

Efetividade da prática do Reiki em gestantes diabéticas: protocolo de ensaio clínico randomizado*Effectiveness of Reiki practice in diabetic pregnant women: randomized clinical trial protocol**Efectividad de la práctica de Reiki en embarazadas diabéticas: protocolo de ensayo clínico aleatorizado***Resumo**

Objetivou-se delinear o protocolo de um ensaio clínico randomizado (ECR) com o objetivo de identificar a efetividade da prática do Reiki em gestantes diabéticas. Foram incluídas 150 gestantes diabéticas que foram randomizadas em três grupos, sendo: grupo controle/placebo (mimetização da terapêutica Reiki), intervenção (com a técnica terapêutica Reiki presencial) e intervenção à distância (com a terapêutica Reiki à distância) no período de março de 2016 a dezembro de 2018. A intervenção compreendeu em sete sessões de Reiki em comparação a simulação de imposição das mãos, de forma presencial ou à distância. Serão mensurados a qualidade de vida e ansiedade, além de desfechos perinatais como: idade gestacional ao nascimento, índice de Apgar, peso ao nascer, classificação da idade gestacional ao nascimento (termo ou pré-termo), classificação do peso do recém-nascido por idade gestacional, tipo de atendimento (alojamento conjunto, berçário e UTI Neonatal) e morte perinatal. A estatística compreenderá uma análise descritiva com o cálculo de média e desvio padrão para variáveis quantitativas e frequências e percentuais para as variáveis categorizadas. A literatura dispõe de poucos trabalhos sobre Reiki na área de obstetria, evidenciando a necessidade da realização de estudos que introduzam as terapias integrativas e complementares na saúde pública brasileira.

Descritores: Terapias Complementares; Toque Terapêutico; Diabetes Mellitus; Gravidez em Diabéticas; Ensaio Clínico Controlado Aleatório.

Abstract

The aim was to outline the protocol of a randomized clinical trial (RCT) with the objective of identifying the effectiveness of the practice of Reiki in diabetic pregnant women. 150 pregnant women with diabetes were included and randomized into three groups: control/placebo group (mimicking of Reiki therapy), intervention (with face-to-face Reiki therapy technique) and remote intervention (with remote Reiki therapy) in the period of March from 2016 to December 2018. The intervention comprised seven Reiki sessions compared to the simulation of laying on of hands, in person or at a distance. Quality of life and anxiety will be measured, in addition to perinatal outcomes such as: gestational age at birth, Apgar score, birth weight, classification of gestational age at birth (term or preterm), classification of newborn weight by gestational age, type of care (joint accommodation, nursery and NICU) and perinatal death. Statistics will comprise a descriptive analysis with the calculation of mean and standard deviation for quantitative variables and frequencies and percentages for categorized variables. The literature has few works on Reiki in obstetrics, highlighting the need to carry out studies that introduce integrative and complementary therapies in Brazilian public health.

Descriptors: Complementary Therapies; Therapeutic Touch; Diabetes Mellitus; Pregnancy in Diabetics; Randomized Controlled Clinical Trial.

Resumen

El objetivo fue perfilar el protocolo de un ensayo clínico aleatorizado (ECA) con el objetivo de identificar la efectividad de la práctica de Reiki en embarazadas diabéticas. Se incluyeron 150 mujeres embarazadas con diabetes y se aleatorizaron en tres grupos: grupo control / placebo (imitando la terapia de Reiki), intervención (con técnica de terapia de Reiki cara a cara) e intervención remota (con terapia de Reiki remota) en el período de marzo de 2016 a diciembre de 2018. La intervención comprendió siete sesiones de Reiki frente a la simulación de imposición de manos, en persona o a distancia. Se medirá la calidad de vida y la ansiedad, además de los resultados perinatales como: edad gestacional al nacer, puntaje de Apgar, peso al nacer, clasificación de la edad gestacional al nacer (a término o prematuro), clasificación del peso del recién nacido por edad gestacional, tipo de cuidados (acomodación conjunta, guardería y UCIN) y muerte perinatal. La estadística comprenderá un análisis descriptivo con el cálculo de media y desviación estándar para variables cuantitativas y frecuencias y porcentajes para variables categorizadas. La literatura tiene pocos trabajos sobre Reiki en el área de la obstetricia, destacando la necesidad de realizar estudios que introduzcan terapias integradoras y complementarias en la salud pública brasileña.

Descritores: Terapias Complementarias; Toque Terapêutico; Diabetes Mellitus; Embarazo en Diabéticos; Ensaio Clínico Controlado Aleatorizado.

Guilherme Augusto Rago Ferraz¹

ORCID: 0000-0001-6596-8782

Silvana Andrea Molina Lima¹

ORCID: 0000-0001-9945-2928

Meline Rossetto Kron Rodrigues²

ORCID: 0000-0003-2174-268X

Iracema de Mattos Paranhos**Calderon¹**

ORCID: 0000-0003-4761-4336

Marilza Vieira Cunha Rudge¹

ORCID: 0000-0002-9227-832X

¹Universidade Estadual Paulista.
São Paulo, Brasil.

² Universidade Guarulhos. São
Paulo, Brasil.

Como citar este artigo:

Ferraz GAR, Lima SAM, Rodrigues MRK, Calderon IMP, Rudge MVC. Efetividade da prática do Reiki em gestantes diabéticas: protocolo de ensaio clínico randomizado. Glob Acad Nurs. 2021;2(Spe.1):e103. <https://dx.doi.org/10.5935/2675-5602.20200103>

Autor correspondente:

Meline Rossetto Kron Rodrigues
E-mail: me_kron@hotmail.com

Editor Chefe: Caroliny dos Santos
Guimarães da Fonseca
Editor Executivo: Kátia dos Santos
Armada de Oliveira

Submissão: 29-03-2021**Aprovação:** 08-04-2021

Introdução

As gestações complicadas pelo diabetes mellitus (DM) estão associadas ao aumento de complicações maternas e neonatais¹. As complicações mais rotineiras incluem macrossomia com consequente aumento do risco de toco-traumatismo e hipóxia/asfíxia intraparto, taxas elevadas de cesárea, atraso no amadurecimento pulmonar e distúrbios metabólicos ao nascimento, entre eles, hipoglicemia, hipocalcemia e hipomagnesemia².

Independente do diagnóstico do tipo de diabetes ou se há ocorrência de hiperglicemia leve, o resultado perinatal está diretamente relacionado ao controle metabólico materno. A melhora dos resultados maternos e perinatais nas gestantes diabéticas, descrita na literatura nas últimas décadas, está relacionada à obtenção de euglicemia materna³⁻⁴. Para tratar e manter o controle rígido da glicemia as gestantes são tratadas em ambulatório ou com hospitalizações frequentes e curtas⁵⁻⁷.

Nas hospitalizações frequentes e curtas e nas consultas de pré-natal, são analisados os níveis glicêmicos maternos e a necessidade de inclusão e/ou alterações da dose de insulina. Para as diabéticas gestacionais, esse tipo de controle insulínico intensivo pode preservar a célula beta pancreática materna da exaustão e diminuir a possibilidade de desenvolvimento futuro de diabetes tipo⁸.

Neste sentido, complementando o tratamento médico das gestantes diabéticas, terapias alternativas podem ser utilizadas juntamente ao tratamento alopático para melhorar a qualidade de vida. Existem as “Práticas Integrativas e Complementares em Saúde” (PICS)⁹, tais como meditações, terapias corporais orientais (Acupuntura, Yoga, Ayurveda e Reiki), terapias antroposóficas entre tantas outras.

Os terapeutas de práticas integrativas e complementares na saúde possuem como objetivo o cuidar mais humanizado por meio da autoconsciência e percepção, assim como do contexto ao seu redor. A fase gestacional do embrião é essencial para a formação do indivíduo, não só no sentido material da nova família, mas também na alteração da rotina, dos hábitos familiares e do ritmo que esta família irá viver¹⁰. Para trazer este equilíbrio tanto para a gestante quanto para o recém-nascido é necessária a compreensão de todo o processo vital de ambos, na saúde e na doença. Portanto, gestantes que apresentam diabetes antes da gravidez e a diabetes gestacional estão de certa forma fora do equilíbrio energético, o que pode ocasionar consequências na sua qualidade de vida e bem-estar.

Atualmente, a população mundial procura por novas formas de tratamento na saúde, uma forma que seja mais natural e menos invasiva. Devido a isto, as práticas integrativas e complementares na saúde vem ganhando cada vez mais espaço no mundo todo, visto o olhar humanizado e holístico, assim como o respeito as rotinas e ritmos de vida de cada pessoa. Tais tratamentos visam o equilíbrio energético das pessoas e são integrados com a saúde alopática¹¹.

Nesse sentido, a prática do Reiki está sendo cada vez mais difundida como uma das práticas integrativas e complementares na saúde para promover o equilíbrio entre

corpo, mente e espírito. O Reiki é uma técnica de imposição das mãos, cujo objetivo é o uso de mantras e mantras a fim de promover o equilíbrio energético no corpo, na mente e no espírito.

A literatura carece de estudo de Reiki na área de obstetrícia, pois é notório escassez sobre o assunto. Diante disso, o presente protocolo de ensaio clínico randomizado (ECR) objetiva avaliar a efetividade modalidade terapêutica de imposição de mãos (Reiki) em gestantes diabéticas.

Metodologia

Desenho do estudo

Este protocolo de estudo propõe de um ensaio clínico randomizado comparando a efetividade do reiki em gestantes diabéticas. Este estudo segue às recomendações *Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)*¹² para garantir a transparência e o rigor metodológico na escrita do estudo.

O estudo está sendo desenvolvido no Centro de Investigação do Diabetes Perinatal do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (CIDP/HC/FMB – Unesp), caracterizada como um centro terciário de atendimento responsável por atender gestantes de alto risco portadoras de diabetes (pré gestacional e gestacional) e com hiperglicemia leve, desde o diagnóstico, tratamento e acompanhamento pré e pós-natal. A coleta de dados ocorreu no período de março de 2016 a dezembro de 2018, onde serão analisados posteriormente.

Serão preservados os aspectos éticos previstos na Resolução n.º 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu da UNESP, com o número CAAE 52734216.1.0000.5411, com os pareceres 1.440.349 (versão 1, 07 de março de 2016) e 2.888.954 (versão 2, 12 de setembro de 2018).

Participantes

Foram incluídas todas as gestantes portadoras de DM, gestacional ou pré-gestacional, confirmados por (TTG100g) e/ou (PG) atendidas no local de coleta do estudo no período da coleta de dados. As gestantes do estudo foram acompanhadas por uma equipe composta de obstetras especializados em gestações de alto risco, residentes, nutricionistas, enfermeiros e neonatologistas. O rastreamento positivo para diabetes gestacional foi considerado com glicemia de jejum ≥ 90 mg/dL e ou fator risco; além do diagnóstico feito pelo TTG de 100g e perfil glicêmico. Os pontos de corte do TTG foram os propostos por Carpenter & Coustan^{13,14} e do perfil glicêmico os propostos por Gilmer et al.¹⁵.

Deste modo, as gestantes em acompanhamento na instituição foram randomizadas em três grupos: O grupo controle, sem aplicação de Reiki; o grupo intervenção com aplicação de Reiki presencial e grupo intervenção à distância, com aplicação de Reiki à distância.

Intervenções

Aplicou-se sete sessões de Reiki ou simulação de imposição das mãos, de forma presencial ou à distância nas



gestantes com diabetes prévia a gestação e diabetes gestacional.

O grupo de intervenção presencial recebeu tratamento médico e de enfermagem semelhante ao controle, entretanto, foi aplicada Reiki durante a gestação por 7 sessões presenciais após o diagnóstico de diabetes gestacional ou de gravidez. As sessões foram aplicadas individualmente pelo aluno responsável por este projeto, com experiência em Terapia Reikiana e com autorização da gestante por meio do termo de consentimento de livre esclarecimento. As sessões de Reiki foram programadas no mesmo dia em que a gestante retornou para o acompanhamento pré-natal, sendo que a duração de cada sessão teve um período de duração de 30 minutos.

O grupo de intervenção à distância recebeu tratamento médico e de enfermagem semelhante ao controle, entretanto, foi aplicado Reiki durante a gestação por 7 sessões à distância, após o diagnóstico de diabetes gestacional ou de gravidez. As sessões foram aplicadas individualmente pelo aluno responsável por este projeto, com experiência em Terapia Reikiana, e com autorização da gestante por meio do termo de consentimento de livre esclarecimento.

As sessões de Reiki à distância foram programadas no mesmo dia em que a gestante retornou para o acompanhamento pré-natal, sendo que a duração de cada sessão teve um período de duração de 30 minutos.

As participantes do grupo controle receberam cuidados médicos e de enfermagem durante a gestação e no momento do parto, conforme protocolo estabelecido pela instituição, assim como o grupo intervenção, o controle recebeu uma simulação da imposição de mãos (simulação de terapia reikiana). Esta mimetização ocorreu com os mesmos movimentos de toque que o grupo intervenção, entretanto sem conhecimento da prática reikiana. O processo da terapia Reiki foi extremamente igual em todos os grupos e apenas os membros da pesquisa sabiam quem era dos grupos controle e intervenção, mas as pacientes não tiveram acesso sobre tal informação.

Desfechos

As gestantes foram avaliadas em dois momentos durante o experimento:

- M1 – correspondente à primeira consulta de pré-natal para as gestantes portadoras de Diabetes mellitus tipo 1 (DM1) e Diabetes mellitus tipo 2 (DM2) ou ao diagnóstico da doença, para as gestantes portadoras de Diabetes mellitus Gestacional (DMG);
- M2 – correspondente à internação para o parto, quando foram avaliadas todas as gestantes portadoras de diabete.

Nos dois momentos de avaliação foram aplicados três questionários administrados pelo entrevistador e/ou autoadministrados, devidamente validados para todas as gestantes incluídas no estudo para mensuração da qualidade de vida, ansiedade e depressão. Os instrumentos foram o Whoqol–Bref para avaliação da qualidade de vida, Inventário de depressão de Beck e Inventário de ansiedade.

O WHOQOL BREF contém 26 questões composto por quatro campos: físico, psicológico, relações sociais e meio ambiente¹⁶. O Inventário de depressão de Beck, composto por 21 itens, cada um com quatro alternativas, com escores de 0 a 3, sendo 3 a pior condição. O escore total é o resultado da soma dos escores individuais dos itens (máximo de 63 pontos) e permite a classificação dos níveis de intensidade da depressão (10-18 pontos: leve; 19-29: moderada; ≥ 30 : grave)¹⁷; o inventário de ansiedade –traço e estado, composto por duas escalas para avaliar o estado ansioso e o traço ansioso. Cada um é composto por 20 afirmações (cada qual com uma escala de 1 a 4 pontos). Assim, o escore total de uma dessas duas escalas pode variar de 20 a 80 pontos; escores de 20-30 pontos indicam baixo nível de ansiedade; 31-49 pontos, nível médio e ≥ 50 pontos, alto nível de ansiedade¹⁸.

Foram colhidos os dados das mães para: tipo de parto vaginal, valores dos níveis glicêmicos, morte materna, idade gestacional maior ou igual a 37 semanas de gestação até o nascimento, tempo e número de consultas durante a gestação. Além disso, dados dos recém-nascidos foram coletados, tais dados são referentes à assistência prestada: história clínica com idade gestacional (semanas) ao nascimento, índice de Apgar, peso ao nascer, classificação da idade gestacional ao nascimento (termo ou pré-termo), classificação do peso do recém-nascido por idade gestacional (adequado para a idade gestacional=AIG, pequeno para a idade gestacional=PIG e grande para a idade gestacional=GIG), tipo de atendimento (alojamento conjunto, berçário e UTI Neonatal) e morte perinatal.

Tamanho da amostra

A amostra foi constituída de gestantes que apresentaram diabetes pré gestacional e diabetes gestacional durante o pré-natal. As gestantes portadoras de diabetes pré-gestacional e gestacional foram randomizadas em controle e intervenção. O tamanho amostral foi correspondente ao número de gestantes que apresentarem diabetes pré-gestacional e gestacional atendidas no período de março de 2016 a dezembro de 2018. A população foi de 150 gestantes diabéticas atendidas no período (o serviço atende cerca de 50 pacientes diabéticas por ano); portanto 50 pacientes serão atendidas com a terapia Reiki presencial, 50 com a terapia Reiki à distância e 50 sem a intervenção terapêutica (grupo controle/placebo).

Randomização

A randomização foi realizada por meio de software validado e acessível no website www.randomization.com pelo Staepe/FMB. O sigilo da lista foi mantido por meio de envelopes opacos de modo que os pesquisadores responsáveis pela inclusão dos pacientes não tiveram como prever a qual grupo a paciente foi alocada. A cópia desta randomização está sob a guarda do Staepe da FMB/UNESP.

Métodos estatísticos

Os dados obtidos serão digitados em planilha Excel e submetidos à análise estatística. Inicialmente, será feita uma análise descritiva com o cálculo de média e desvio



padrão para variáveis quantitativas e frequências e percentuais para as variáveis categorizadas no geral e estratificado por grupo. As comparações de médias serão feitas utilizando ANOVA seguido o teste de comparação múltipla de Tukey para os dados que apresentaram distribuição normal. Para os dados com distribuição assimétrica, a comparação das médias será feita ajustando uma distribuição gama seguido do teste de comparação múltipla de Wald.

Para os dados de contagem, as comparações serão feitas utilizando uma regressão de Poisson seguido do teste de comparação múltipla de Wald. As associações das variáveis categorizadas com grupos serão feitas utilizando o teste qui-quadrado. A análise dos dados dos questionários foi realizada utilizando um delineamento em medidas repetidas avaliando a interação grupos versus momentos utilizando ANOVA seguido do teste de comparação múltipla de Tukey. Em todos os testes foi fixado o nível de significância de 5% ou o p-valor. Todas as análises serão feitas pelo programa SAS for Windows, v.9.4.

Discussão

A literatura dispõe de poucos trabalhos sobre Reiki na área de obstetrícia. O grupo de pesquisa de Diabete e Gravidez da FMB realizou uma revisão sistemática sobre a efetividade do Reiki em gestantes para diminuir a dor no momento do parto (cesárea). Nessa revisão, foi encontrado apenas um estudo sobre o tema, o que não mostrou forte evidência da influência do Reiki na redução da dor durante o trabalho de parto¹⁹.

Um estudo que objetivou avaliar como as mulheres grávidas diagnosticadas com diabetes compreendem e aceitam o uso de práticas integrativas e complementares na saúde, especialmente Reiki, durante o atendimento pré-natal identificou que as gestantes possuem conhecimento de algumas práticas integrativas e complementares na saúde e que as receberia tais terapias se estas fossem disponíveis no Sistema Único de Saúde, porém a terapia Reiki mostrou ser desconhecida entre as pacientes. Deste modo, há necessidade de a realização de estudo introduzirem as terapias integrativas e complementares na saúde pública brasileira, especialmente no contexto das gestantes¹¹.

Referências

1. Silva MR, Calderon IM, Gonçalves LC, Aragon FF, Padovani CR, Pimenta WP. Ocorrência de diabetes melito em mulheres com hiperglicemia em gestação prévia. *Há Saúde Pública*. 2003; 37:345-50
2. Rudge MVC, Calderon IMP, Ramos MD, Brasil MAM, Rugolo LMSS, Bossolan G, et al. Hiperglicemia materna diária diagnosticada pelo perfil glicêmico: um problema de saúde pública materno e perinatal. *Ginecol Obstet*. 2005; 27:691-7.
3. Cunningham FG, MacDonald PC, Gant NF, Leveno KJ, Gilstrap LC, Hankins GVD, et al. *Williams obstetrics*. 20th ed. Norwalk, CT.: Appleton & Lange; 1997.
4. Fernandes da Silva G, Pelissari Rocha E, Mirian Reche V, Gonçalves Soares Sehn E, Brito de Souza V, Martins Silva F, Bossolani Charlo P. Prematuridade em gestações resultantes de fertilização in vitro. *Glob Acad Nurs [Internet]*. 31º de dezembro de 2020 [citado 19º de março de 2021];1(3):e45.
5. Roversi GD, Canussio V, Gargiulo M, Candiani GB. The intensive care of perinatal risk in pregnant diabetics (136 cases): a new therapeutic scheme for the best control of maternal disease. *J Perinat Med*. 1973; 1: 114-24.
6. Gyves HT, Rodman HM, Little AB, Fanaroff AA, Merkatz IR. A modern approach to management of pregnant diabetics: a two-year analysis of Perinatal outcomes. *Am J Obstet Gynecol*. 1977; 128: 606-16.
7. Nachum Z, Ben-Shlomo I, Weiner E, Ben-Ami M, Shalev E. Diabetes in pregnancy: Efficacy and cost of hospitalization as compared with ambulatory management – a prospective controlled study. *IMAJ*. 2001; 3: 915-9.
8. Johnson JM, Lange IR, Harman CR, Tochia MG, Manning FA. Biophysical profile scoring in the management of the diabetic pregnancy. *Obstet Gynecol*. 1988; 72: 841-6.
9. Política nacional de práticas integrativas e complementares no SUS – Atitude de ampliação de acesso (2006).
10. Konig, K. *A living physiology*. Camphill Books. TWT Publications, 2006 p. 9-11.
11. Ferraz GAR, Lima SAM, Rodrigues MRK, Spiri WC, Juliani CMC, Calderon IMP, et al. A aceitação da medicina alternativa complementar por gestantes com diabetes. *Rev enferm UFPE on line*. 2019;13:e242061 DOI: <https://doi.org/10.5205/1981-8963.2019.242061>
12. Schulz KF, Altman DG, Moher D; for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Open Med* 2010;4(1):60-8.
13. Coustan DR, Nelson C, Carpenter MW, Carr SR, Rotondo L, Widness JA: Maternal age and screening for gestational diabetes: a population-based study. *Obstet Gynecol* 73:557–561, 1989.
14. Coustan DR: Gestational diabetes. In *Diabetes in America*. Harris MI, Ed. Bethesda, Maryland, National Institutes of Health, 1995, p. 703–716.
15. Gilmer TP, O'Connor PJ, Manning WG, Rush WA: The cost to health plans of poor glycemic control. *Diabetes Care* 20:1847– 1853, 1997.
16. Fleck MPA, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L et al. Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida "WHOQOL-bref". *Rev. Saúde Pública [Internet]*. 2000 Apr [cited 2021 Mar 23]; 34(2): 178-183
17. Gomes-Oliveira Marcio Henrique, Gorenstein Clarice, Lotufo Neto Francisco, Andrade Laura Helena, Wang Yuan Pang. Validation of the Brazilian Portuguese version of the Beck Depression Inventory-II in a community sample. *Rev. Bras. Psiquiatr. [Internet]*. 2012 Dec [cited 2021 Mar 23]; 34(4): 389-394.
18. Gorenstein C, Andrade L. Inventário de Depressão de Beck: propriedades psicométricas da versão em português. *Rev Psiquiatr Clin*. 1998; 25(5): 245-50
19. Ferraz Guilherme Augusto Rago, Rodrigues Meline Rosseto Kron, Lima Silvana Andrea Molina, Lima Marcelo Aparecido Ferraz, Maia Gabriela Lopes, Pilan Neto Carlos Alberto et al. Is reiki or prayer effective in relieving pain during hospitalization for cesarean? A



systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Sao Paulo Med. J. [Internet]. 2017 Apr [cited 2021 Mar 23]; 135(2): 123-132.

