intervenção)	DURAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOS	PONTOS UTILIZADOS
(IUNES et al., 2015)	Estudantes de universidade federal de cursos da área da saúde com idade maior ou igual a 18 anos, com altos níveis de ansiedade de acordo com State Trait Anxiety Inventory (STAI). Excluídos pacientes gestantes, com piercing de orelha, inflamação, infecção ou lesão na orelha, tratamento medicamentoso para DTM, para ansiedade ou para dor orofacial.	56 (21%)	N=40 Auriculoterapia com sementes de mostarda Acupressão pelo menos 5 x/ dia, 1 min ou até a pressão produzir desconforto ou dor.	N=16 Auriculoterapia sham (pontos da orelha externa e do punho). Mesmo procedimento grupo intervenção.	6 semanas	STAI -escala traduzida e adaptada para o português. RDC/TMD	Redução média ansiedade grupo auriculoterapia pré/ pós tratamento de 53,26 (48,9-57,62) para 45,6 (40,08-51.11) com $p < 0,01$ em teste T pareado, com tamanho do efeito $D=0.84$.	Shenmen, rim, simpático, tronco cerebral, articulação temporo mandibular.
(KLAUSENITZ et al., 2016)	Estudantes de medicina no primeiro ano da universidade Greifswald na Alemanha, sem conhecimento e experiência prévia com acupuntura, que iriam passar por 3 exames orais de anatomia, sem história de abuso de álcool, uso de opióides ou medicação psicotrópica, com ASA de I-II. Caucasianos, maioria composta por mulheres.	44 crossover (9%)	Crossover Auriculoterapia com agulhas semipermanentes bilateralmente. Acupunturista com mais de 5 anos de experiência. Participantes orientados a estimular as agulhas por 3-5 minutos caso se sentissem ansiosos. Permanência cerca de 24h	Crossover Tratamento placebo: agulhas semipermanentes placebo colocadas em 5 lugares na hélice bilateralmente, com aparência de agulhas de AA, mas consistindo apenas de fita auto-adesiva. Pacientes não eram instruídos a estimular o local. Crossover Grupo controle: Permaneceram na sala de exame por 10-15 min (tempo similar a aplicação das agulhas) Durante esse período investigador conduzia conversa sobre atividades de lazer, lugar de nascimento e opiniões sobre facilidades de estudo, evitando falar sobre o exame que viria	Cerca de 24h (sem menção de tempo exato)	VAS (escala analógica visual) STAI (German version of Spielberger's State-Trait-Anxiety Inventory)	Auriculoterapia verdadeira e sham diminuem ansiedade de exame em comparação a não intervenção ($p < 0.003$). Auriculoterapia verdadeira tem efeito mais potente que auriculoterapia placebo em diminuir a ansiedade pré-exame ($p = 0.018$)	Pulmão, Shenmen, Rim, Subcortex, glândula adrenal

ARTIGO	CONTEXTO E CARACTERÍSTICA DOS PARTICIPANTES	AMOSTRA (% de perdas)	GRUPO EXPERIMENTAL (n + intervenção)	GRUPO CONTROLE (n + intervenção)	DURAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOS	PONTOS UTILIZADOS
(KUO et al., 2016)	Primigestas >20 anos se recuperando de cesareana em unidade médica terciária em Taiwan. Mulheres com parto >37 semanas, sem complicações obstétricas, sem comorbidades, cirurgias prévias ou complicações de alto risco.	80 (10%)	N=40 Auriculoterapia com sementes, acupressão 3 min, 2x ao dia	N=40 Controle, tratamento padrão (cuidados de enfermagem)	5 dias	Nível de cortisol, STAI traço estado, sintomas de fadiga (FCF scale), PA, FC	A média do nível de ansiedade do grupo intervenção diminuiu de forma significativa do pré-teste (dia 1 pós-parto) para o pós-teste (dia 5 pós-parto). A média de ansiedade do grupo controle aumentou significativamente. A média de ansiedade do pós-teste foi significativamente menor no grupo intervenção quando comparada ao controle (diferença média = 3.8, $p < 0.01$). A magnitude da mudança no escore não foi grande (diminuição 1.1 no grupo intervenção e aumento de 1.4) STAI-S Grupo AA pré 43.9 (5.7); pós 42.8 (4.5); t-test 2.03* $p < 0.05$ Grupo controle pré 45.2 (4.4); pós 46.6 (4.9) ; t-test 2.89** $p < 0.01$	Shenmen
(KUREBAYASHI et al., 2017)	Profissionais da equipe de enfermagem com níveis de ansiedade de moderado a alto segundo STAI traço - estado Excluídas as gestantes, os sujeitos que saíram de férias ou licença médica durante o período da pesquisa; aqueles que começassem a usar medicamentos alopáticos para ansiedade e antidepressivos, que iniciassem outras terapias energéticas durante a pesquisa e que tivessem alergia a metal e a fita adesiva.	180 (26%)	N=45 Auriculoterapia com sementes (G2) N=45 auriculoterapia com agulhas semi-permanentes (G3) Protocolo APPA beta, unilateralmente em cada sessão, estimuladas, pelo menos três vezes ao dia, por quinze vezes, por 2 dias. O tratamento consistiu de dez sessões, duas vezes por semana, por cinco semanas.	N=45 controle; N=45 auriculoterapia com fita (placebo)	10 semanas	STAI Escala Visual Analógica de dor Instrumento de Qualidade de Vida (SF-12v2)	Vantagem para o grupo de auriculoterapia com agulhas semi-permanentes. Na análise entre o tempo 3 e 1, segundo ANOVA de medidas repetidas, houve diferença estatística ($p = 0,028$). O tratamento com agulhas reduziu os níveis de ansiedade com índice d de Cohen de 1,08 (Grande efeito) e 17% de redução (Médio decréscimo).	Shenmen, tranquilizante, tálamo, simpático e ponto zero

ARTIGO	CONTEXTO E CARACTERÍSTICA DOS PARTICIPANTES	AMOSTRA (% de perdas)	GRUPO EXPERIMENTAL (n + intervenção)	GRUPO CONTROLE (n + intervenção)	DURAÇÃO	DESECHOS	RESULTADOS	PONTOS UTILIZADOS
(WUNSCH et al., 2018)		63 (1%)	N=33 Auriculoterapia com agulhas semipermanentes bilateralmente aplicada por acupunturista experiente. Pacientes instruídos a estimular as agulhas por 3-5min em caso de se sentirem ansiosos. Agulhas colocadas no dia anterior a cirurgia. Removidas após cirurgia, logo antes de alta hospitalar	N=30 Tratamento padrão, sem intervenção	Cerca de 1 dia (não é possível saber tempo exato).	Ansiedade pré-operatória (STAI German) VAS, FC, PA, cortisol sérico	Não houve diferença significativa em ansiedade pré-operatória entre os grupos do estudo em nenhum dos 3 momentos de medida. Contudo, o curso de ansiedade pré-operatório diferiu entre os grupos. Em pacientes do grupo controle, STAI aumentou durante o curso do estudo e foi significativamente maior no tempo III versus tempo I (P=0.002) e versus tempo II (P<0.001). Em participantes do grupo AA, ansiedade pré-operatória diminuiu após AA (tempo II) em comparação com baseline (tempo I): P=0.006. No outro dia, antes da cirurgia (tempo III), ansiedade aumentou em comparação com tempo II (P=0.013). Desfechos secundários foram comparáveis entre os pacientes dos dois grupos	Pulmão. Shenmen, rim, subcortex, glândula adrenal.
(VIEIRA et al., 2018)	Estudantes universitários da Universidade do Porto, não familiarizados com acupuntura, sem uso de medicações psicotrópicas, sem desordens psiquiátricas ou tireoideanas.	69 (não é possível saber)	N=25 Auriculoterapia com agulhas semi-permanentes por 48 h.	N=22 Auriculoterapia sham: agulhas semi-permanentes nos pontos articulação da mão direita e esquerda, do pé direito e esquerdo. N=22 controle: sem intervenção.	48h	STAI VAS SN TCM	Vantagem para o grupo experimental. Diminuição da ansiedade no grupo experimental medida pelo STAI (F = 3.735; DF = 2; P = 0.031), VAS (F = 8.99; DF = 2; P < 0.01) e pelo SN-TCM (F = 23.40; DF = 2; P = < 0.001), após 48h da intervenção.	pulmão, alegria, ansiedade e psicossomático
(DELLOVO et al., 2019)	Pacientes > 18 anos submetidos a extração do terceiro molar com critérios de inclusão homogêneos em relação ao tipo de procedimento a ser realizado. Estudo realizado no departamento de odontologia da Universidade Federal do Sergipe.	30 (0%)	N=15 (estudo cross-over) Auriculoterapia com esfera vegetal	N=15(estudo cross-over) Auriculoterapia sham, mesmo método, mas com fita adesiva sem esferas vegetais	5 dias	Corah Dental Anxiety Scale PA, FC, sat O2	26 (86.7%) e 25 (83.3%) dos pacientes, respectivamente, apresentaram menos ansiedade quando auriculoterapia e midazolam foram usados. Não houve diferença estatística entre os dois grupos. Diferença não é calculada diretamente entre os grupos, análise comparativa indireta de escores pré e pós intervenção de cada grupo. Não há diferença entre a variação dos níveis pré e pós ansiedade entre os grupos.	Simpático, Shenmen, Rim, Coração, Neurastenia, Fígado e Ansiedade

ARTIGO	CONTEXTO E CARACTERÍSTICA DOS PARTICIPANTES	AMOSTRA (% de perdas)	GRUPO EXPERIMENTAL (n + intervenção)	GRUPO CONTROLE (n + intervenção)	DURAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOS	PONTOS UTILIZADOS
(LIN et al., 2019)	Pacientes com câncer de pulmão em tratamento quimioterápico entre 18 e 75 anos com critérios para fadiga relacionada a câncer pelo CID 10. Sem experiência prévia com auriculoterapia. Sem outras comorbidades médicas importantes.	100 (15%)	Grupo A N=34 Auriculoterapia com semente de Vaccaria Grupo B N=32 Auriculoterapia com esferas magnéticas. Acupressão por 20 a 30 s, 4 a 6 x, 5 sessões por dia e trocadas a cada 3 dias. Um ciclo de tratamento inclui 6 trocas. A intervenção do estudo durou 3 ciclos de tratamento	Grupo C N=34 Cuidados de rotina	9 semanas	Escala CRF chinesa (fadiga) Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) Escala de Auto-Avaliação da Ansiedade (SAS)	Os níveis de ansiedade dentro de cada grupo diminuíram significativamente nos três grupos em comparação com baseline, tanto na análise PP quanto na ITT Com o grupo C (controle) o grupo de AA com sementes apresentou redução significativa (-3.60 -5.26 to -1.94), p<0.01, bem como o grupo de AA com esferas magnéticas (-1.90 (-3.58 to -0.22), p=0.03) na análise PP. Em relação a análise ITT, apenas o grupo AA com sementes mostrou diferença em relação ao grupo C (-2.21 (-4.04 to 0.39) p=0.02).	Pulmão, shenmen, subcortex, fígado e baço
(OLSHAN-PERLMUTTER et al., 2019)	Trabalhadores de saúde em tempo integral de departamento de Psiquiatria na Carolina do Norte, envolvidos no cuidado dos pacientes há pelo menos 6 meses. Critérios de exclusão não relatados	141 (30,4%)	N=72 Auriculoterapia no ponto Shenmen reverso com esferas magnéticas. Permanência no ponto por uma semana, troca semanal por 6 semanas.	N=69 Grupo controle (lista de espera) em crossover	6 semanas	GAD-7 (Generalized Anxiety Disorder) PQOL (Professional Quality of Life)	Vantagem para o grupo tratamento na diminuição da ansiedade (p < .05).	Shenmen reverso

4.3.1 Ensaios clínicos randomizados

Entre os 12 ensaios clínicos incluídos para análise nesta recomendação verificou-se que o número de pacientes incluídos em cada estudo variou de 30 a 305 pacientes, sendo que quatro destes estudos (QU et al., 2014; KUREBAYASHI et al., 2017; LIN et al., 2019; OLSHAN-PERLMUTTER et al., 2019) incluíram 100 ou mais participantes.

No âmbito dos estudos que utilizam a auriculoterapia como intervenção para controle da ansiedade verificou-se que houve dois principais contextos de tratamento: (1) uso para redução de ansiedade primária (sem uma comorbidade específica) e transtorno de ansiedade generalizada e (2) uso para redução de ansiedade relacionada a alguma comorbidade ou situação específica. Entre os estudos incluídos verificou-se que 3 estudos estavam relacionados ao primeiro contexto e que todos estes estavam relacionados ao tratamento da ansiedade em profissionais da área da saúde. No segundo contexto, as comorbidades associadas à ansiedade contemplaram as seguintes situações específicas: síndrome climatérica, fertilização in vitro, disfunção têmporo-mandibular, exames/provas escolares, pós-cesariana, extração dentária e tratamento quimioterápico relacionado à neoplasia de pulmão.

Em relação aos dispositivos de estimulação em auriculoterapia utilizados nos estudos, verificou-se que 6 estudos utilizaram esferas vegetais, 5 estudos agulhas semi-permanentes e 3 estudos esferas magnéticas. Cabe ressaltar que 2 estudos compararam os efeitos dos dispositivos de estimulação auricular entre si. Entre estes, 1 verificou o maior efeito das agulhas auriculares em comparação com as esferas vegetais (KUREBAYASHI et al., 2017) e 1 estudo demonstrou um maior efeito de controle de ansiedade quando utilizadas esferas vegetais em comparação com as esferas magnéticas (LIN et al., 2019). Analisando-se o número de pontos de auriculoterapia selecionados, notou-se que os estudos utilizaram entre 1 a 8 pontos para tratamento da ansiedade. Entre os pontos de auriculoterapia verificou-se que os mais utilizados foram: Shenmen, Simpático, Subcórtex, Coração, Ansiedade, Adrenal, Rim, Neurastenia, Fígado, Baço, Tálamo e Ponto Zero. Analisando-se os períodos de tratamento selecionados para os estudos verificou-se que este período variou entre 1 dia a 10 semanas, sendo que 7 estudos optaram em fazer o tratamento por tempo menor que uma semana e 5 estudos utilizaram um período maior ou igual a quatro semanas de tratamento.

Considerando-se os desenhos de estudos dos artigos selecionados, verificou-se que 9 estudos eram de dois braços e 3 estudos apresentavam três braços. Dentre os estudos de dois braços: 5 faziam comparação entre auriculoterapia verdadeira versus auriculoterapia sham; 3 comparavam auriculoterapia versus cuidados usuais e um fazia comparação entre auriculoterapia versus lista de espera. Os 3 estudos de três braços tinham os seguintes grupos de comparação: 2 estudos envolviam auriculoterapia verdadeira versus auriculoterapia sham versus cuidados usuais e 1 estudo comparava auriculoterapia com agulhas versus auriculoterapia com esfera vegetal versus cuidados usuais. Nenhum dos estudos incluídos na diretriz fez comparação direta entre o tratamento com auriculoterapia versus terapia farmacológica específica para ansiedade.

Em relação aos grupos controle, verificou-se que a maior parte dos estudos utilizou os cuidados de rotina (n=5) para comparação dos efeitos da auriculoterapia no controle da ansiedade. Outros controles envolveram: estímulo com agulha ou esfera de pontos não relacionados ao tratamento da ansiedade em 4 estudos (classificados como auriculoterapia sham pelos autores); uso de fitas adesivas na orelha sem sementes ou agulhas em 4 estudos (também chamados de auriculoterapia sham pelo autores); comparação da auriculoterapia com lista de espera para o tratamento em 1 estudo.

Considerando-se as mensurações de desfecho para ansiedade, verificou-se que a escala STAI (State Trait Anxiety Inventory) foi a mais utilizada entre os estudos (WANG et al., 2001; QU et al., 2014; IUNES et al., 2015; KLAUSENITZ et al., 2016; KUO et al., 2016; KUREBAYASHI et al., 2017; WUNSCH et al., 2018; VIEIRA et al., 2018). Outras escalas utilizadas com menor frequência foram: HAMA (Hamilton Anxiety Rating Scale) (KAO et al., 2012), VAS (Visual Analog Scale) para ansiedade (KLAUSENITZ et al., 2016), Corah Dental Anxiety Scale, Self-Rating Anxiety Scale) (DELLOVO et al., 2019) e GAD-7 (Generalized Anxiety Disorder Scale) (OLSHAN-PERLMUTTER et al., 2019). Cabe ressaltar que, em termos de seguimento, a maior parte dos estudos utilizou como desfecho primário os níveis de ansiedade logo após o término do tratamento com auriculoterapia e que nenhum estudo teve um seguimento de longo prazo para verificar a manutenção do alívio dos sintomas de ansiedade após o fim do tratamento.

Em relação às reações adversas provocadas pelo tratamento com auriculoterapia, alguns estudos relataram que alguns pacientes queixaram-se de desconforto no local do estímulo auricular. Além disso, foi infrequente o relato de pacientes que desistiram do tratamento por este desconforto no local do estímulo. Não houve descrição de nenhuma reação adversa grave atribuída à auriculoterapia nos 12 estudos analisados. Contudo, a maior parte destes estudos não descreveu no método qual foi o procedimento para o questionamento e registro das reações adversas junto aos participantes.

4.3.2 Revisões sistemáticas

Nenhuma das revisões sistemáticas com a temática da presente recomendação preencheram os critérios de inclusão da revisão ou foram excluídas conforme critérios de exclusão estabelecidos.

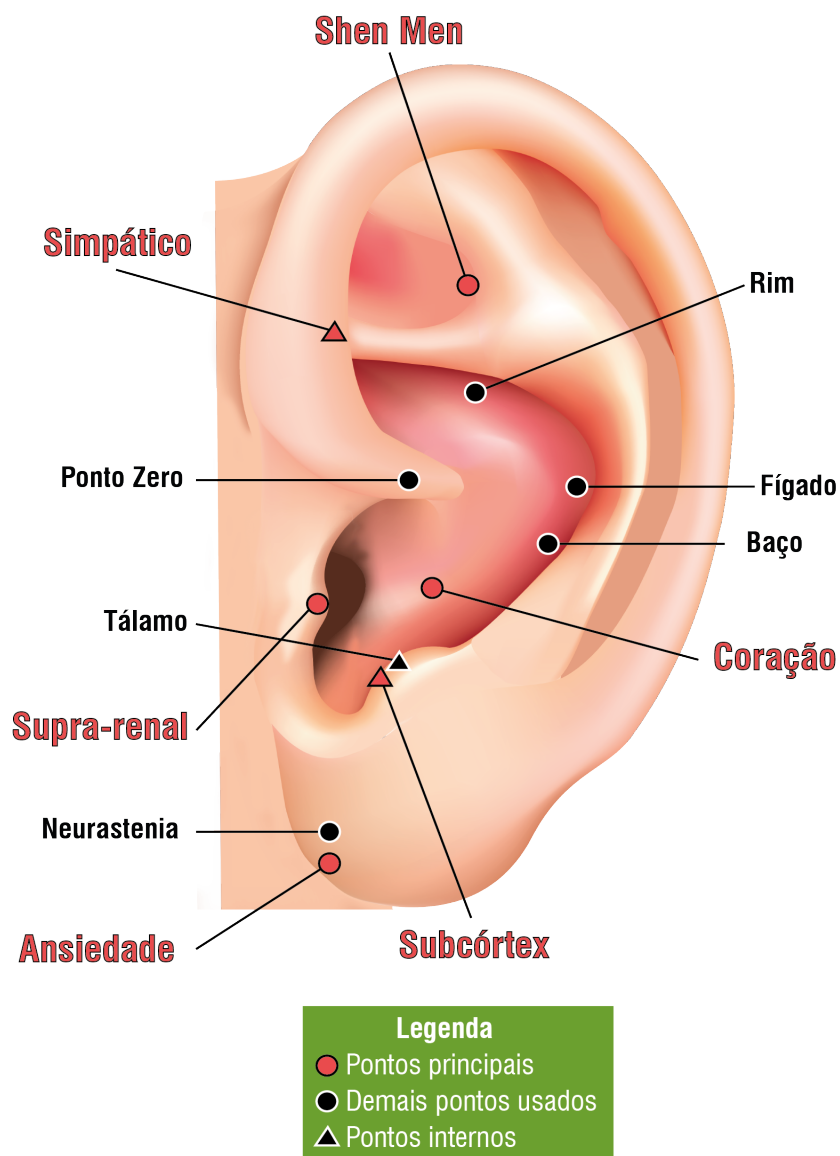
4.4 Recomendações para auriculoterapia na ansiedade

- **Pontos principais recomendados:** Shenmen, Simpático, Subcórtex, Coração, Ansiedade, Supra-renal.
- **Outros pontos usados nos estudos:** Rim, Neurastenia, Fígado, Baço, Tálamo, Ponto zero.

Comentários: Considerando racionalidade biomédica, os pontos Shenmen, Simpático e Subcórtex localizam-se em regiões da orelha que, quando estimuladas, correlacionam-se a ações regulatórias sobre a atividade neurovegetativa e a conectividade do sistema límbico. Pela MTC o ponto Coração (Xin) pode ser estimulado em virtude de sua relação com as funções cognitivas e emocionais, sendo assim utilizado para tratamento de ansiedade e agitação mental.

Tempo de tratamento nos estudos: 1 dia a 10 semanas.

Artigos selecionados: 12 ensaios clínicos.



5

Referências Bibliográficas

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. **Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais: DSM-5**. 5. ed. Porto Alegre: Artmed, 2014.

AU, D. W. H. et al. Effects of acupressure on anxiety: a systematic review and meta-analysis. **Acupuncture in Medicine: Journal of the British Medical Acupuncture Society**, London, v. 33, n. 5, p. 353-359, Oct. 2015.

BALDWIN, D. Generalized anxiety disorder in adults: epidemiology, pathogenesis, clinical manifestations, course, assessment, and diagnosis. **UptoDate**. 2018. Disponível em: <http://www.uptodate.com/online>. Acesso em: 19 maio 2020.

BYSTRITSKY, A. Pharmacotherapy for generalized anxiety disorders in adults. **UptoDate**. 2019. Disponível em: <http://www.uptodate.com/online>. Acesso em: 19 maio 2020.

DELLOVO, A. G. et al. Effects of auriculotherapy and midazolam for anxiety control in patients submitted to third molar extraction. **International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, Copenhagen, v. 48, n. 5, p. 669-674, May 2019.

FIORAVANTI, A. C. M. et al. Avaliação da estrutura fatorial da escala de ansiedade: traço do IDATE. **Avaliação Psicológica**, Porto Alegre, v. 5, n. 2, p. 217-224, dez. 2006.

GIBSON, D. **Acupuncture for anxiety in respiratory disorders**. 2017. Tese (Doutorado) – Faculty of Health Science, University of Southampton, 2017.

HADDAD-RODRIGUES, M. et al. Acupuncture for anxiety in lactating mothers with preterm infants: a randomized controlled trial. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine : eCAM**, New York, v. 2013, 169184, 2013. Doi: 10.1155/2013/169184.

IUNES, D. H. et al. Role of auriculotherapy in the treatment of temporomandibular disorders with anxiety in university students. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine : eCAM**, New York, v. 2015, 430143, 2015. Doi:10.1155/2015/430143.

KAO, C. L. et al. Effect of auricular acupressure on peri- and early postmenopausal women with anxiety: a double-blinded, randomized, and controlled pilot study. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine : eCAM**, New York, v. 2012, 567639, 2012. Doi:10.1155/2012/567639.

KLAUSENITZ, C. et al. Auricular acupuncture for exam anxiety in medical students-a randomized crossover investigation. **PloS one**, San Francisco, v. 11, n. 12, e0168338, Dec. 2016.

KUO, S. Y. et al. Auricular acupressure relieves anxiety and fatigue, and reduces cortisol levels in post-caesarean section women: a single-blind, randomised controlled study. **International Journal of Nursing Studies**, Oxford, v. 53, p. 17-26, Jan. 2016.

KUREBAYASHI, L. F. S. et al. Auriculotherapy to reduce anxiety and pain in nursing professionals: a randomized clinical trial. **Revista Latino Americana de Enfermagem**, São Paulo, v. 25, e2843, Apr. 2017.

LIN, L. et al. Auricular acupressure for cancer-related fatigue during lung cancer chemotherapy: a randomised trial. **BMJ Supportive & Palliative Care**, London, p.1-8, Dec. 2019. DOI:10.1136/bmjspcare-2019-001937.

MAURY-SINTJAGO, E. et al. La auriculopuntura disminuye los niveles de ansiedad en adultos

chilenos con malnutrición por exceso. **Universidad y Salud**, Pasto, v. 20, n. 3, p. 304-311, sept./dic. 2018.

MOHER, D. et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. **PLOS Medicine**, v. 6, n. 7, p. e1000097, 21 July 2009.

OLSHAN-PERLMUTTER, M. et al. Auricular acupressure reduces anxiety and burnout in behavioral healthcare. **Applied Nursing Research**, Philadelphia, v. 49, p. 57-63, Oct. 2019.

QU, F. et al. Auricular acupressure reduces anxiety levels and improves outcomes of in vitro fertilization: a prospective, randomized and controlled study. **Scientific Reports**, London, v. 4, p. 5028, May 2014.

RAYYAN QCRI: [the systematic reviews web app]. Doha: QCRI, [2016]. Disponível em: <https://rayyan.qcri.org/welcome>. Acesso em: 16 mar. 2020.

RIVADENEIRA, M. O. D. et al. Efectividad de la auriculoterapia en el tratamiento de la ansiedad en el adulto mayor. **Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta**, Las Tunas, v. 40, n. 6, 2015.

SIGN 50: a guideline developer's handbook. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2019. Disponível em: <https://www.sign.ac.uk/sign-50>. Acesso em: 22 maio 2020.

SUN, D. et al. Auricular Acupressure improves habit reversal treatment for nail biting. **Journal of Alternative and Complementary Medicine**, New York, v. 25, n. 1, p. 79-85, 2019.

VIANA, M. C. **São Paulo megacity: pesquisa sobre saúde, bem-estar e estresse: relatório final - pós-doutorado**. São Paulo: FAPESP, 2009.

VIEIRA, A. et al. Clinical effect of auricular acupuncture in anxiety levels of students prior to the exams: a randomized controlled trial. **European Journal of Integrative Medicine**, London, v.20, p.188-192, 2018.

WANG, S. M.; KAIN, Z. N. Auricular acupuncture: a potential treatment for anxiety. **Anesthesia and Analgesia**, Baltimore, v. 92, n. 2, 548-553, Feb. 2001.

WUNSCH, J. K. et al. Auricular acupuncture for treatment of preoperative anxiety in patients scheduled for ambulatory gynaecological surgery: a prospective controlled investigation with a non-randomised arm. **Acupuncture in medicine : journal of the British Medical Acupuncture Society**, London, v. 36, n. 4, p.222-227, 2018.



1ª Etapa - Termos de busca bibliográfica e processo de exploração

- Scopus

TITLE-ABS-KEY (auriculotherapy OR “auriculo therapy” OR “auricular acupuncture” OR “ear acupuncture” OR “ear acupressure” OR “auriculoacupressure” OR “auriculo acupressure” OR “auricular acupressure” OR “auricular point acupressure” OR auriculomedicine)

Resultado: 1291 documentos

- PubMed/Medline

(“auriculotherapy”[MeSH Terms] OR “auriculotherapy”[All Fields]) OR “auriculo therapy”[All Fields] OR “auricular acupuncture”[All Fields] OR “ear acupuncture”[All Fields] OR “ear acupressure”[All Fields] OR “auriculoacupressure”[All Fields] OR (auriculo[All Fields] AND (“acupressure”[MeSH Terms] OR “acupressure”[All Fields])) OR “auricular acupressure”[All Fields] OR “auricular point acupressure”[All Fields] OR auriculomedicine[All Fields]

Resultado: 899 documentos

- Web of Science (All databases)

TOPIC:(Auriculotherapy) OR TOPIC:(“auricular acupuncture”) OR TOPIC:(“ear acupuncture”) OR TOPIC:(auriculomedicine) OR TOPIC:(“auriculo therapy”) OR TOPIC:(“ear acupressure”) OR TOPIC:(“auriculo acupressure”) OR TOPIC:(“auricular acupressure”) OR TOPIC:(“auricular point acupressure”)

Timespan: 1945-2019. Databases: WOS, DIIDW, KJD, RSCI, SCIELO.

Resultado: 1316 documentos (de todas as bases de dados), sendo 239 documentos classificados pelo portal como ‘ensaios clínicos’.

Uma primeira pesquisadora analisou preliminarmente os seguintes aspectos de cada um dos 239 ensaios clínicos identificados pelo portal Web of Science: referência da publicação, condição estudada, objetivos, métodos, tamanho da amostra, estilo de intervenção auriculoterápica (chinesa, francesa, biomédica, não informada), tipo de estímulo (semente (qual), esfera metálica, esfera de cristal, agulha de acupuntura, agulha implantada, eletroestimulação, battlefield), número de sessões, periodicidade, pontos utilizados, como foram encontrados os pontos (palpação, eletrodetecção, etc, não mencionado), tipo de controles (se houver - ex: placebo/sham, lista de espera, outra intervenção, desfecho primário, outros desfechos, tempo de acompanhamento dos pacientes (follow-up), resultados, produzindo um tabela em Excel com um alinha para cada ensaio e uma coluna para aspecto extraído – salvo quando o ensaio era eliminado (inicialmente sem registro e contabilidade das razões de eliminação).

Nessa exploração preliminar foram aplicados os seguintes critérios de exclusão: não ser relacionado a auriculoterapia pro acupressão (geralmente acupuntura auricular); envolver uso combinado de auriculoterapia com outras modalidades de tratamento, não permitindo avaliação em separado da auriculoterapia; não estar publicado em inglês, espanhol ou português; não avaliar desfechos de interesse clínico (por exemplo, estudos experimentais de laboratório). Posteriormente, três outros pesquisadores se dividiram entre si os 239 ensaios e realizaram a mesma análise quando aos critérios de exclusão, (um deles atuando como terceiro avaliador em caso de divergência), agora registrando as razões de exclusão. A partir dessa segunda análise de checagem resultaram incluídos preliminarmente 147 ensaios clínicos. As razões das exclusões estão na tabela abaixo.

Razões de exclusão na primeira exploração da literatura (N inicial = 239)	N
Não envolviam auriculoterapia	64
Não envolviam desfechos de interesse clínico	5
Auriculoterapia associada com outras terapêuticas sem avaliar auriculoterapia sozinha	19
Inacessíveis	1
Escrito em língua que não português, inglês ou espanhol	3
TOTAL	92

Os 147 ensaios clínicos preliminarmente incluídos foram então divididos entre 5 pesquisadores do projeto, os quais re-checaram as condições clínicas envolvidas, resultando na tabela do Apêndice 2. Após selecionadas as cinco condições clínicas comuns na APS com mais ensaios clínicos (ansiedade, obesidade, insônia, tabagismo e lombalgia), os ensaios clínicos respectivos foram redistribuídos para cada um desses cinco avaliadores, que analisou detalhadamente os mesmos. Isso permitiu nova eliminação de vários deles por problemas vários, o que gerou aperfeiçoamento dos critérios de elegibilidade, indicou a necessidade de uma busca mais ampla, sensível e sistemática da literatura para ampliar a base empírica de dados e reforçar a construção das recomendações, permitiu, durante esse processo, a identificação de revisões sistemáticas de literatura publicadas em inglês mas incluindo ensaios clínicos publicados em línguas não dominadas pela equipe do projeto (sobretudo em chinês), as quais poderiam ampliar a base de evidências subsidiárias das recomendações, e, por fim, permitiu a elaboração de uma proposta de estrutura sintética de apresentação das recomendações a serem produzidas após mais ampla e sistemática revisão da literatura.

1ª Etapa - Resultado da 1ª exploração bibliográfica da literatura

	Condição estudada	Nº ensaios clínicos
Problemas de ansiedade e outros do SNC	Ansiedade	16
	Distúrbios do sono	12
	Estresse	5
	Depressão	1
	Outros	1
Problemas de adicção	Tabagismo	9
	Dependência de cocaína	8
	Alcoolismo	2
	Outras toxicodependências	7
Dores agudas e crônicas osteomusculares e outras	Lombalgia	8
	Cervicalgia	3
	Dor pós-operatória + extração dente	7
	Dor aguda	2
	Cefaleia	1
	Dor por osteoartrite de joelho	2
	Dor de garganta	1
	Dor neuropática pós SCI	1
	Adjuvante anestesia	1
Problemas cardiovasculares e endócrinos	Obesidade	14
	Hipertensão arterial	2
	Doença arterial periférica	1
	Diabetes Mellitus	1
Problemas obstétricos e ginecológicos	Dismenorreia	2
	Outros sintomas menstruais	1
	Lombalgia gestantes	1
	Dor no trabalho de parto	1
	Dor perineal pós-parto	1
	Amenorreia	1
	Hipogalagtose pós cesárea	1
Problemas gastrointestinais	Náuseas e Vômitos	5
	Constipação	3
	Disfunção gastrointestinal	1
Problemas odontológicos	Dores pós-extração dentes	4

Problemas oncológicos	Náusea e vômito por QTX	2
	Dor no câncer	2
	Sat. de O2 em pac com câncer terminal	1
Problemas oftalmológicos	Miopia	2
	Problema visual em crianças	2
	Olho seco	1
	Glaucoma	1
Problemas dermatológicos	Verrugas	1
	Psoríase	1
Outros problemas	Rinite alérgica	1
	Artrite reumatoide	1
	Síndrome abstinência neonatal	1
	Efeitos autonômicos	1
	Acuidade olfatória	1
	Melhoria no exercício físico	2
	Capacidade funcional em idosos	1
Total		147

2ª Etapa - Estratégias e resultados das buscas nas bases de dados

Relação de descritores (quando aplicável à base de dados) e palavras-chave referente à auriculoterapia e insônia definidos pela equipe do projeto em janeiro de 2020. Foram usados o conjunto de termos e palavras-chaves para auriculoterapia AND o conjunto de termos e palavras-chave para insônia, conforme abaixo. Buscas realizadas em 04 de março de 2020.

Base de Dados	Estratégia de busca	Número de referências recuperadas
<p>PubMed/Medline</p> <p>Acesso público via https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</p>	<p>((("auriculotherapy"[MeSH Terms] OR Auricul* OR "Acupuncture, Ear"[Mesh] OR "ear acupuncture" OR "ear acupressure" OR ("acupressure"[MeSH Terms] OR "acupressure" OR "pellet" OR "pellets" OR "point" OR "points" OR "seed" OR "seeds" OR "plaster" OR "plasters" OR "Semen Vaccariae" OR "Sinapis alba" OR "Acupoint" OR "acupoints" OR "acupuncture points"[MeSH Terms]) AND ("Ear"[Mesh:NoExp] OR "ear" OR "ears")))) AND ("Anxiety"[Mesh] OR "Anxiety Disorders"[Mesh] OR "Performance Anxiety"[Mesh] OR "Phobia, Social"[Mesh] OR Anxiet* OR "social phobia" OR "social phobias" OR Anxious* OR "Stress, Psychological"[Mesh] OR "Stress"[Title/Abstract] OR "stresses"[Title/Abstract] OR "Distress" OR "distresses" OR Burnout* OR "Hypervigilance" OR "Nervousness" OR angst OR worr* OR fear* OR apprehens*) AND (English[lang] OR Portuguese[lang] OR Spanish[lang]))</p>	<p>524</p>
<p>Embase</p> <p>Acesso restrito via Portal de Periódicos da Capes.</p>	<p>(auricul* OR (('acupuncture' OR 'acupressure' OR 'pellet' OR 'pellets' OR 'point' OR 'points' OR 'seed' OR 'seeds' OR 'plaster' OR 'plasters' OR 'semen vaccariae' OR 'sinapis alba' OR 'acupoint' OR 'acupoints') NEAR/5 ('ear' OR 'ears')))) AND (anxiet* OR 'social phobia'/exp OR 'social phobia' OR 'social phobias' OR anxious* OR 'stress'/exp OR 'stress' OR 'stresses' OR 'distress'/exp OR 'distress' OR 'distresses' OR burnout* OR 'hypervigilance'/exp OR 'hypervigilance' OR 'nervousness'/exp OR 'nervousness' OR angst OR worr* OR fear* OR apprehens*) AND ([english]/lim OR [portuguese]/lim OR [spanish]/lim)</p> <p><i>Utilizado formulário de busca "Advanced"</i></p>	<p>678</p>

<p>Scopus</p> <p>Acesso restrito via Portal de Periódicos da Capes.</p>	<p>TITLE-ABS-KEY(Auricul* OR ((“acupuncture” OR “acupressure” OR “pellet” OR “pellets” OR “point” OR “points” OR “seed” OR “seeds” OR “plaster” OR “plasters” OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND (TITLE-ABS-KEY(Anxiet* OR “social phobia” OR “social phobias” OR Anxious* OR “Stress” OR “stresses” OR “Distress” OR “distresses” OR Burnout* OR “Hypervigilance” OR “Nervousness” OR angst OR worr* OR fear* OR apprehens*)) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE,“English”) OR LIMIT-TO (LANGUAGE,“Spanish”) OR LIMIT-TO (LANGUAGE,“Portuguese”))</p> <p><i>Utilizado formulário de “busca avançada”</i></p>	<p>1158</p>
<p>Web of Science</p> <p>Acesso restrito via Portal de Periódicos da Capes.</p>	<p>TS=((Auricul* OR ((“acupuncture” OR “acupressure” OR “pellet” OR “pellets” OR “point” OR “points” OR “seed” OR “seeds” OR “plaster” OR “plasters” OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND (Anxiet* OR “social phobia” OR “social phobias” OR Anxious* OR “Stress” OR “stresses” OR “Distress” OR “distresses” OR Burnout* OR “Hypervigilance” OR “Nervousness” OR angst OR worr* OR fear* OR apprehens*))</p> <p><i>Utilizado formulário de “Pesquisa avançada”, campo TS=(Tópico). Selecionado os idiomas: English, Portuguese, Spanish Refinado por “Categorias do Web of Science”, tendo sido selecionado as com ligação ao tema.</i></p>	<p>225</p>
<p>Cinahl</p> <p>Acesso restrito via Portal de Periódicos da Capes.</p>	<p>((Auricul* OR ((“acupuncture” OR “acupressure” OR “pellet” OR “pellets” OR “point” OR “points” OR “seed” OR “seeds” OR “plaster” OR “plasters” OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND (Anxiet* OR “social phobia” OR “social phobias” OR Anxious* OR “Stress” OR “stresses” OR “Distress” OR “distresses” OR Burnout* OR “Hypervigilance” OR “Nervousness” OR angst OR worr* OR fear* OR apprehens*)) AND LA (english OR portuguese OR spanish)</p> <p><i>Utilizado formulário “Busca básica”</i></p>	<p>197</p>

<p>Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)</p> <p>Acesso público via: https://www.cochranelibrary.com/</p>	<p>(Auricul* OR ((“acupuncture” OR “acupressure” OR “pellet” OR “pellets” OR “point” OR “points” OR “seed” OR “seeds” OR “plaster” OR “plasters” OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND (Anxiet* OR “social phobia” OR “social phobias” OR Anxious* OR “Stress” OR “stresses” OR “Distress” OR “distresses” OR Burnout* OR “Hypervigilance” OR “Nervousness” OR angst OR worry* OR fear* OR apprehens*)</p> <p><i>Utilizado formulário de pesquisa básica que inclui os campos de busca: Title, Abstract e Keyword.</i> <i>Após pesquisa, foi clicado na aba “Cochrane Reviews”</i></p>	<p>18</p>
<p>Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)</p> <p>Acesso público via: https://www.cochranelibrary.com/</p>	<p>(Auricul* OR ((“acupuncture” OR “acupressure” OR “pellet” OR “pellets” OR “point” OR “points” OR “seed” OR “seeds” OR “plaster” OR “plasters” OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND (Anxiet* OR “social phobia” OR “social phobias” OR Anxious* OR “Stress” OR “stresses” OR “Distress” OR “distresses” OR Burnout* OR “Hypervigilance” OR “Nervousness” OR angst OR worry* OR fear* OR apprehens*)</p> <p><i>Utilizado formulário de pesquisa básica que inclui os campos de busca: Title, Abstract e Keyword.</i> <i>Após pesquisa, foi clicado na aba “Trials”</i></p>	<p>375</p>
<p>PsycINFO</p> <p>Acesso restrito via Portal de Periódicos da Capes.</p>	<p>(Auricul* OR ((“acupuncture” OR “acupressure” OR “pellet” OR “pellets” OR “point” OR “points” OR “seed” OR “seeds” OR “plaster” OR “plasters” OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) AND (“ear” OR “ears”))) AND (Anxiet* OR “social phobia” OR “social phobias” OR Anxious* OR “Stress” OR “stresses” OR “Distress” OR “distresses” OR Burnout* OR “Hypervigilance” OR “Nervousness” OR angst OR worry* OR fear* OR apprehens*)</p> <p><i>Utilizado formulário de pesquisa “advanced search”, campo “any field”.</i> <i>Combinado com o campo Language, digitando: english OR portuguese OR spanish</i></p>	<p>107</p>
<p>CNKI (China National Knowledge Infrastructure)</p> <p>Acesso público em http://new.oversea.cnki.net/index/</p>	<p>(AB=Auriculotherapy OR AB=”ear acupressure” OR AB=”ear acupuncture” OR AB=auricular) AND (AB=Anxiety OR AB=”social phobia” OR AB=Anxious OR AB=Stress)</p> <p><i>Utilizado o formulário de busca “Advanced Search” e selecionado a aba “Professional Search”.</i> <i>Utilizado o campo “abstract” (AB=) e as palavras chave mais significativos para auriculoterapia e insônia.</i> <i>Selecionado a opção “Journal” em Resource type.</i> <i>Selecionado manualmente as referencias com titulo em idioma inglês.</i></p>	<p>4</p>

<p>Clinical trials.gov</p> <p>Acesso público via https://clinicaltrials.gov/</p>	<p>(AB=Auriculotherapy OR AB="ear acupressure" OR AB="ear acupuncture" OR AB=auricular) AND (AB=Anxiety OR AB="social phobia" OR AB=Anxious OR AB=Stress)</p> <p><i>Utilizado o formulário de pesquisa "advanced search".</i> <i>Selecionados os "Completed" (somente os ensaios clínicos finalizados)</i></p>	<p>16</p>
<p>LILACS</p> <p>Acesso público via https://bvsalud.org/</p>	<p>tw:(auricul* OR ((“acupuncture” OR “acupuntura” OR “acupressure” OR “Acupressão” OR “Acupresion” OR “pellet” OR “pellets” OR “point” OR “points” OR “ponto” OR “pontos” OR “punto” OR “puntos” OR “seed” OR “seeds” OR “semente” OR “sementes” OR “semilla” OR “semillas” OR “plaster” OR “plasters” OR adesivo* OR adhesivo* OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints” OR acuponto* OR acupunto*)) AND (“ear” OR “ears” OR orelha* OR oido* OR oreja*)) AND tw:(anxiet* OR ansiedad* OR anxious* OR ansios* OR “social phobia” OR “social phobias” OR “fobia social” OR stress* OR estres* OR distress* OR angustia* OR burnout* OR hypervigilanc* OR “Nervousness” OR “Nervosismo” OR “Nerviosismo” OR “angst” OR worry* OR preocup* OR fear* OR “medo” OR “miedo” OR apprehens* OR apreens* OR “aprensión”) AND db:(“LILACS”) AND (mj:(“Auriculoterapia” OR “Acupuntura Auricular” OR “Estresse Psicológico” OR “Ansiedade” OR “Síndrome de Wolff-Parkinson-White” OR “Doenças Profissionais” OR “Idoso” OR “Exercício” OR “Terapia por Acupuntura” OR “Enfermagem” OR “Unidades de Terapia Intensiva” OR “Qualidade de Vida” OR “Estresse Fisiológico” OR “Catecolaminas” OR “Acupuntura” OR “Estudantes de Enfermagem” OR “Terapias Complementares” OR “Esgotamento Profissional” OR “Envelhecimento” OR “Consumo de Alimentos” OR “Valor Preditivo dos Testes” OR “Fatores de Risco” OR “Gestantes” OR “Fitoterapia” OR “Recursos Humanos de Enfermagem no Hospital” OR “Isolamento Social” OR “Síndrome de Abstinência a Substâncias” OR “Idoso de 80 Anos ou mais” OR “Dor Facial” OR “Transtornos Traumáticos Cumulativos” OR “Literatura de Revisão como Assunto” OR “Unidades de Terapia Intensiva Neonatal” OR “Analgesia por Acupuntura” OR “Mortalidade Infantil” OR “Estado Nutricional” OR “Inibidores da Colinesterase” OR “Morbidade” OR</p>	<p>60</p>

	<p>“Sedação Consciente” OR “Idade Gestacional” OR “Carga de Trabalho” OR “Meridianos” OR “Pessoal de Saúde” OR “Ensaio Clínico Fase II como Assunto” OR “Glândulas Suprarrenais” OR “Abandono do Uso de Tabaco” OR “Cuidados Críticos” OR “Dexmedetomidina” OR “Cnicus” OR “Transtorno Depressivo” OR “Diagnóstico” OR “Emergências” OR “Sobrepeso” OR “Manejo da Dor” OR “Avaliação de Resultados da Assistência ao Paciente” OR “Fragilidade” OR “Estresse Ocupacional” OR “Promoção da Saúde” OR “Nefropatias” OR “Sistema Límbico” OR “Medicina Tradicional Chinesa” OR “Recursos Humanos de Enfermagem” OR “Obesidade” OR “Percepção”))</p> <p>Refinado por áreas de interesse do tema através do campo “Assunto principal” = “mj”</p>	
<p>Biblioteca Virtual em Saúde em Medicinas Tradicionais, Complementares e Integrativas (BVS MTCI)</p> <p>Acesso público via http://mtci.bvsalud.org/</p>	<p>tw:(auriculo* OR ((auricul* OR “acupuncture” OR “acupuntura” OR “acupressure” OR “Acupressão” OR “Acupresion” OR “pellet” OR “pellets” OR “point” OR “points” OR “ponto” OR “pontos” OR “punto” OR “puntos” OR “seed” OR “seeds” OR “semente” OR “sementes” OR “semilla” OR “semillas” OR “plaster” OR “plasters” OR adesivo* OR adesivo* OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints” OR acuponto* OR acupunto*) AND (“ear” OR “ears” OR orelha* OR oido* OR oreja*))) AND tw:(anxiet* OR ansiedade* OR anxious* OR ansios* OR “social phobia” OR “social phobias” OR “fobia social” OR stress* OR stres* OR distress* OR angustia* OR burnout* OR hypervigilanc* OR “Nervousness” OR “Nervosismo” OR “Nerviosismo” OR “angst” OR worry* OR preocup* OR fear* OR “medo” OR “miedo” OR apprehens* OR apreens* OR “aprensión”) AND (db:(“LILACS” OR “CUMED” OR “MTYCI” OR “BDENF” OR “IBECs”)))</p>	72
<p>Oasisbr (Open Access and Scholarly Information System)</p> <p>Acesso público via http://oasisbr.ibict.br/vufind/</p>	<p>(auriculoterapia OR ((auricular* OR acupuntura OR Acupressão OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR acuponto*) AND (orelha*))) AND (ansiedade OR ansios* OR “fobia social” OR stress* OR stres* OR angustia* OR burnout*)</p> <p><i>Utilizado o formulário de busca avançada. Termos mais relevantes em português foram incluídos na estratégia de busca. Refinado por “Tipo de documento”: Artigo</i></p>	19

<p>ProQuest Dissertations & Theses Global</p> <p>Acesso restrito em http://www.bu.ufsc.br/framebases.html</p>	<p>noft(Auricul* OR ((“acupuncture” OR “acupressure” OR “pellet” OR “pellets” OR “point” OR “points” OR “seed” OR “seeds” OR “plaster” OR “plasters” OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR “Acupoint” OR “acupoints”) NEAR/5 (“ear” OR “ears”))) AND noft(Anxiet* OR “social phobia” OR “social phobias” OR Anxious* OR “Stress” OR “stresses” OR “Distress” OR “distresses” OR Burnout* OR “Hypervigilance” OR “Nervousness” OR angst OR worr* OR fear* OR apprehens*)</p> <p><i>Utilizado o formulário de “busca básica”.</i> <i>Definido o campo de busca: “Qualquer lugar, exceto texto completo – NOFT”</i> <i>Utilizado limite de idioma</i></p>	<p>24</p>
<p>Open Grey</p> <p>Acesso público em http://www.opengrey.eu/</p>	<p>(Auriculotherapy OR auricular OR acupuncture OR acupressure OR “Semen Vaccariae” OR “Sinapis alba” OR acupoint OR acupoints) AND (Anxiety OR “social phobia” OR “social phobias” OR Anxious OR Stress OR stresses OR Distress OR distresses OR Burnout* OR Hypervigilance OR Nervousness OR angst OR worr OR fear OR apprehension)</p>	<p>3</p>
<p>TOTAL</p>		<p>3480</p>



3ª Etapa - Características de todas as publicações avaliadas

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)

SUN, D. et al. Auricular Acupressure improves habit reversal treatment for nail biting. Journal of Alternative and Complementary Medicine, New York, v. 25, n. 1, p. 79-85, 2019.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1 +

O artigo é relevante para a questão principal? Análise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo () (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...

1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada

A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.

Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.

Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.

Este estudo faz isso?

(X) SIM () NÃO () Não posso dizer

<p>1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada.</p>	<p>A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.</p> <p>Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como “sim”, mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.</p> <p>Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.</p> <p>Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?</p>	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo.</p> <p>Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso sequencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado.</p> <p>Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Sim - é importante avaliar quem realmente ficou cego e não e como os autores o chamam.</p> <p>Não - se o estudo pudesse ter sido cego, mas não foi.</p> <p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes. Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados. Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos. Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>(X) SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo</p> <p>% de abandono em cada grupo: estudo crossover, taxa de abandono final de 51%</p>

1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).T

Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos. Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado.

Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível).

Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação

Não se aplica - Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.

SIM NÃO Não posso dizer Não se aplica

1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.

Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.

Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.

Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.

Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido

Não se aplica - se houver apenas um local.

SIM NÃO Não posso dizer Não se aplica

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

<p>2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade. Desclassificado pela alta taxa de abandono.</p>	<p>Alta qualidade (+ +) () Aceitável (+) () Baixa qualidade (-) () Inaceitável - rejeitar ()</p>
<p>2.1 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo? analisado 41 na tabelat</p>	<p>Razoavelmente sim. Acreditamos que para um resultado mais fidedigno deveriam ter sido analisados todos os pacientes que iniciaram o estudo e talvez uma análise no final da primeira etapa e incluído um grupo controle que realiza-se apenas o HRT para exclusão de efeito placebo do método B.</p>
<p>2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>Um pouco sim.</p>

2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apóiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima.

O estudo conclui que tanto a auriculoterapia verdadeira e a placebo melhoraram o índice da unha (NS), reduziu o SGI e o score de ansiedade ($p < 0.05$). O método A (7.00 – /+3.37) foi mais efetivo em reduzir a ansiedade do que o método B (2.76 –/+ 3.38) independente da ordem em que foi realizado.

A inclusão de um grupo controle de HRT poderia retirar o viés placebo da auriculoterapia sham. A inclusão de todos os pacientes que terminaram a primeira etapa na análise da mesma poderia dar um resultado mais fidedigno. (Acho que só foram analisados os que concluíram as duas etapas)

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>Total: 83 Grupo A: 42 e grupo B:41</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Crianças de 8 - 12 anos de uma escola primária da China com o hábito de roer unhas. Critérios de inclusão: roer as unhas há pelo menos 8 semanas, pelo menos 5 vezes ao dia e experimentar incômodo social pelo hábito como esconder as unhas ou ter sintomas físicos como sangramento nas unhas. Critérios de exclusão: história de infecção local ou sistêmica, medicação analgésica, experiência prévia com acupuntura ou auriculoterapia, lesão na orelha externa, inflamação dental aguda, alteração na coagulação ou diagnóstico de doença psiquiátrica, hábito temporário de roer as unhas ou uso de medicação para parar o hábito como ansiolíticos.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Acupuntura auricular: nos pontos simpático, sanjiao, coração, shenmen e adrenal, com contas magnéticas. As esferas permaneciam por sete dias e depois eram trocadas, trocando-se o lado também. Os pacientes deveriam estimular os pontos três vezes ao dia por 20 segundos.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Acupuntura auricular e HRT x Acupuntura auricular placebo e HRT: nos pontos joelho, quadril, glúteo, tornozelo e calcanhar).</p>
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe: 1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1- Período de tratamento: 8 semanas 2 - Período de acompanhamento: 24 semanas 3 -Número de pacientes que desistiram: 42 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio: sim 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo: crossover 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente: não</p>

3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	Desfecho primário: versão infantil auto relatada da Triagem para distúrbios emocionais relacionados à ansiedade infantil. Desfechos secundários: crescimento da unha (NS), Índice simplificado de placas (SPI) e index gengival simplificado (SGI).
3.7	Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo, risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.	A auriculoterapia verdadeira e a placebo melhoraram o índice da unha (NS), reduziu o SGI e o score de ansiedade ($p < 0.05$). O método A (7.00 – /+3.37) foi mais efetivo em reduzir a ansiedade do que o método B (2.76 –/+ 3.38) independente da ordem em que foi realizado.
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Apoiado por doações do fundo Natural Science Foundation of Xinjiang Uygur Autonomous (2018D01C208).
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	
3.10	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 OLSHAN-PERLMUTTER, M. et al. Auricular acupressure reduces anxiety and burnout in behavioral healthcare. Applied Nursing Research, Philadelphia, v. 49, p. 57-63, Oct. 2019.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1 +

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo () (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

<p>Em um estudo bem conduzido de ECR ...</p> <p>1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada</p>	<p>A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.</p> <p>Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.</p> <p>Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.</p> <p>Este estudo faz isso?</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada</p>	<p>A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.</p> <p>Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como "sim", mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.</p> <p>Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.</p> <p>Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>

1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a seqüência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p> <p>Todos são assim</p>
1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes. Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.</p> <p>Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>
1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo</p> <p>Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos. Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p> <p>Ausência de critérios de exclusão citados no artigo.</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: 43/141 = 30,4% (crossover) grupo 1: 21/72 = 29% grupo 2: 22/69 = 31,8%</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível).</p>

	<p>Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação</p> <p>Não se aplica - Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer () Não se aplica</p>
1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</p> <p>Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.</p> <p>Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.</p> <p>Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido</p> <p>Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.	<p>Alta qualidade (++) ()</p> <p>Aceitável (+) ()</p> <p>Baixa qualidade (-) (X)</p> <p>Inaceitável - rejeitar ()</p>
2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?	<p>Razoavelmente, não. A baixa qualidade metodológica e falta de dados sobre os critérios de exclusão principalmente em relação a tratamentos prévios e em curso não permite excluir outros fatores influenciadores dos resultados.</p>
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	<p>Razoavelmente sim. Grupo de profissionais de saúde com burnout relativamente comum no contexto da APS.t</p>
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima.	<p>Vantagem para o grupo tratamento na diminuição da ansiedade ($p < .05$).</p> <p>Baixa qualidade metodológica, falta de critérios de exclusão ou comparação de outros tratamentos em curso entre os participantes, follow up curto, grupo de pacientes específico dificultam a análise dos resultados.</p>

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>total: 141 grupo 1: 72 e grupo 2: 69</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Trabalhadores em tempo integral há pelo menos 6 meses e estão envolvidos no cuidado dos pacientes. Critérios de exclusão não relatados.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Acupuntura auricular no ponto Shenmen reverso com contas magnéticas que permanecem no ponto por uma semana e são trocadas semanalmente durante seis semanas. Estimulação diária não relatada.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>AA x grupo controle (lista de espera) em crossover.</p>
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe: 1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1 - Período de tratamento: seis semanas 2 - Período de acompanhamento: 13 semanas 3 -Número de pacientes que desistiram: 43 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio: não é possível dizer 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo: grupo 1: 51 e grupo 2: 47 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente: aparentemente não</p>
3.6	<p>Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.</p>	<p>Questionário Generalized Anxiety Disorder (GAD-7) e Professional Quality of Life (PQOL), antes da primeira sessão e após a sexta sessão no grupo 1 e antes da primeira, após a sexta e na décima terceira semana no grupo 2.</p>

3.7	Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo, risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.	Group 1 (N = 49) Initial-6 weeks (treatment group) M1=6.14; M2 = 3.65 t = 4.6; p < .01 Group 2(N = 46) Initial-6 weeks (control group) M1 = 5.91; M2 = 5.65t = 0.38; NS 7 weeks–13 weeks (treatment group) M1 = 5.91;M2 = 4.00 t = 3.2; p < .05
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	não informado
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Follow-up curto, baixa qualidade metodológica, falta de critérios de exclusão claros
3.10	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	Razoavelmente, não. Baixa qualidade metodológica e falta de informação sobre outros tratamentos em curso nos pacientes não nos permite generalizar os resultados, apesar de parecer haver efeito positivo na auriculoterapia em reduzir a ansiedade.

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)

LIN, L. et al. Auricular acupressure for cancer-related fatigue during lung cancer chemotherapy: a randomised trial. *BMJ supportive & palliative care*, London, p.1-8, Dec. 2019. DOI:10.1136/bmjspcare-2019-001937

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1 +

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo () (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

<p>Em um estudo bem conduzido de ECR ...</p> <p>1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada</p>	<p>A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.</p> <p>Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.</p> <p>Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.</p> <p>Este estudo faz isso?</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada</p>	<p>A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.</p> <p>Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como "sim", mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.</p> <p>Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.</p> <p>Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?</p>	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a seqüência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados). Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo <input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados. <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input checked="" type="checkbox"/> Não posso dizer Não há ocultação em relação ao grupo controle e não está descrito se os grupos intervenção sabiam qual intervenção estavam recebendo</p>
<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo. Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes. Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados. Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos <input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados. Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos. Não posso dizer - se não houver descrição de grupos <input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Não posso dizer Ausência de critérios de exclusão citados no artigo.</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: A: $6/32 = 18,75\%$ B: $5/32 = 15,6\%$ C: $4/34 = 11,7\%$</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais</p>

	<p>foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível). Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação Não se aplica - Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer () Não se aplica</p>
1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</p> <p>Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.</p> <p>Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.</p> <p>Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido</p> <p>Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.	<p>Alta qualidade (++) () Aceitável (+) (X) Baixa qualidade (-) () Inaceitável - rejeitar ()</p>
2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?	Razoavelmente, sim.
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	Pouco. Grupo específico de pacientes com câncer de pulmão em tratamento quimioterápico com quadro de fadiga.
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima.	<p>Em relação ao desfecho de interesse a auriculoterapia pode reduzir níveis de ansiedade em paciente com fadiga relacionada ao câncer de pulmão em tratamento quimioterápico. (F:9.35, p<0.01). Os autores relatam, conforme descrição no artigo, somente auriculoterapia utilizando semente de Vaccaria (mas não esferas magnéticas) pode aliviar o sintoma de ansiedade.</p>

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>Total: 100 grupo A 34 grupo B 32 grupo C 34</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Pacientes portadores de câncer de pulmão em tratamento quimioterápico. Critérios de inclusão: ter entre 18 e 75 anos; estar recebendo quimioterapia convencional;; preencher critérios para fadiga relacionada a câncer pelo CID 10 e ter pontuação maior ou igual a 4 pela escala CRF; não ter infecção ou qualquer alteração nos pontos auriculares; nunca ter participado de auriculoterapia ou qualquer intervenção relacionada a fadiga; não possuir limitação cognitiva; concordar participar do projeto. Critérios de exclusão: derrame pleural ou complicações graves como anemia severa, insuficiência cardíaca, renal, disfunção cerebral.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Auriculoacupuntura com semente de Vaccaria grupo A e auriculoacupuntura com cristais magnéticos grupo B nos pontos: pulmão, shenmen, subcortex, fígado e baço. Pacientes ou cuidadores aplicavam as sementes ou cristais no paciente que deveriam ser pressionadas por 20 a 30 segundos 4 a 6 vezes por sessão, 5 sessões por dia e trocadas a cada 3 dias. Um ciclo de tratamento inclui 6 trocas. A intervenção do estudo durou 3 ciclos de tratamento.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>AA com SemenVaccariae (SV) (Group A) X AA com cristais magnéticos (Group B) X cuidados de rotina (Group C)</p>

3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo?</p> <p>Informe:</p> <p>1 - Período de tratamento</p> <p>2 - Período de acompanhamento</p> <p>3 -Número de pacientes que desistiram</p> <p>4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio</p> <p>5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo</p> <p>6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1 - Período de tratamento: 9 semanas</p> <p>2 - Período de acompanhamento: 9 semanas</p> <p>3 -Número de pacientes que desistiram: grupo A 6, grupo B 5 e grupo C 4</p> <p>4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio: não é possível saber</p> <p>5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo: grupo A: 28, grupo B: 27 e grupo C: 30</p> <p>6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente: não é possível dizer.</p>
3.6	<p>Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.</p>	<p>Desfecho primário: escala CRF chinesa</p> <p>Desfechos secundários: qualidade do sono: Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) e ansiedade: Escala de Auto-Avaliação da Ansiedade (SAS)</p>
3.7	<p>Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo</p> <p>- por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.</p>	<p>AA pode reduzir níveis de ansiedade de pacientes com CRF.</p> <p>Comparado com o basal, os níveis de ansiedade dentro de cada grupo diminuiu significativamente nos três grupos, tanto na análise PP quanto na ITT.</p> <p>com o grupo C (controle) o grupo de AA com sementes apresentou redução significativa (-3.60 -5.26 to -1.94), $p < 0.01$), bem como o grupo de AA com contas magnéticas (-1.90 (-3.58 to -0.22), $p = 0.03$) na análise PP. Em relação a análise ITT, apenas o grupo AA com sementes mostrou diferença em relação ao grupo C (-2.21 (-4.04 to 0.39) 0.02).</p>
3.8	<p>Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.</p>	<p>Apoiado pelo National Natural Science Foundation of China (Grant No. 81801098) e Suzhou Science and Technology Development Project (SYS 201526).I</p> <p>nem devem ser inferidos endossos oficiais pelo TSNRP, pelo USU, pelo Departamento de Defesa ou pelo governo dos EUA.</p>

3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Follow-up curto, ausência de grupo sham, pacientes sem cegamento pelas características do estudo e ausência de relato de dados a respeito de como foi realizado o treinamento dos pacientes e cuidadores a respeito do tratamento, bem como a efetividade deste tratamento.
3.10	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	Razoavelmente sim. Apesar de se tratar de um contexto específico, mas possível de estar no contexto da APS, a AA parece reduzir os níveis de ansiedade nos pacientes em questão.

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 MAURY-SINTJAGO, E. et al . La auriculopuntura disminuye los niveles de ansiedad en adultos chilenos con malnutrición por exceso. Universidad y Salud, Pasto, v. 20, n. 3, p. 304-311, sept./dic. 2018.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1 +

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo (X) (especifique): O estudo não aborda apropriadamente e claramente a questão focada. Diversas omissões. Qualidade inaceitável

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

<p>Em um estudo bem conduzido de ECR ...</p> <p>1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada</p>	<p>A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.</p> <p>Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.</p> <p>Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.</p> <p>Este estudo faz isso?</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada</p>	<p>A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.</p> <p>Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como "sim", mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.</p> <p>Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.</p> <p>Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>

1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.</p> <p>Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.</p> <p>Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo</p> <p>Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.</p> <p>Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: 0%/ 0% Não cita perdas</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais</p>

	<p>foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível). Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação Não se aplica - Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>
1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</p> <p>Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.</p> <p>Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.</p> <p>Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido</p> <p>Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.	<p>Alta qualidade (++) () Aceitável (+) () Baixa qualidade (-) () Inaceitável - rejeitar (X)</p>
2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?	Razoavelmente não. Estudo quasi-experimental, de baixa qualidade, sem randomização, sem cegamento adequado.
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	Razoavelmente não. Grupo específico de pacientes em contexto específico.
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima	
<p>Houve diminuição estatisticamente significativa de ansiedade no grupo auriculoterapia após tratamento em comparação com baseline ($p=0,036$), enquanto não houve mudança significativa no grupo controle ($p=0,566$).</p>	

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>21 pacientes. Grupo auriculoterapia 11 pacientes Grupo controle 10 pacientes</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Pacientes de ambos os sexos (90% mulheres), de 18-65 anos, com IMC \geq 25.. Critérios de inclusão não descritos adequadamente. Critérios exclusão: doença endócrina, cardíaca, alergia, reumatológica, diabetes, gestantes ou mulheres amamentando, pós-parto de 6 meses, uso de medicamentos.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Auriculoterapia ´ por 7 semanas nos pontos shenmen, sistema simpático, boca, duodeno, estômago, sede, fome, glândula de secreção, ponto zero.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Tratamento placebo: água mineral sem gás com 16 gotas de essência de baunilha. Participantes instruídos a colocar 3 gotas embaixo da língua 3x ao dia.</p>
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe: 1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1. 7 semanas 2. 7 semanas 3. Não cita 4. Não 5. AA 11/ C 10 6. Não é possível saber</p>
3.6	<p>Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.</p>	<p>Escala de ansiedade Hamilton IMC</p>

3.7	Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.	Houve diferença significativamente estatística na escala de Hamilton no grupo auriculoterapia quando comparado segundo tempo de intervenção(média pré-10,7+-3,3, pós-7,9+-3,8 p=0,036). Não houve diferença significativa no grupo controle quando comparado segundo tempo de intervenção (p 0,566).
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Não informado. Autores declaram não ter conflito de interesse.
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Estudo quasi-experimental., sem randomização, sem cegamento adequado. Amostra pequena; Contexto específico. Avaliação pré e pós intervenção. Pontos utilizados não apenas para ansiedade, mas também para diminuição ingesta e perda de peso. Diversas omissões na descrição do estudo.
3.10	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	Razoavelmente não, estudo de baixa qualidade, com diversas omissões. Com população e contexto específicos.

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 WUNSCH, J. K. et al. Auricular acupuncture for treatment of preoperative anxiety in patients scheduled for ambulatory gynaecological surgery: a prospective controlled investigation with a non-randomised arm. *Acupuncture in medicine : journal of the British Medical Acupuncture Society*, London, v. 36, n. 4, p.222-227, 2018.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1+

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo (X) (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

<p>Em um estudo bem conduzido de ECR ...</p> <p>1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada</p>	<p>A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.</p> <p>Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.</p> <p>Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.</p> <p>Este estudo faz isso?</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada</p>	<p>A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.</p> <p>Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como "sim", mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.</p> <p>Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.</p> <p>Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>

1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>
1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>
1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes. Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.</p> <p>Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo</p> <p>Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos. Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: 3% AA /0% C</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais</p>

	<p>foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível). Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação Não se aplica - Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer () Não se aplica</p>
1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes. Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada. Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar. Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.	<p>Alta qualidade (+ +) () Aceitável (+) () Baixa qualidade (-) (X) Inaceitável - rejeitar ()</p>
2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?	Razoavelmente não, estudo piloto, não-randomizado, não-cego com amostra pequena.
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	De certa forma, sim. Poderiam haver pacientes em situação pré-operatória no contexto da APS.
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima	Os autores concluem que é viável a realização de um RTC com AA na ansiedade pré operatória em questão. Sobre a análise estatística não houve diferença significativa entre os grupos, mas observou-se diminuição da ansiedade no grupo AA nos diferentes tempos de mensuração do desfecho. Por tratar-se de um estudo de viabilidade, com amostra pequena e com falhas na metodologia, como falta de cegamento, não menção da alocação, análise por protocolo, não se pode generalizar os resultados do mesmo.

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	63 (33 AA, 30 controle)
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Pacientes do centro médico da Universidade de Greifswald de dezembro de 2015 a abril de 2016.</p> <p>Critérios de inclusão: ASA I-II, agendados para cirurgia ginecológica eletiva com anestesia geral com duração e cirurgia de ≤ 60min; idade entre 19 e 55 anos; capazes de preencher o questionário do estudo, sem uso prévio de opióides ou psicotrópicos, sem desordem psiquiátrica atual, sem infecção de pele no local da acupuntura.</p> <p>Critérios de exclusão: complicações intraoperatórias (hemorragia necessitando de transfusão de >6 unidades de células vermelhas, instabilidade cardiovascular necessitando de catecolaminas), falha de seguir esquema padrão de anestesia, pacientes que fizeram uso de opióides ≤ 6 meses antes da cirurgia, desenvolvimento de infecção auricular/sistêmica, intercorrência clínica severa durante o estudo.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Acupunturista licenciado com mais de 5 anos de experiência aplicou agulhas semipermanentes 'New Pyonex' (1.5mm,0.22mm; Seirin Corp,Shizuoka City, Japan) bilateralmente nos pontos: pulmão (MA-IC1), Shenmen (MA-TF), rim (MA-SC), subcortex (MA-AT1), glândula adrenal (MA-TG).</p> <p>Pacientes instruídos a estimular as agulhas por 3–5min em caso de se sentirem ansiosos. Agulhas colocadas no dia anterior a cirurgia. Removidas após cirurgia, logo antes de alta hospitalar.</p>

3.4	Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?	Grupo controle: não-intervenção.
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo?</p> <p>Informe:</p> <p>1 - Período de tratamento</p> <p>2 - Período de acompanhamento</p> <p>3 -Número de pacientes que desistiram</p> <p>4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio</p> <p>5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo</p> <p>6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1. 1 dia</p> <p>2. 1 dia</p> <p>3. 1 AA</p> <p>4. Não</p> <p>5. 32 AA/30 C</p> <p>6. Não é possível dizer.</p>
3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	<p>Desfecho primário: Ansiedade pré-operatória (STAI German)</p> <p>Desfecho secundário: VAS100mm, frequência cardíaca, pressão arterial, cortisol sérico (imunoensaio).</p>
3.7	<p>Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo</p> <p>- por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.</p>	<p>Não houve diferença significativa em ansiedade pré-operatória entre os grupos do estudo em nenhum dos 3 momentos de medida. Contudo, o curso de ansiedade pré-operatório diferiu entre os grupos.</p> <p>Em pacientes do grupo controle, STAI aumentou durante o curso do estudo e foi significativamente maior no tempo III versus tempo I ($P=0.002$) e versus tempo II ($P<0.001$).</p> <p>Em participantes do grupo AA, ansiedade pré-operatória diminuiu após AA (tempo II) em comparação com baseline (tempo I): $P=0.006$. No outro dia, antes da cirurgia (tempo III), ansiedade aumentou em comparação com tempo II ($P=0.013$).</p> <p>Desfechos secundários foram comparáveis entre os pacientes dos dois grupos.</p>
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Pesquisa não teve financiamento específico.

3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Estudo piloto, não cego, não randomizado, sem grupo placebo, amostra pequena.
3.10	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	De certa forma sim, pois apesar de se tratar de estudo piloto com falhas metodológicas, a população pode ser encontrada no contexto da APS e o estudo aponta melhora da ansiedade com auriculoterapia.

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 VIEIRA, A. et al. Clinical effect of auricular acupuncture in anxiety levels of students prior to the exams: a randomized controlled trial. European Journal of Integrative Medicine, London, v.20, p.188-192, 2018.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1 +

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo (X) (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...

1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada

A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.

Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.

Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.

Este estudo faz isso?

(X) SIM () NÃO () Não posso dizer

1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada

A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.

Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como "sim", mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.

Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.

Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.

() SIM () NÃO (X) Não posso dizer

obs: Amostra não totalmente randomizada pois os grupos foram homogêneos previamente de acordo com o nível de ansiedade.

<p>1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?</p>	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a seqüência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes. Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.</p> <p>Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo</p> <p>Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos. Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: não é possível dizer, talvez não tenha havido dropout</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais</p>

	<p>foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível). Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação Não se aplica - Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer () Não se aplica</p>
1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes. Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada. Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar. Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.	<p>Alta qualidade (+ +) () Aceitável (+) () Baixa qualidade (-) (X) Inaceitável - rejeitar ()</p>
2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?	Razoavelmente, não. Má qualidade metodológica dificulta a avaliação dos resultados.
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	Não muito, estudantes universitários pré exames são pouco frequentes no contexto da APS.
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima	

Vantagem para o grupo experimental.

Diminuição da ansiedade no grupo experimental medida pelo STAI (F = 3.735; DF = 2; P = 0.031), VAS (F = 8.99; DF = 2; P < 0.01) e pelo SN-TCM (F = 23.40; DF = 2; P = < 0.001), após 48h da intervenção.

Estudo de baixa qualidade metodológica quanto à análise sociodemográfica, randomização, alocação, dados a respeito do n final analisado, follow-up curto ausência de comparação de resultados entre os grupos.

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>Total: 69 grupo experimental (EG): 25 grupo sham/placebo (PG): 22 grupo controle (CG): 22</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Estudantes universitários, não familiarizados com acupuntura, sem uso de medicações psicotrópicas, sem desordens psiquiátricas ou tireoideanas.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Auriculoterapia com agulhas semi-permanentes nos pontos: diazepam, pulmão, alegria, ansiedade e psicossomático, por 48h.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>auriculoterapia com agulhas semi-permanentes x sham: agulhas semi-permanentes nos pontos articulação da mão direita, articulação do pé direito, articulação da mão esquerda, articulação do pé esquerdo x controle: sem intervenção.</p>
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe: 1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1 - Período de tratamento: 48h 2 - Período de acompanhamento: 48h 3 -Número de pacientes que desistiram: não é possível informar 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio: não é possível informar 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo: não é possível informar 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente: não é possível informar</p>
3.6	<p>Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.</p>	<p>STAI y1: 5 minutos antes da intervenção e 30 minuto e 48 h depois da intervenção. VAS SN TCM: 5 minutos antes e 48h depois da intervenção</p>

3.7	Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.	Diminuição da ansiedade no grupo experimental medida pelo STAI ($F = 3.735$; $DF = 2$; $P = 0.031$), VAS ($F = 8.99$; $DF = 2$; $P < 0.01$) e pelo SN-TCM ($F = 23.40$; $DF = 2$; $P = < 0.001$), após 48h da intervenção. Grupos placebo e controle não demonstraram diferenças significativas para os desfechos avaliados. Não houve comparação entre os grupos só dentro do mesmo grupo?
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	A pesquisa não recebeu nenhuma bolsa específica. Os autores declaram não ter conflito de interesses.
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Baixa qualidade metodológica, comparação entre os grupos não relatada, amostra pequena, grupo específico, dropout não informado, follow-up curto.
3.10	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	Razoavelmente não. Amostra pequena, grupo específico de estudantes num contexto específico (pré exame), baixa qualidade metodológica, follow-up curto.

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 DELLOVO, A. G. et al. Effects of auriculotherapy and midazolam for anxiety control in patients submitted to third molar extraction. International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Copenhagen, v. 48, n. 5, p. 669-674, May 2019.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1 +

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo () (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...

1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada

A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.

Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.

Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.

Este estudo faz isso?

SIM NÃO Não posso dizer

1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada

A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.

Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como "sim", mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.

Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.

Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.

SIM NÃO Não posso dizer

obs: Amostra não totalmente randomizada pois os grupos foram homogêneos previamente de acordo com o nível de ansiedade.

1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a seqüência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes.</p> <p>Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.</p> <p>Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo</p> <p>Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos.</p> <p>Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: 0%/ 0%</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais</p>

	<p>foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível). Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação Não se aplica - Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo' . <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Não posso dizer <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica</p>
<p>1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.</p>	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes. Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada. Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar. Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido Não se aplica - se houver apenas um local. <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Não posso dizer <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

<p>2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.</p>	<p>AAalta qualidade (++) () Aceitável (+) () Baixa qualidade (-) (X) Inaceitável - rejeitar ()</p>
<p>2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?</p>	<p>Razoavelmente, sim. Estudo com método Crossover. Limitação de não haver descrição precisa dos procedimentos metodológicos selecionados</p>
<p>2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>Razoavelmente sim. Paciente de um subgrupo específico (pacientes de atendimento odontológico com ansiedade relacionada à extração de molar).</p>
<p>2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima</p>	

Não houve diferença estatisticamente significativa entre grupo auriculoterapia + pílula placebo e midazolam + auriculoterapia sham em todos os períodos de avaliação dos níveis de ansiedade; Estudo Cross-over. Extração de terceiro molar bilateral, com intervalo mínimo de 15 dias entre as duas intervenções.

Há carência de descrição metodológica sobre quem foram os profissionais realizaram o procedimento de auriculoterapia. Não há explicação do racional da seleção de pontos de auriculoterapia utilizados.

Trinta pacientes participaram do estudo. Não houve diferença estatisticamente significativa entre grupo auriculoterapia e midazolam em todos os períodos de avaliação que utilizou a Corah Dental Anxiety Scale. ansiedade. Houve maior quantidade de efeitos indesejáveis ($p < 0,0001$) relatados pelos pacientes no grupo midazolam em comparação ao grupo auriculoterapia.

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	15:15 (crossover)
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Pacientes submetidos a extração do terceiro molar com critérios de inclusão homogêneos em relação ao tipo de procedimento a ser realizado. Estudo realizado no departamento de odontologia da Universidade Federal do Sergipe.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Auriculoterapia verdadeira (semente de mostarda) ou Auriculoterapia sham (colocação de adesivo sem sementes) 5 dias antes do procedimento de extração dentária. Não há descrição sobre orientações de estímulo dos pontos e quanto tempo estas intervenções foram mantidas. Pontos: Simpático, Shenmen, Rim, Coração, Neuroastenia, Fígado e Ansiedade.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Auriculoterapia verdadeira + pílula placebo Vs Auriculoterapia sham + pílula de midazolam</p>
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe: 1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1- Tratamento com auriculoterapia inicia 5 dias antes do procedimento de extração. 2- Pacientes são avaliados por questionários de ansiedade 5 dias antes do procedimento, no dia do procedimento e na visita de retorno. Não há descrição do período exato de retorno. O artigo deixa implícito que ocorre após 15 dias. 3- Não há relato de desistências. Todos os 30 pacientes parecem ter completado os dois procedimentos de extração dentária propostos e as avaliações pertinentes a pesquisa.</p>

3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	Corah Dental Anxiety Scale Pressão arterial, frequência cardíaca, saturação de oxigênio. Escala/Métodos não descritos de avaliação subjetiva de preferência de tratamento, percepção de ansiedade do paciente pelo cirurgião-dentista e efeitos indesejáveis com a medicação.
3.7	Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo, risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.	Vinte e seis (86.7%) e 25 (83.3%) dos pacientes, respectivamente, apresentaram menos ansiedade quando auriculoterapia e midazolam foram usados. Não houve diferença estatística entre os dois grupos. Esta diferença não é calculada diretamente entre os grupos. Ela é uma análise comparativa indireta de escores pré e pós intervenção de cada grupo. Pelo desenho do estudo, não pode-se afirmar que estas intervenções são equivalentes como descrita no resumo artigo. Só pode-se inferir que não há diferença entre a variação dos níveis pré e pós ansiedade entre os grupos.
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Os próprios pesquisadores financiaram o estudo.
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Não há descrição detalhada do procedimento de auriculoterapia. Descrição limitada em relação ao contexto do estudo e técnicas/procedimentos de avaliação dos desfechos. Não há citação sobre formas de recrutamento e possíveis perdas.
3.10	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	Razoavelmente não. Trata-se de contexto específico e de estudo cross-over. Devo salientar que o estudo utiliza uma medida indireta comparação da redução de ansiedade (em relação aos níveis basais e pós intervenção) dos grupos testados. Há uma incoerência metodológica relevante, pois o desenho do estudo não contempla a comparação direta entre os níveis de ansiedade entre dos grupos testados, o que seria esperado para um ensaio clínico randomizado.

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 GIBSON, D. Acupuncture for anxiety in respiratory disorders. 2017. Tese (Doutorado) – Faculty of Health Science, University of Southampton, 2017.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1 +

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo () (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

<p>Em um estudo bem conduzido de ECR ...</p> <p>1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada</p>	<p>A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.</p> <p>Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.</p> <p>Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.</p> <p>Este estudo faz isso?</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada</p>	<p>A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.</p> <p>Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como “sim”, mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.</p> <p>Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.</p> <p>Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>

1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>
1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes. Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados. Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>
1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos. Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: zero</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais</p>

	<p>foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível). Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação Não se aplica - Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>
1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes. Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada. Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar. Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.	<p>Alta qualidade (+ +) () Aceitável (+) () Baixa qualidade (-) () Inaceitável - rejeitar (X)</p>
2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?	Razoavelmente não. Estudo de viabilidade com amostra pequena.
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	Sim, indivíduos com DPOC são frequentes no contexto da APS
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima	

Em relação ao desfecho ansiedade os autores concluem que não há diferença significativa entre os grupos e há diferença intra grupo tanto no grupo tratamento quanto no placebo. A diferença dentro do grupo tratamento foi maior comparando com o início do estudo.
 Estudo de viabilidade com amostra pequena.

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	17. GA= 9 e GP= 8
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe: 1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1 - Período de tratamento: 6 semanas 2 - Período de acompanhamento: 6 semanas 3 -Número de pacientes que desistiram: zero 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio: não 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo: todos 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente. não</p>

3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	<p>desfecho primário: Hospital anxiety and depression scale (HAD).The HAD scale was measured at every week after ear acupuncture treatment session.</p> <p>desfechos secundários: State-Trait Anxiety Inventory St George’s Respiratory Disease Questionnaire (SGRDQ) Medical Research Council Breathlessness (dyspnoea) Scale Incremental shuttle walk test (ISWT)</p> <p>At the end of the six-week period all outcome measures were repeated and the trial participants were asked whether they felt the treatment they had received was placebo or “real” and whether they thought it was a treatment they would consider accepting again.</p>
3.7	Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.	
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	estudo de viabilidade, amostra pequena, diferença entre os grupos no início do tratamento em relação ao score de ansiedade
3.10	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 KUREBAYASHI, L. F. S. et al. Auriculotherapy to reduce anxiety and pain in nursing professionals: a randomized clinical trial. Revista Latino Americana de Enfermagem, São Paulo, v. 25, e2843, Apr. 2017.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1+

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo () (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

<p>Em um estudo bem conduzido de ECR ...</p> <p>1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada</p>	<p>A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.</p> <p>Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.</p> <p>Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.</p> <p>Este estudo faz isso?</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada</p>	<p>A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.</p> <p>Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como "sim", mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.</p> <p>Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.</p> <p>Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?</p>	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a seqüência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados). Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p><input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo. Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes. Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados. Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados. Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos. Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: controle:31% semente:22,2% agulha:24,4% fita: 26,6% total do estudo: 47/180 : 26%</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e</p>

	<p>cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível). Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação Não se aplica - Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer () Não se aplica</p>
1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes. Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada. Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar. Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.	<p>AAlta qualidade (+ +) () Aceitável (+) (X) Baixa qualidade (-) () Inaceitável - rejeitar ()</p>
2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?	De certa forma, sim. Estudo bem feito com tamanho da amostra estimado, apesar da ausência de cegamento adequado e elevada taxa de perdas.
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	Razoavelmente, não. Pois o grupo é constituído unicamente por profissionais da enfermagem em contexto hospitalar.
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima	

Vantagem para o grupo de auriculoterapia com agulhas semi-permanentes.

Na análise entre o tempo 3 e 1, segundo ANOVA de medidas repetidas, houve diferença estatística ($p = 0,028$). O tratamento com agulhas reduziu os níveis de ansiedade com índice d de Cohen de 1,08 (Grande efeito) e 17% de redução (Médio decréscimo).

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>total 180. controle: 45 auriculoterapia com semente: 45 auriculoterapia com agulha: 45 auriculoterapia com fita (placebo): 45</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>180 profissionais da equipe de enfermagem com níveis de ansiedade de moderado a alto segundo STAI traço - estado Foram excluídas as gestantes, os sujeitos que sairiam de férias ou licença médica durante o período da pesquisa; aqueles que comessem a usar medicamentos alopáticos para ansiedade e antidepressivos, que iniciassem outras terapias energéticas durante a pesquisa e que tivessem alergia a metal e a fita adesiva. No entanto, não foram descartados aqueles que neste momento realizavam terapia psicológica, com a condição de que o tratamento continuasse normalmente.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Auriculoterapia com sementes (G2) e auriculoterapia com agulhas semi-permanentes (G3) Protocolo APPA beta: pontos Shenmen, tranquilizante, tálamo, sistema autonômico ou simpático e ponto zero, unilateralmente em cada sessão, estimuladas, pelo menos três vezes ao dia, por quinze vezes, por 2 dias. O tratamento consistiu de dez sessões, duas vezes por semana, por cinco semanas.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>grupos de auriculo com sementes (G2) x auriculoterapia com agulhas semipermanentes (G3)x grupo placebo (fita adesiva G4) x grupo controle (G1)</p>

3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo?</p> <p>Informe:</p> <p>1 - Período de tratamento</p> <p>2 - Período de acompanhamento</p> <p>3 -Número de pacientes que desistiram</p> <p>4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio</p> <p>5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo</p> <p>6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1 - Período de tratamento: 10 semanas</p> <p>2 - Período de acompanhamento: 10 semanas</p> <p>3 -Número de pacientes que desistiram: 47</p> <p>4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio: psicoterapia, se já realizavam foram orientados a continuar.</p> <p>5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo: 31 (controle), 35 (semente), 34 (agulha), 33 (fita)</p> <p>6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente: não é possível dizer</p>
3.6	<p>Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.</p>	<p>Inventário de Ansiedade Traço-Estado</p> <p>Escala Visual Analógica de dor</p> <p>Instrumento de Qualidade de Vida (SF-12v2) aplicados no início, depois de cinco e 10 sessões (cinco semanas).</p>
3.7	<p>Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo</p> <p>- por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.</p>	<p>Na análise entre o tempo 3 e 1, segundo ANOVA de medidas repetidas, houve diferença estatística ($p = 0,028$). O tratamento com agulhas reduziu os níveis de ansiedade com índice d de Cohen de 1,08 (Grande efeito) e 17% de redução (Médio decréscimo)</p> <p>Diferença estatística ($p < 0,05$) para a ansiedade segundo ANOVA de medidas repetidas, com melhores resultados para o G3 na última avaliação (índice d de Cohen 1,08/17% de redução).</p> <p>Houve redução de 36% no G3, 24% no G2 para a dor e 13% de aumento no nível mental de qualidade de vida para o G3, embora sem diferenças estatísticas.</p> <p>Quanto aos demais instrumentos não houve diferença entre os tempos na análise intergrupos, com $p = 0,169$ para dor, $p = 0,224$ para domínio físico do SF-12v2 e $p = 0,385$ para o domínio mental para o tempo 3-1. O d de Cohen para o aspecto mental foi de 0,64 (Médio efeito), 13% (Pequeno aumento) para o grupo agulha. Nos níveis de dor, a agulha conseguiu um índice d de Cohen de 0,56 (Médio efeito) e 36% de redução da dor (Grande decréscimo).</p>

3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	não informado
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	follow-up curto, análise por protocolo, grupo placebo com ausência de cegamento e incerteza sobre estimulação dos sementes no grupo G2.
3.10	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	Razoavelmente, sim. Parece haver melhora na ansiedade com o uso de auriculoterapia com agulhas semi-permanentes.

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 KLAUSENITZ, C. et al. Auricular acupuncture for exam anxiety in medical students-a randomized crossover investigation. PloS one, San Francisco, v. 11, n. 12, e0168338, Dec. 2016.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1 +

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo () (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

Em um estudo bem conduzido de ECR ...

1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada

A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.

Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.

Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.

Este estudo faz isso?

SIM NÃO Não posso dizer

1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada

A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.

Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como "sim", mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.

Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.

Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.

SIM NÃO Não posso dizer

1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a seqüência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>
1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>
1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes. Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados. Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos. Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: 9% total estudo cross-over</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível). Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma</p>

	<p>avaliação</p> <p>Não se aplica - Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer () Não se aplica</p>
1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</p> <p>Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.</p> <p>Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.</p> <p>Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido</p> <p>Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.	<p>Alta qualidade (+ +) ()</p> <p>Aceitável (+) ()</p> <p>Baixa qualidade (-) (X)</p> <p>Inaceitável - rejeitar ()</p>
2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?	<p>Razoavelmente não, estudo com randomização e cegamento ruins, além da falta de dados sociodemográficos da população no baseline. Falta de dados sobre a realização de tratamentos prévios.</p>
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	<p>Razoavelmente não, população específica (estudantes de medicina) em contexto específicos (ansiedade pré-prova).</p>
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima	

A conclusão do estudo é que ambas auriculoterapia verdadeira e sham diminuem ansiedade de exame em comparação a não intervenção ($p < 0.003$). Auriculoterapia verdadeira tem efeito mais potente que auriculoterapia placebo em diminuir a ansiedade pré-exame ($p = 0.018$).

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	44 (AA 15, Placebo 18, Controle 11)
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>44 estudantes de medicina de universidade Greifswald na Alemanha, no período de Abril a Julho de 2012. Todos caucasianos, 35 mulheres, 23 anos. Critérios inclusão: Estudantes de medicina no primeiro ano, sem conhecimento e experiência prévia com acupuntura, que iriam passar por 3 exames orais de anatomia, sem história de abuso de álcool, uso de opióides ou medicação psicotrópica, com ASA de I-II Nenhum estudante estava utilizando medicamentos ou drogas recreacionais no momento do estudo. Todos os estudantes foram pagos para participar.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Auriculoterapia com agulhas semipermanentes ('New Pyonex' needles (length 1.5mm, diameter 0.22mm; Seirin Corp, Shizuoka City, Japan) nos pontos pulmão, Shenmen, Rim, Subcortex, glândula adrenal, bilateralmente. Realizado por acupunturista com mais de 5 anos de experiência. Participantes orientados a estimular as agulhas por 3-5 minutos caso se sentissem ansiosos. Permanência cerca de 24h (não menciona tempo exato).</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Tratamento placebo: agulhas semipermanentes placebo 'New Pyonex' colocadas em 5 lugares na hélice bilateralmente, com aparência de agulhas de AA, mas consistindo apenas de fita auto-adesiva. Pacientes não eram instruídos a estimular o local. Permaneciam com as agulhas até o próximo dia e eram retiradas longe dos demais participantes por investigador que não estava envolvido no procedimento de acupuntura. Grupo controle: Permaneceram na sala de exame por 10-15 min (tempo similar a</p>

		aplicação das agulhas) Durante esse período investigador conduzia conversa sobre atividades de lazer, lugar de nascimento e opiniões sobre facilidades de estudo, evitando falar sobre o exame que viria. t
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo?</p> <p>Informe:</p> <p>1 - Período de tratamento</p> <p>2 - Período de acompanhamento</p> <p>3 -Número de pacientes que desistiram</p> <p>4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio</p> <p>5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo</p> <p>6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1. Cerca de 24h (não menciona tempo exato)</p> <p>2. Abril a julho 2012</p> <p>3. 4</p> <p>4. Não posso dizer.</p> <p>5. 12/13/15</p> <p>6. Não posso dizer</p>
3.6	<p>Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.</p>	<p>Desfecho primário:</p> <p>VAS (escala analógica visual) 0-100</p> <p>Desfecho secundário: STAI (German version of Spielberger's State-Trait-Anxiety Inventory) 20-80</p>
3.7	<p>Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo</p> <p>- por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.</p>	<p>Desfecho primário:</p> <p>Nível ansiedade médio com VAs diminuiu após 5h da intervenção em comparação com o baseline no grupo AA((diferença média (MD) = 10.5; 95% CI 5.3, 15.8; t40 = 4.0, P < 0.001, d = 0.6, 95% CI 0.3, 1.0; table 1, Fig 3).</p> <p>Nível de ansiedade pela VAS-100 no grupo AA no tempo II foi menor que após não intervenção (MD = 13.4; 95% CI 5.6, 21.1; t32 = 3.5; P = 0.003, d = 0.6) e menor no grupo AA do que no grupo placebo (MD = 10.2;95% CI 2.7, 17.7; t40 = 2.7; P = 0.018, d = 0.4).</p> <p>Na manhã do exame, nível de ansiedade pela VAS após AA foi menor comparado a não-intervenção (MD = 12.3; 95% CI 5.8,18.8; t36 = 3.9; P < 0.003, d = 0.6) e comparado a placebo (MD = 9.65; 95% CI 1.3,18.0; t39 = 2.3; P = 0.05; d = 0.4).</p> <p>Desfecho secundário:</p> <p>Estado de ansiedade médio pela STAI not</p>

		<p>tempo II também foi reduzido após AA em comparação a placebo (MD = 4.4; 95% CI 0.7, 8.1; t40 = 2.4; P = 0.021, d = 0.4) e em comparação a não intervenção (MD = 9.9; 95% CI 6.0,13.9; t33 = 5.1; P = 0.003; d = 0.9).</p> <p>Estado de ansiedade no tempo III após AA (MD = 6.7; 95% CI 3.5,9.9; t37 = 4.2; P = 0.003, d = 0.7) e após placebo (MD = 5.1; 95% CI 1.9,8.2; t40 = 3.3; P = 0.004, d = 0.5) foi reduzido comparado com não intervenção.</p> <p>Ansiedade de exame diminuiu até 20% do baseline após AA em comparação com tratamento placebo e não-intervenção.</p> <p>Obs: Amostra calculada em estudo anterior para medida de efeito (amostra n=43). Amostra final analisada n=42.t</p>
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	<p>Os autores declararam não ter conflitos de interesse.</p> <p>Os autores não receberam financiamento específico para essa pesquisa.</p>
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	<p>Cegamento não completo. Simples cego (apenas participantes parcialmente cegos); Estudo de cross-over; Método de randomização ruim.</p> <p>Falta de comparação de dados sociodemográficos e de tratamentos prévios dos participantes não relatados.</p>
3.10	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	De certa forma sim, pois apesar de se tratar de um grupo específico de pacientes em contexto específico e com diversas limitações metodológicas, o estudo demonstrou diminuição de ansiedade no grupo auriculoterapia.

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 KUO, S. Y. et al. Auricular acupressure relieves anxiety and fatigue, and reduces cortisol levels in post-caesarean section women: a single-blind, randomised controlled study. International Journal of Nursing Studies, Oxford, v. 53, p. 17-26, Jan. 2016.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1 +

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo () (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

<p>Em um estudo bem conduzido de ECR ...</p> <p>1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada</p>	<p>A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.</p> <p>Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.</p> <p>Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.</p> <p>Este estudo faz isso?</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada</p>	<p>A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.</p> <p>Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como "sim", mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.</p> <p>Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.</p> <p>Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>
1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes. Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.</p> <p>Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo</p> <p>Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos. Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: AA: 2,5% e CG: 7,5%</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível). Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma</p>

	<p>avaliação</p> <p>Não se aplica - Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer () Não se aplica</p>
<p>1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.</p>	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</p> <p>Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.</p> <p>Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.</p> <p>Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido</p> <p>Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

<p>2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.</p>	<p>AAAlta qualidade (++) () Aceitável (+) (X) Baixa qualidade (-) () Inaceitável - rejeitar ()</p>
<p>2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?</p>	<p>Estudo de qualidade aceitável, sem cegamento dos acupunturistas e pacientes, e sem grupo de controle sham. Amostra pequena. O efeito geral parece se dever a intervenção, contudo há limitações.</p>
<p>2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>Razoavelmente sim, embora o período de tratamento avaliado seja nos 5 primeiros dias após cesárea num contexto de internação hospitalar, acreditamos que algumas puérperas semelhantes ao grupo estudado podem se beneficiar do tratamento no contexto da APS.</p>
<p>2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima</p>	

A média do nível de ansiedade do grupo intervenção diminuiu de forma significativa do pré-teste (dia 1 pós-parto) para o pós-teste (dia 5 pós-parto). A média de ansiedade do grupo controle aumentou significativamente. A média de ansiedade do pós-teste foi significativamente menor no grupo intervenção quando comparada ao controle (diferença média = 3.8, $p < 0.01$). A magnitude da mudança no escore não foi grande (diminuição 1.1 no grupo intervenção e aumento de 1.4) no grupo controle, o que pode não ser clinicamente significativo. Importante citar que não houve grupo de auriculoterapia sham e os pacientes tiveram pouco tempo de seguimento.

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>total: 80. 40 no grupo AA e 40 no controle</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Inclusão: Mulheres maiores de 20 anos, primigesta, parto >37 semanas, sem complicações obstétricas, sem comorbidades ou cirurgias prévias. Exclusão: Anomalia neonatal, hemorragia pós-parto, outras complicações de alto risco. Mulheres se recuperando de cesareana em unidade médica terciária em Taiwan.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Auriculoterapia com sementes. Ponto: Shenmen. Colocada no primeiro dia pós-parto e mantidas até o 5º dia, com acupressão por 3 min realizada pelo mesmo profissional 2x ao dia em horários determinados (9AM e 5 PM)</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Auriculoterapia com semente e tratamento padrão (atendimento de enfermagem verificando sinais vitais, fundo uterino, incisão abdominal) x tratamento padrão.</p>
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe: 1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1 - Período de tratamento: 5 dias 2 - Período de acompanhamento: o mesmo 3 -Número de pacientes que desistiram: 1 +3 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio: não 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo: 39 AA e 37 CG 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente: não é possível saber</p>
3.6	<p>Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.</p>	<p>Desfecho primário: nível de cortisol, medidos as 8hs da manhã, no dia 1 e 5. Desfechos secundários: STAI traço estado, sintomas de fadiga (FCF scale), pressão sistólica e diastólica, frequência cardíaca, medidos no dia 1 e 5.</p>

3.7	Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.	A média do nível de ansiedade do grupo intervenção diminuiu de forma significativa do pré-teste (dia 1 pós-parto) para o pós-teste (dia 5 pós-parto). A média de ansiedade do grupo controle aumentou significativamente. A média de ansiedade do pós-teste foi significamente menor no grupo intervenção quando comparada ao controle (diferença média = 3.8, $p < 0.01$). A magnitude da mudança no escore não foi grande (diminuição 1.1 no grupo intervenção e aumento de 1.4) STAI-S Grupo AA pré 43.9 (5.7); pós 42.8 (4.5); t-test 2.03* $p < 0.05$ Grupo controle pré 45.2 (4.4)); pós 46.6 (4.9) ; t-test 2.89** $p < 0.01$
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Apoiado pelo fundo do China Medical University Hospital.
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Estudo sem duplo cego, sem grupo controle sham, grupo específico de puérperas, pouco tempo de seguimento, escala de ansiedade como desfecho secundário.
3.10	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	Razoavelmente, sim. O estudo conclui que houve redução significativa no nível de ansiedade das puérperas analisadas, porém com pouca diminuição na magnitude da ansiedade.

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 RIVADENEIRA, M. O. D. et al. Efectividad de la auriculoterapia en el tratamiento de la ansiedad en el adulto mayor. Revista Electrónica Dr. Zoilo E. MarinelloVidaurreta, Las Tunas, v. 40, n. 6, 2015.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1 +

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo () (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

<p>Em um estudo bem conduzido de ECR ...</p> <p>1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada</p>	<p>A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.</p> <p>Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.</p> <p>Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.</p> <p>Este estudo faz isso?</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada</p>	<p>A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.</p> <p>Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como "sim", mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.</p> <p>Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.</p> <p>Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>

1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos</p> <p>Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>
1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>
1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes. Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados.</p> <p>Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo</p> <p>Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos. Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: não informado</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível). Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma</p>

	avaliação Não se aplica - Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.
	() SIM () NÃO () Não posso dizer () Não se aplica
1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes. Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada. Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar. Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido Não se aplica - se houver apenas um local.
	() SIM () NÃO (X) Não posso dizer () Não se aplica

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.	AAalta qualidade (+ +) () Aceitável (+) (X) Baixa qualidade (-) () Inaceitável - rejeitar (X)
2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?	ERazoavelmente, não. Baixa qualidade metodológica do estudo principalmente em relação à falta de detalhamento em relatar os resultados.
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	Razoavelmente sim. Idosos com sintomas de ansiedade são frequentes no contexto da APS.
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima	

Vantagem para o grupo auriculoterapia.
Baixa qualidade metodológica, dificuldade em analisar os dados estatísticos relatados.

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>Total: 60 grupo controle: 30 grupo auriculoterapia: 30</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Idosos que preenchiam critérios diagnósticos de ansiedade e que não haviam tomado psicofármacos nas últimas 6 semanas. Excluídos idosos com doenças crônicas descompensadas, com atraso mental, psicose, que apresentaram episódios depressivos, malformação anatômica das orelhas ou alguma afecção dermatológica nas mesmas.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Auriculoterapia com sementes de Argemone Mexicana L nos pontos: shenmen, occipital, coração, fígado, baço e rim, com estimulação quatro vezes ao dia. As sementes são fixadas uma vez por semana, por 8 semanas.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Auriculoterapia com sementes x grupo controle: tratamento convencional com clordiazepóxido 10 mg 3x/dia e trifluoperacina 1 mg 3x/dia por 2 meses.</p>
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe: 1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1 - Período de tratamento 8 semanas 2 - Período de acompanhamento 8 semanas 3 -Número de pacientes que desistiram não informado 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio: não 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo: não informado 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente: não informado</p>
3.6	<p>Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.</p>	<p>IDARE: no início e na oitava semana de tratamento. avaliação clínica dos sintomas no início, na quarta e oitava semana de tratamento.</p>

3.7	Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.	Parece ter havia diferença significativa nos sintomas clínicos avaliados e não no desfecho IDATE?
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	não informado
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Baixa qualidade metodológica, difícil avaliar resultados publicados
3.10	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 IUNES, D. H. et al. Role of auriculotherapy in the treatment of temporomandibular disorders with anxiety in university students. Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM, New York, v. 2015, 430143, 2015. Doi:10.1155/2015/430143.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1 +

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo () (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

<p>Em um estudo bem conduzido de ECR ...</p> <p>1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada</p>	<p>A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.</p> <p>Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.</p> <p>Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.</p> <p>Este estudo faz isso?</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada</p>	<p>A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.</p> <p>Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como "sim", mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.</p> <p>Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.</p> <p>Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p> <p>Fifty-six volunteers fulfilled the eligibility criteria and were evaluated at baseline and received a number. Then by a simple selection in a draw fewer volunteers were separated for the sham AA group (n = 16) and getting the other for the auriculotherapy group (AA) (n = 40).</p>

<p>1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?</p>	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a seqüência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados). Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados. () SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p> <p>Pacientes e examinador cegos. The study subjects were evaluated before the first auriculotherapy session and after the 10th session by the same trained examiner who had no knowledge of the type of treatment applied.</p>
<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo. Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes. Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados. Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos () SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados. Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos. Não posso dizer - se não houver descrição de grupos () SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p> <p>Para escala de ansiedade se utilizou uma escala validada.</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: 22%AA/ 18%Sham</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise</p>

	<p>por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível). Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação Não se aplica - Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer () Não se aplica</p>
1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes. Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada. Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar. Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.	<p>Alta qualidade (++) () Aceitável (+) () Baixa qualidade (-) (X) Inaceitável - rejeitar ()</p>
2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?	<p>Razoavelmente não, amostra pequena, sem grupo controle, sem cegamento adequado, sem follow-up, descrição coleta de desfechos incompleta, não há um racional do cálculo de tamanho da amostra, sham possivelmente não inerte, processo de randomização não está claro.</p>
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	<p>Razoavelmente Sim paciente de subgrupo específico (DTM).</p>
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima	

Os autores concluíram que auriculoterapia é um tratamento efetivo na redução de ansiedade em estudantes com ansiedade e DTM. Ansiedade foi significativamente reduzida no grupo AA ($p < 0.01$) pré e pós intervenção. Autores descrevem estudo como randomizado, contudo não houve comparação no desfecho ansiedade entre grupo sham e grupo AA.

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	56 (AA 40, sham 16)
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Estudantes de universidade federal de cursos da área da saúde incluídos no período de outubro de 2013 a maio de 2014. Critérios de inclusão: idade maior ou igual a 18 anos, disponibilidade para sessões de auriculoterapia. altos níveis de ansiedade de acordo com State Trait Anxiety Inventory (STAI). Critérios de exclusão: piercing de orelha, inflamação, infecção ou lesão na orelha, tratamento medicamentoso para DTM, para ansiedade ou para dor orofacial, gravidez. Não há descrição no estudo onde os pacientes foram tratados.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Auriculoterapia com sementes de mostarda nos pontos shenmen, rim, simpático, tronco cerebral, articulação temporo mandibular. 10 sessões de tratamento, 2x por semana (segundas e quintas) por seis semanas (alternando orelhas). Instruídos a pressionar os pontos pelo menos 5 vezes ao dia, aplicando pressão por 1 min ou até a pressão produzir desconforto ou dor.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Auriculoterapia sham: pontos da orelha externa e do punho. Mesmo procedimento grupo auriculoterapia.</p>
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe: 1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1. 6 semanas 2. 6 semanas 3. 9 AA/ 3 Sham 4. Não 5. 31 AA /13 Sham 6. Não é possível dizer.</p>

3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	STAI -escala traduzida e adaptada para o português. RDC/TMD
3.7	Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo, risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.	Redução média ansiedade grupo auriculoterapia pré/pós tratamento de 53,26 (48,9-57,62) para 45,6 (40,08-51.11) com $p < 0,01$ em teste T pareado, com tamanho do efeito $D = 0.84$.
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Estudo realizado com apoio financeiro do CNPQ
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Amostra pequena, falta de follow-up, sem grupo controle, método de randomização não adequado, sem descrição detalhada de como foram coletados os dados, sem descrição de número de terapeutas envolvidos no estudo e experiência dos mesmos, sem descrição cálculo tamanho da amostra, somente mensuração após intervenção final, sem outro follow-up. Uso de sham não inerte. Sem descrição adequada de como foram coletados os dados.
3.10	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	Razoavelmente não, estudos com diversas omissões de detalhamentos metodológicos que prejudicam a interpretação precisa dos dados.

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 QU, Fan et al. Auricular acupressure reduces anxiety levels and improves outcomes of in vitro fertilization: a prospective, randomized and controlled study. Scientific Reports, London, v. 4, p. 5028, May 2014.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1 +

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo () (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

<p>Em um estudo bem conduzido de ECR ...</p> <p>1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada</p>	<p>A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.</p> <p>Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.</p> <p>Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.</p> <p>Este estudo faz isso?</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada</p>	<p>A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.</p> <p>Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como "sim", mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.</p> <p>Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.</p> <p>Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?</p>	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados). Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>
<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo. Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes. Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados. Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados. Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos. Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: zero</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise</p>

	<p>por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível). Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação Não se aplica - Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer () Não se aplica</p>
1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes. Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada. Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar. Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade.	<p>Alta qualidade (++) () Aceitável (+) (X) Baixa qualidade (-) () Inaceitável - rejeitar ()</p>
2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?	<p>Sim, provavelmente. Estudo de boa qualidade, randomizado, prospectivo, com população específica.</p>
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	<p>Razoavelmente não, pois esse grupo de mulheres submetidas a IFV é um grupo bem específico, difícil de estar no contexto da UBS e os pontos utilizados, excetuando-se o Shen men, dificilmente seriam pontos de escolha para ansiedade fora do contexto da IFV.</p>
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima	

Vantagem para grupo tratamento. Grupos semelhantes, não cita perdas, parece haver redução da ansiedade em pacientes submetidos a auriculo verdadeira.
 Uma das medidas de ansiedade é específica para o contexto pré-operatório, o que diminui a aplicabilidade no contexto clínico deste estudo.

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>total 305. AA 101, AA sham 102 e GC 102 cases.</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Mulheres em processo de fertilização in vitro, saudáveis, com ciclo menstrual e hormônios sexuais normais e sem patologias pélvicas ou alterações estruturais uterinas ou ovarianas detectadas à ultrassonografia ou laparoscopia. Parceiros das pacientes com espermograma sem alterações. Excluídas pacientes que não falavam chinês fluentemente, que possuíam patologias neurológicas ou psiquiátricas, em uso de tranquilizantes, acupuntura ou acupressão. Parceiros das pacientes com espermograma sem alterações.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Auriculoterapia com semente, 4 compressões ao dia por 15 min, bilateralmente.. Sementes colocadas por 6 dias, das 12:00 h do dia anterior a TVOR até 20:00 h do dia após ET. Pontos Shenmen, Endócrino e Genitais Internos.. Sham-AA group: Auriculo sham com semente, 4 compressões ao dia por 15 min, nas duas orelhas. Sementes colocadas por 6 dias (como o grupo AA). Pontos: Triple Energizer, Stomach and Large Intestine.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>Tratamento com auriculoterapia x auriculo sham: pontos Triplo Aquecedor, Estômago e Intestino Grosso (colocados bilateralmente e demais intervenções como o grupo intervenção) X grupo controle (procedimentos de rotina de IVF)</p>
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe: 1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o</p>	<p>1 - Período de tratamento 6 dias 2 - Período de acompanhamento: não mencionado 3 -Número de pacientes que desistiram: zero 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio: não 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo: todos, (102,102,101) 6 -Informe se o período de acompanhamento</p>

	estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.	é menor do que o planejado originalmente: não é possível saber
3.6	Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.	STAI e APAIS (ansiedade pré-operatória e necessidade de informação) Desfecho da IVF, NPY and níveis de TGF-alpha no fluido dos folículos (não relacionados a ansiedade)
3.7	Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.	Redução Stait T1 para T2 de 44.01 +-8.93 para 34.79 +-14.01 com diferença significativa quando comparado ao grupo sham e controle (p menor 0,05) Redução APAIS T1 para T2 de 3.59 +-1.33 para 1.97 +- 0.81 com diferença significativa quando comparado ao grupo sham e controle. Não houve diferença significante entre os grupos sham e controle para os desfechos STAI e ansiedade pré operatória no T2, mas sim em relação a necessidade de informação (p menor 0,05)
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Apoiado por Key Projects in the National Science Technology Pillar Program in the Twelve Five – year Plan Period, China (No. 2012BAI32B04). Os apoiadores não tem nenhum papel no design do estudo, coleta e análise dos dados, decisão de publicação ou preparação do manuscrito
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Grupo de pacientes e contexto específico, uma das escalas de ansiedade utilizada é específica de contexto pré-operatório. Estudo sem nenhuma perda relatada.
3.10	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	Razoavelmente não, pois trata-se de um contexto e população específica, dificilmente de ser encontrado no contexto da APS, apesar do estudo apontar para resultados a favor da auriculoterapia.

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 HADDAD-RODRIGUES, M. et al. Acupuncture for anxiety in lactating mothers with preterm infants: a randomized controlled trial. Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM, New York, v. 2013, 169184, 2013. Doi: 10.1155/2013/169184.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1 +

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo () (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

<p>Em um estudo bem conduzido de ECR ...</p> <p>1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada</p>	<p>A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.</p> <p>Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.</p> <p>Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.</p> <p>Este estudo faz isso?</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada</p>	<p>A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.</p> <p>Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como "sim", mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.</p> <p>Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.</p> <p>Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?</p>	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a sequência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados). Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo. Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes. Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados. Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados. Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos. Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: AG 15/29 = 51% e PG 15/30 = 50%</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise</p>

	<p>por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível). Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação Não se aplica - Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer () Não se aplica</p>
<p>1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.</p>	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes. Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada. Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar. Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

<p>2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade. Desclassificado pela alta taxa de abandono</p>	<p>AAalta qualidade (++) () Aceitável (+) () Baixa qualidade (-) () Inaceitável - rejeitar ()</p>
<p>2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?</p>	<p>Razoavelmente, não. O estudo foi bem desenhado, mas o pequeno número de indivíduos em cada grupo e a grande taxa de abandono limitam a generalização dos resultados. Além disso, acreditamos que o método utilizado como placebo pode ter efeitos estimuladores dos pontos de acupuntura auricular.</p>
<p>2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>Não. Mães de recém nascidos de muito baixo peso nos primeiros dias de puerpério dificilmente estão presentes na APS. Além de tratar-se de pacientes em internação hospitalar, que podem apresentar níveis diferentes na ansiedade basal.</p>
<p>2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima</p>	

Os autores concluem que não há diferença nos desfechos analisados entre os dois grupos após o tratamento, mas sim dentro de um mesmo grupo antes e depois do tratamento. Os resultados apoiam as conclusões. Limitações relatadas acima sobre pequena amostra, grande taxa de abandono e escolha do método placebo dificultam a análise dos resultados.

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	59. AG 29 e PG 30
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>Eligible participants were all women who gave birth to very low birth weight infants (<1500 g) who met the inclusion criteria as follows: (1) women's hospital discharge date within 7 days after delivery, (2) reading and writing literacy, (3) infant who was not breastfeeding, and (4) residence within 50 Km range from the hospital. Exclusion criteria were (1) use of galactogogues, (2) use of contraceptive pills or any other drug contraindicated during breastfeeding, (3) seropositivity for HIV or HTLV-1 and HTLV-2, (4) presenting with any health condition which contraindicated breastfeeding such as alcohol or drug abuse and psychiatric disorders, and (5) former acupuncture patients.</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>real acupuncture (AG) or placebo acupuncture (PG). Treatment sessions occurred weekly, at the facilities of the institution's Human Milk Bank, where the participant remained seated during the 5-minute procedure. A total of 5 ear acupoints were selected based on their indication for anxiety, Shenmen, tension, muscle relaxation, anxiety 1 and 2 (Figure 1), and were located according to the Chinese Ear Acupuncture chart [13]. All 5 points were used in the sessions and retained until the next appointment. placebo acupuncture was applied using the same needles customized to not perforate skin (Figure 2). A toothpick was used to create the sensation of needle perforation</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>grupo acupuntura x grupo placebo e antes e pós tratamento dentro de cada grupo</p>

3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo?</p> <p>Informe:</p> <p>1 - Período de tratamento</p> <p>2 - Período de acompanhamento</p> <p>3 -Número de pacientes que desistiram</p> <p>4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio</p> <p>5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo</p> <p>6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1 - Período de tratamento: 12 semanas</p> <p>2 - Período de acompanhamento: 12 semanas</p> <p>3 -Número de pacientes que desistiram: 30</p> <p>4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio: não</p> <p>5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo: AA 14 e PG 15</p> <p>6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente. não</p>
3.6	<p>Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.</p>	<p>STAI-state questionnaire</p> <p>Salivary cortisol levels (were measured both before and after intervention at 2 time points: at day 0 and day 1 after the subject's hospital discharge and at day 0 and day 1 of infant's breastfeeding initiation.)</p>
3.7	<p>Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo</p> <p>- por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.</p>	<p>Magnitude of treatment effect revealed null or almost no effect ($d = 0.05, IC = -5.08-4.95$), and no significance was found. sample size was calculated considering high magnitude of treatment effect, $d = 1.0$ [16], with a two-sided 5% significance level and a power of 80%, participants, both groups presented similar mean differences comparing before-after intervention anxiety levels (AG = 8.71 and PG = 8.20), not statistically significant between groups ($P = 0.888$). within group analysis was statistically significant for both groups ($P = 0.005$). Comparing pre- and postintervention values, salivary cortisol mean differences were -0.030 ug/dL in AG and -0.004 ug/dL in PG, not significant ($P = 0.480$). Before and after treatment results from STAI scores and salivary cortisol values were assessed for correlation (Table 4). No correlation was found, except for STAI-State and salivary cortisol postintervention results in the PG ($P = 0.007$).</p>

3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	This work was supported by the State of Sao Paulo Research Foundation.
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	amostra pequena, alta taxa de abandono e escolha do grupo placebo provavelmente não inerte
3.10	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	Razoavelmente não. Amostra pequena, alta taxa de abandono, grupo placebo provavelmente não inerte, contexto específico de mães de RN de muito baixo peso em internação hospitalar, parece difícil extrapolar os resultados para a prática de auriculoterapia para ansiedade no contexto da APS.

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 KAO, C. L. et al. Effect of auricular acupressure on peri- and early postmenopausal women with anxiety: a double-blinded, randomized, and controlled pilot study. Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM, New York, v. 2012, 567639, 2012. Doi:10.1155/2012/567639.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1 +

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo () (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

<p>Em um estudo bem conduzido de ECR ...</p> <p>1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada</p>	<p>A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.</p> <p>Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.</p> <p>Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.</p> <p>Este estudo faz isso?</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada</p>	<p>A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.</p> <p>Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como "sim", mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.</p> <p>Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.</p> <p>Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?</p>	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos. Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a seqüência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados). Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer Não é mencionado se pesquisadores não tem conhecimento em relação ao grupos alocados.</p>
<p>1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.</p>	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer Não está descrito que pesquisadores são mantidos cegos e descrição de método de validação que sujeitos permaneceram cegos.</p>
<p>1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?</p>	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo. Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes. Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados. Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer Exceto para experiência prévia com uso de hormônio</p>

<p>1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.</p>	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados. Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos. Não posso dizer - se não houver descrição de grupos <input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Não posso dizer</p>
<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo. Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras <input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo. % de abandono em cada grupo: 7,4% /17,3%</p>

<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado.</p> <p>Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível).</p> <p>Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação</p> <p>Não se aplica - Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer () Não se aplica</p>
<p>1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.</p>	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</p> <p>Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.</p> <p>Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.</p> <p>Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido</p> <p>Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

<p>2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade. Desclassificado pela alta taxa de abandono</p>	<p>AAalta qualidade (++) () Aceitável (+) () Baixa qualidade (-) (X) Inaceitável - rejeitar ()</p>
<p>2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?</p>	<p>Razoavelmente, não. Análise exploratória, tamanho de amostra pequeno, estudo piloto, sham possivelmente não inerte prejudicam certeza sobre efeito do tratamento e diferença entre os grupos.</p>
<p>2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?</p>	<p>Razoavelmente, sim. Paciente de um subgrupo específico (mulheres menopausadas ou perimenopausa com ansiedade).</p>
<p>2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima</p>	

Vantagem para o grupo experimental;
Estudo piloto.

Quarenta e quatro (44) participantes completaram o estudo e cinco desistiram. O uso de alprazolam foi reduzido de 0,5mg/dia na avaliação inicial para 0,3mg/dia 4 semanas após o início do uso da auriculopressão no grupo intervenção ($p < 0,05$). No grupo controle (auriculopressão sham) os participantes mantiveram uso de 0,5mg de alprazolam ($p > 0,05$). Não há descrição no artigo qual era o procedimento realizado para o ajuste da dose do alprazolam (controlado pelo paciente ou orientado pelo médico). Não houve diferença estatisticamente significativa na redução de ansiedade em relação aos níveis basais respectivos dos grupos intervenção e controle mensurado pela escala HAMA (Hamilton Anxiety Rating Scale). Não está claro se o grupo sham (fita adesiva sem esfera magnética) também realizou estimulação (pressão/massageamento) das mesmas regiões auriculares do grupo intervenção. Este tipo de procedimento pode não ser inerte e ter algum efeito além do desejado para um grupo controle inerte.

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	50 (AA 27 e S23)
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>50 mulheres na perimenopausa ou pós-menopausa inicial com ansiedade, recrutadas no departamento de psiquiatria do Hospital Chang-Hua de 1 de janeiro de 2010 a 31 de dezembro de 2010. Critérios de inclusão: idade entre 40-60 anos, menstruação irregular por no menos de 12 meses ou menopausa por menos de 10 anos, Concentrações de FSh plasmático de 14 IU/L; ansiedade secundária a perimenopausa ou pós-menopausa recente. Critérios de exclusão: Comorbidade médica importante (asma, epilepsia, nefropatia, cardiopatia; dependência química ou abuso de substância, contraindicação a drogas sedativas ou hipnóticas, contraindicações a tratamento com acupuntura, tendência suicida ou violenta, existência de transtorno de ansiedade primário ou outro diagnóstico de doença psiquiátrica, falta de cumprimento do tipo padrão ou da dose das medicações determinadas nesse estudo, uso de hormonioterapia para sintomas de menopausa, uso de medicamentos de MTC para condições mentais, recusa de assinar termo de compromisso</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Auriculoterapia com esferas magnéticas((200 Gauss,Xiang Yu International Co., Ltd., Taiwan) nos pontos Shenmen (MA-TF1) e subcórtex (MA-AT1) em ambas as orelhas, aplicadas por médico chinês com mais de 8 anos de experiência com auriculoterapia. Acupressão aplicada por 3 minutos em cada ponto antes das 3 refeições e de ir para a cama diariamente por 4 semanas. Adesivos trocados 2x por semana.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	Auriculo sham, mesmo método, mas fita adesiva sem esferas magnéticas

3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo?</p> <p>Informe:</p> <p>1 - Período de tratamento</p> <p>2 - Período de acompanhamento</p> <p>3 -Número de pacientes que desistiram</p> <p>4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio</p> <p>5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo</p> <p>6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1. 4 semanas</p> <p>2. 4 semanas</p> <p>3. 2(auriculo)/4 (sham)</p> <p>4. Não</p> <p>5. 25(auriculo)/19(sham)</p> <p>6. Não é possível saber</p>
3.6	<p>Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.</p>	<p>HAMA</p> <p>Diferença dosagem Alprazolam e Zolpidem</p> <p>MRS, CGI-S, CGI-,SF-36.</p>
3.7	<p>Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo</p> <p>- por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.</p>	<p>Diferença entre escores HAMA, MRS, CGI-S, and CGI-I no baseline e após 4 semanas foram semelhantes nos grupos.</p> <p>Os escores de HAMA foram maiores no baseline do que após 4 semanas em ambos os grupos (P<.05;tabela 4),diferença entre grupos de HAMA após 4 semanas similar entre grupos (P>.05; Table 4).</p> <p>Escore CGI-S e CGI-I no baseline e após 4 semanas foram similares entre grupos(P>.05; Table 4). CGI-S maior no baseline que após 4 semanas (P<.05; Table 4), sem diferença entre grupos (P>.05; Table 4).</p> <p>Doses Alprazolam e Zolpidem similares no baseline (P>.05; Table 4). Dose alprazolam e zolpidem foi maior no baseline que após 4 semanas no grupo auriculo verdadeira(P<.05; Table 4), mas não no grupo auriculo sham (P>.05; Table 4).</p>
3.8	<p>Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.</p>	<p>Fundo de pesquisa do hospital Chang-Hua e Departamento de pesquisa clínica e centro de excelência em pesquisa de Taiwan.</p>

3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Amostra pequena, sham provavelmente não inerte, estudo piloto, sem grupo controle sem tratamento, pouco tempo de seguimento.
3.10	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	Razoavelmente não, pois trata-se de um grupo específico de pacientes, sem descrições maiores das características dos participantes e estudo com limitações metodológicas e com diversas omissões em seu artigo (estudo de baixa qualidade)

Identificação do estudo (incluir autor, título, ano de publicação, título da revista, páginas)
 WANG, S. M.; KAIN, Z. N. Auricular acupuncture: a potential treatment for anxiety. *Anesthesia and Analgesia*, Baltimore, v. 92, n. 2, 548-553, Feb. 2001.

Antes de concluir esta lista de verificação, considere:

1. O artigo é um estudo controlado randomizado ou um estudo clínico controlado? Em caso de dúvida, verifique o algoritmo de desenho do estudo disponível no SIGN e verifique se você tem a lista de verificação correta. Se for um estudo clínico controlado, as questões 1.2, 1.3 e 1.4 não são relevantes e o estudo não pode ser classificado com mais de 1 +

O artigo é relevante para a questão principal? Analise usando PICO (Paciente ou População, Intervenção, Comparação, Desfecho [outcome]). SE NÃO, REJEITAR (forneça o motivo abaixo). SE SIM, complete a lista de verificação.

Motivo da rejeição: 1. Artigo não relevante para a questão principal ()

2. Outro motivo () (especifique):

SEÇÃO 1: VALIDADE INTERNA

<p>Em um estudo bem conduzido de ECR ...</p> <p>1.1 - O estudo aborda apropriadamente e claramente a questão focada</p>	<p>A menos que uma pergunta clara e bem definida seja especificada, será difícil avaliar até que ponto o estudo alcançou seus objetivos ou se é relevante para a pergunta que você está tentando responder com base em suas conclusões.</p> <p>Sim - se elementos da pergunta de pesquisa estiverem presentes no texto. {Observe que isso não precisa estar exatamente no formato PICO, mas todos os elementos devem estar presentes}.</p> <p>Não - se não houver uma pergunta clara no texto. Isso normalmente resultaria na rejeição do artigo.</p> <p>Este estudo faz isso?</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.2 - A atribuição dos sujeitos ao grupo de tratamento é randomizada</p>	<p>A alocação aleatória de pacientes para receber um ou outro dos tratamentos sob investigação, ou para receber tratamento ou placebo, é fundamental para esse tipo de estudo.</p> <p>Sim - se um bom método de randomização for usado, como alocação externa gerada por computador. Se um método de randomização ruim for usado como um sorteio, marque como "sim", mas mencione nas notas que o método de randomização era ruim.</p> <p>Não - se a alocação alternativa for usada ou métodos determinísticos, como dia da semana, data de nascimento, dia de chegada à clínica etc.</p> <p>Não posso dizer - se a randomização for mencionada, mas o método não especificado. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo.</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer</p>

1.3 - Um método adequado de ocultação é usado?	<p>A ocultação de alocação refere-se ao processo usado para garantir que os pesquisadores não tenham conhecimento de quais pacientes do grupo estão sendo alocados no momento em que entram no estudo. Sim - se alocação centralizada, sistemas computadorizados de alocação, uso seqüencial de contêineres idênticos numerados / codificados ou envelopes sequenciais, numerados, selados e opacos. Não - se o método de ocultação usado for considerado ruim ou relativamente fácil de subverter (como quando os pesquisadores podem acessar a seqüência ou o uso de recipientes não idênticos ou envelopes não lacrados).</p> <p>Marque como “não” se nenhum método de ocultação for relatado. Não posso dizer - se a ocultação é mencionada, mas não descrita. Isso deve ser mencionado no campo de notas e rebaixará o estudo</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>
1.4 - Os sujeitos e os pesquisadores são mantidos “cegos” sobre a alocação do tratamento.	<p>Não posso dizer - se a presença de cegamento não estiver clara. O campo de anotações deve registrar o tipo de ocultação usado e quaisquer problemas que isso possa ter causado nos resultados.</p> <p>() SIM (X) NÃO () Não posso dizer</p>
1.5 - Os grupos de tratamento e controle são semelhantes no início do ensaio?	<p>O estudo deve relatar quaisquer diferenças importantes na composição dos grupos de estudo em relação às características que podem afetar a resposta à intervenção sendo investigada, por exemplo, sexo, idade, estágio da doença, origem social, origem étnica, condições comórbidas. A falha em abordar essa questão ou o uso de grupos inadequados deve levar ao rebaixamento do estudo.</p> <p>Sim - se os grupos de pacientes parecerem razoavelmente semelhantes. Não - se os grupos de pacientes tiverem diferenças importantes nos fatores que podem influenciar os resultados. Não posso dizer - se os grupos de pacientes não foram adequadamente descritos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
1.6 - A única diferença entre os grupos é o tratamento sob investigação.	<p>Se alguns pacientes receberam tratamento adicional, mesmo que de natureza menor ou consistindo em aconselhamento e aconselhamento, em vez de uma intervenção física, esse tratamento é um fator potencial de confusão que pode invalidar os resultados.</p> <p>Sim - se parece não haver diferenças importantes entre os grupos de tratamento além do tratamento em estudo. Não - se parece haver uma diferença importante entre os dois grupos. Não posso dizer - se não houver descrição de grupos</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>

<p>1.7 - Todos os resultados relevantes são medidos de maneira padronizada, válida e confiável.</p>	<p>As principais medidas de desfecho utilizadas devem ser claramente indicadas no estudo. Se as medidas de desfechos não forem indicadas, devem ser rejeitadas. Se o estudo basear suas principais conclusões em desfechos secundários, anote-o na seção 2.4 e relate claramente os resultados do desfecho primário. Nos casos em que as medidas de desfecho exijam algum grau de subjetividade, devem ser fornecidas algumas evidências de que as medidas utilizadas são confiáveis e foram validadas antes de serem utilizadas no estudo.</p> <p>Sim - se houver medidas de desfechos claramente descritas. Não - se as medidas forem inteiramente subjetivas e baseadas no julgamento humano sem validação. Não posso dizer - se as medidas não são claras</p> <p>(X) SIM () NÃO () Não posso dizer</p>
<p>1.8 - Qual a porcentagem de indivíduos ou clusters recrutados em cada braço de tratamento do estudo desistiu antes que o estudo fosse concluído?</p>	<p>O número de pacientes que abandonam um estudo deve preocupar se o número for muito alto. Convencionalmente, uma taxa de abandono de 20% é considerada aceitável, mas isso pode variar. Deve-se prestar atenção ao motivo pelo qual os pacientes desistiram e a quantos. Note-se que a taxa de abandono no ensaio pode ser maior nos estudos realizados por um longo período de tempo. Uma taxa de desistência mais alta normalmente leva à desclassificação, em vez de rejeição de um estudo.</p> <p>% de abandono em cada grupo: não relatado</p>
<p>1.9 - Todos os sujeitos são analisados nos grupos aos quais foram alocados aleatoriamente (referido como análise em intenção de tratar).</p>	<p>Na prática, raramente é o caso de todos os pacientes alocados ao grupo de intervenção receberem a intervenção durante todo o estudo ou de todos os pacientes do grupo de comparação não. Os pacientes podem recusar o tratamento ou surgem contra-indicações que os levam a mudar para o outro grupo. Para manter a comparabilidade dos grupos por meio da randomização, os resultados dos pacientes devem ser analisados de acordo com o grupo ao qual foram originalmente alocados, independentemente do tratamento que realmente receberam. A análise de intenção de tratamento (ITT) visa incluir todos os participantes randomizados em um estudo, independentemente do que aconteceu posteriormente. Como o termo é frequentemente usado incorretamente, o julgamento deve se basear nos detalhes fornecidos.</p> <p>Sim - se o método usado para lidar com dados ausentes do paciente for explicado. Não - Análise dos participantes de acordo com as intervenções reais recebidas, independentemente de sua alocação aleatória; análise baseada apenas em participantes que concluíram o estudo e cumpriram (ou receberam parte de) sua intervenção alocada (análise por protocolo); análise baseada apenas em participantes para os quais foram obtidos dados de resultados (análise de caso disponível).</p>

	<p>Não posso dizer - se houver informações suficientes para fazer uma avaliação</p> <p>Não se aplica - Se o objetivo do estudo for puramente explicativo (determinar a eficácia e não a efetividade, é até que ponto um tratamento alcança o efeito pretendido sob circunstâncias ideais) e justificativa adequada é dada para o uso de um 'conforme tratado' ou análise 'por protocolo'.</p> <p>() SIM () NÃO (X) Não posso dizer () Não se aplica</p>
1.10 - Quando o estudo é realizado em mais de um local, os resultados são comparáveis para todos os locais.	<p>Em estudos em vários locais, a confiança nos resultados deve ser aumentada se for possível demonstrar que resultados semelhantes foram obtidos nos diferentes centros participantes.</p> <p>Sim - se não houver diferença significativa nos dados dos locais relatados ou se não houver diferença nos centros que possa ser determinada.</p> <p>Não - se houver um ou mais locais com dados significativamente piores ou melhores que os outros. Ou se os locais tiverem características diferentes, como tratamento comunitário contra tratamento hospitalar.</p> <p>Não posso dizer - se nenhum dado específico do site for fornecido</p> <p>Não se aplica - se houver apenas um local.</p> <p>() SIM () NÃO () Não posso dizer (X) Não se aplica</p>

SEÇÃO 2: AVALIAÇÃO GERAL DO ESTUDO

2.1 - Quão bem foi o estudo para minimizar o viés? Codifique da seguinte maneira: Estudos com baixa randomização ou ocultação de alocação de tratamento provavelmente são de baixa qualidade. Desclassificado pela alta taxa de abandono	<p>Alta qualidade (+ +) ()</p> <p>Aceitável (+) ()</p> <p>Baixa qualidade (-) (X)</p> <p>Inaceitável - rejeitar ()</p>
2.2 - Levando em consideração considerações clínicas, sua avaliação da metodologia utilizada e o poder estatístico do estudo, você tem certeza de que o efeito geral se deve à intervenção do estudo?	Estudo de baixa qualidade, sem menção ao método de randomização ou alocação, sem menção de forma de cegamento. Amostra pequena.
2.3 - Os resultados deste estudo são diretamente aplicáveis ao grupo de pacientes alvo desta diretriz?	Razoavelmente não, pois estudo de baixa qualidade em população específica, indivíduos saudáveis sem sintomas importantes de ansiedade.
2.4 - Notas. Resuma as conclusões dos autores. Os resultados relatados no documento apoiam as conclusões? Adicione comentários sobre sua própria avaliação do estudo e até que ponto ele responde à sua pergunta e mencione quaisquer áreas de incerteza levantadas acima	

As conclusões dos autores são de que auriculoterapia no ponto do relaxamento poderia diminuir ansiedade em pacientes voluntários saudáveis.

O estudo pode conter viés pela randomização e alocação, método não relatado no artigo, bem como falta de descrição de quantos pacientes terminaram o estudo e foram usados na análise estatística. Diferença entre número de participantes de cada grupo pode ser significativa numa amostra pequena.

SEÇÃO 3 : DESCRIÇÃO DO ESTUDO

3.1	<p>Quantos pacientes estão incluídos neste estudo? Indique o número em cada grupo do estudo, no momento em que o estudo começou.</p>	<p>total 55. shenmen 22 relaxamento 15 sham 18</p>
3.2	<p>Quais são as principais características da população de pacientes? Critérios de inclusão e exclusão do estudo Inclua todas as características que considerar relevantes, por exemplo idade, sexo, origem étnica, comorbidades, estado da doença, comunidade / hospital</p>	<p>5 funcionários de sala de cirurgia, de idade entre 27-64 anos, ASA II, sem comorbidades importantes, sem história de doença psiquiátrica, sem experiência prévia com acupuntura. Critérios de exclusão: Pessoas utilizando medicamentos psicotrópicos ou ervas ansiolíticas (ex Kava).</p>
3.3	<p>Que intervenção (tratamento, procedimento) está sendo investigada neste estudo? Liste todas as intervenções e como foram realizadas. Pontos utilizados da auriculoterapia</p>	<p>Auriculoterapia com agulhas semipermanentes no ponto do Shenmen em ambas as orelhas, mantidas por 48h.</p>
3.4	<p>Quais comparações são feitas no estudo? São feitas comparações entre tratamentos ou entre tratamento e placebo / nenhum tratamento?</p>	<p>comparação entre grupo shenmen x grupo relaxamento (auriculoterapia com agulhas semipermanentes no ponto relaxamento) x grupo sham (auriculoterapia com agulhas semipermanentes em ponto localizado na concha located at the tip of the concha and is reported to achieve homeostasis of the stomach meridian)</p>
3.5	<p>Por quanto tempo os pacientes são acompanhados no estudo? Informe: 1 - Período de tratamento 2 - Período de acompanhamento 3 -Número de pacientes que desistiram 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente.</p>	<p>1 - Período de tratamento: 48hs 2 - Período de acompanhamento: 48hs 3 -Número de pacientes que desistiram: não relatado 4 - Se receberam ou não algum outro tratamento prévio: não 5 -Número de pacientes que terminaram o estudo por grupo: 22,15,18 6 -Informe se o período de acompanhamento é menor do que o planejado originalmente: não é possível saber</p>
3.6	<p>Quais medidas de desfechos são usadas no estudo? Liste todos os desfechos que são usados para avaliar a eficácia das intervenções usadas.</p>	<p>STAI traço estado. Pressão arterial e frequência cardíaca. Atividade eletrodérmica (EDA). Medidos nos 30 min, 24h e 48hs após a intervenção.</p>

3.7	Qual o tamanho do efeito identificado no estudo? Liste todas as medidas de efeito nas unidades usadas no estudo - por exemplo. risco absoluto ou relativo, NNT, etc. Inclua valores de p e quaisquer intervalos de confiança fornecidos.	Diferença significativa a favor do grupo relaxamento nos 30 minutos (P = 0.007) e 24 hs (P = 0.035) em relação ao grupo shenmen e sham e nas 48 hs (P = 0.042) em relação ao shenmen. Foi determinada uma diferença significativa entre os três grupos [F (2,51) = 58.8, P = 0.001]
3.8	Como este estudo foi financiado? Liste todas as fontes de financiamento citadas no artigo, governo, setor voluntário ou setor.	Apoiado em parte pelo the National Institutes of Health (R01HD37007-01), the Children's Clinical Research Center grant MO1-RR06022, General Clinical Research Centers Program, National Center for Research Resources, NIH and the Patrick and Catherine Weldon Donaghue Medical Research.
3.9	Informe as possíveis limitações do estudo	Baixa qualidade metodológica e diversas omissões nas descrições do artigo. Sem cálculos de poder do estudo. Amostra pequena.
3.10	Este estudo ajuda a responder sua pergunta-chave? Resuma as principais conclusões do estudo e indique como ele se relaciona com a questão principal.	O estudo ajudaria a responder a pergunta uma vez que o grupo estudado é de pessoas sem comorbidades específicas e com níveis de ansiedade aparentemente dentro da população geral. Mas a falta de melhores dados sobre a randomização, alocação e grupos finais inseridos na análise estatística, além da pequena amostra utilizada deixa a possibilidade de haver vieses no estudo.

金
木
水
火
土



Ministério da
Saúde

