

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Manejo del dolor en la consulta de enfermería
pediátrica: métodos no farmacológicos tradicionales
frente al dispositivo de saturación sensorial *Buzzy*®
durante la vacunación.**

Alumno: González Núñez, María Luisa

Tutor: Cortés Castell, Ernesto

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2021-2022**

MH

INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 30 de mayo del 2022

Nombre del tutor/a	Ernesto Cortés Castell
Nombre del alumno/a	María Luisa González Núñez
Tipo de actividad	3. Propuesta de intervención: En este supuesto el alumno propone una intervención (clínica o similar) que no se realiza. Tampoco accede a historias clínicas ni datos personales de ningún tipo
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Manejo del dolor en la consulta de enfermería pediátrica: métodos no farmacológicos tradicionales frente al dispositivo de saturación sensorial Buzzy® durante la vacunación
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	220525200014
Código de Investigación Responsable	TFM.MPA.ECC.MLGN.220525
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Manejo del dolor en la consulta de enfermería pediátrica: métodos no farmacológicos tradicionales frente al dispositivo de saturación sensorial Buzzy® durante la vacunación** ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán
Presidente del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la



investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>



Resumen

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor refiere que las personas aprenden el concepto de dolor a través de sus experiencias de vida y que el dolor puede tener efectos adversos sobre el bienestar social y psicológico. El cumplimiento del calendario de vacunación durante la infancia es la causa más común de dolor iatrogénico durante la infancia. Además, las vacunas no sólo provocan dolor, también pueden producir miedo, estrés y ansiedad, tanto en los niños como en sus padres.

Objetivo: Evaluar la eficacia del dispositivo de saturación sensorial Buzzy® para disminuir el dolor durante la vacunación frente a los métodos tradicionales.

Material y métodos: Ensayo clínico aleatorizado que se realizará en las consultas de enfermería pediátrica del Centro de Salud de Beniján en la Región de Murcia, en los momentos de la vacunación. Se usará un muestreo aleatorio simple para incluir a los pacientes en el grupo de intervención (uso del dispositivo Buzzy® durante la vacunación) o en el grupo control (uso de los métodos tradicionales durante la vacunación). Se usará una hoja de registro de elaboración propia para la recogida de datos. La variable principal dolor durante la vacunación se medirá con dos escalas validadas dependiendo de la edad (FLACC o Wong-Baker faces). Se realizará un análisis descriptivo para todas las variables. El análisis bivariante para medir la asociación entre dos variables cualitativas se usará el test chi-cuadrado o la prueba no paramétrica del test de Fisher; para medir la asociación entre una variable cualitativa con otra cuantitativa se utilizará la prueba T de student o se usará el test ANOVA; entre dos variables cuantitativas se usará el Coeficiente de Correlación de Pearson. Para el contraste de la hipótesis el nivel de significación estadística será de $p \leq 0.05$. Se estimarán los Odds Ratio (OR), junto con sus intervalos de confianza al 95%. Se usará el programa SPSS para analizar los datos.

Palabras clave: niños, vacunación, dolor, dolor asociado a procedimientos médicos, privación sensorial, Buzzy.

Abstrac

The International Association for the Study of Pain states that people learn the concept of pain through their life experiences and that pain can have adverse effects on social and psychological well-being. Vaccination schedule during childhood is the most common cause of iatrogenic pain among children. In addition, vaccines not only cause pain, they can also cause fear, stress and anxiety, both in children and their parents.

Objective: To evaluate the Buzzy® sensory saturation device efficacy to reduce pain during vaccination compared to traditional methods.

Material and methods: the study consists of a randomized clinical trial that will be carried out at the time of vaccination in the pediatric nursing consultations at Beniaján Health Center in Región de Murcia. Simple random sampling will be used to include patients in the intervention group (use of the Buzzy® device during vaccination) or in the control group (use of traditional methods during vaccination). A self-made record sheet will be used for data collection. The main variable (pain during vaccination) will be measured with two validated scales depending on age (FLACC or Wong-Baker faces). A descriptive analysis will be performed for all variables. The bivariate analysis to measure the association between two qualitative variables will use the chi-square test or the non-parametric Fisher's test; to measure the association between a qualitative variable and a quantitative variable, the student's T test or the ANOVA test will be used; between two quantitative variables, the Pearson Correlation Coefficient will be used. For the contrast of the hypothesis, the level of statistical significance will be $p \leq 0.05$. The Odds Ratio (OR) will be estimated, along with their 95% confidence intervals. The SPSS program will be used to analyze the data.

Key words: child, vaccination, pain, pain procedural, sensory deprivation, Buzzy.

Índice

1. Pregunta de investigación:.....	6
2. Pregunta en formato PICO:.....	6
3. Antecedentes y estado actual del tema:.....	6
4. Justificación del estudio	10
5. Hipótesis	11
6. Objetivos.....	11
6.1. Objetivo principal.....	11
6.2. Objetivos específicos.....	11
7. Materiales y métodos:.....	12
7.1. Diseño de estudio.....	12
7.2. Población diana	12
7.3. Criterios de inclusión y exclusión	12
7.4. Cálculo del tamaño de la muestra.....	12
7.5. Método de muestreo.....	13
7.6. Método de recogida de datos	13
7.7. Variables	14
7.8. Descripción de la intervención.....	15
7.9. Estrategia de análisis estadístico.....	17
7.10. Programa estadístico a utilizar.....	17
8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis	18
9. Estrategia de búsqueda bibliográfica	18
10. Limitaciones y posibles sesgos	18
11. Aspectos éticos de la investigación.....	19
12. Cronograma	19
13. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad	20
14. Presupuesto.....	21
15. Bibliografía.....	22
16. Anexos.....	25
ANEXO 1: HOJA DE REGISTRO	25
ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO	26

1. Pregunta de investigación:

¿Qué técnica es mejor para disminuir el dolor durante la vacunación en la población pediátrica, los métodos no farmacológicos tradicionales o el dispositivo de saturación sensorial *Buzzy*®?

2. Pregunta en formato PICO:

P: Población pediátrica que acude a la consulta de enfermería pediátrica del CS de Beniajan de la Región de Murcia para vacunarse.

I: Uso del dispositivo de saturación sensorial *Buzzy*®.

C: Uso de métodos no farmacológicos tradicionales.

O: Disminuir el dolor durante la vacunación.

3. Antecedentes y estado actual del tema:

El dolor según la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor se define como *“una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con, o parecida a la asociada con, daño tisular real o potencial”*¹. Esta misma asociación refiere que las personas aprenden el concepto de dolor a través de sus experiencias de vida y que el dolor puede tener efectos adversos sobre la función y el bienestar social y psicológico¹.

El cumplimiento del calendario de vacunación durante la infancia; en el caso de la Región de Murcia de los 2 meses hasta los 14 años, incluye 14 ó 18 dosis de vacunas²; la convierte en la causa más común de dolor iatrogénico durante la infancia³.

Las vacunas no sólo provocan dolor, también pueden producir miedo, estrés y ansiedad, tanto en los niños como en sus padres⁴. Sí el dolor y la ansiedad que sufren los niños durante la vacunación no se maneja adecuadamente puede conllevar al desarrollo de miedos significativos a las agujas que pueden persistir hasta la edad adulta⁵. Existen estudios que han demostrado que los niños que han sufrido numerosos eventos dolorosos durante la infancia tienen una mayor sensibilidad al dolor, baja calidad de su desarrollo cognitivo y motor, fobia a las agujas y recuerdos traumáticos que pueden continuar durante la adolescencia y la edad adulta⁶; ello

puede afectar el cumplimiento de las recomendaciones de inmunización en la infancia y en la edad adulta⁵. De hecho, en un estudio se demostró que el 30% de las personas que presentaban una fobia a las agujas habían experimentado en el pasado un procedimiento muy doloroso relacionado con agujas⁷; mientras que en otro informe refieren que un 25% de los adultos que temen a los procedimientos con agujas es debido a las vacunas infantiles⁸.

Por todo ello, la American Academy of Pediatrics (AAP) recomienda que los niños no experimenten dolor durante un tratamiento o visita médica siempre que sea posible; y en el caso de que no se pueda evitar el dolor, éste debe ser mínimo⁹. Además, la AAP publicó una declaración conjunta con la American Pain Society sobre el dolor pediátrico; reconocieron que el dolor de los niños se evalúa de manera inadecuada y estableció unas propuestas para minimizar el dolor en los procedimientos pediátricos. Refirieron que los motivos de la oligoanalgesia pediátrica se deben a una falta general de comprensión del dolor pediátrico, a la falta de tiempo en las consultas médicas y al desconocimiento de las etapas de desarrollo de los niños y su relación con el dolor¹⁰.

Las enfermeras son las responsables de la técnica de inmunización, por ello es importante que conozcan los diferentes métodos que existen para minimizar el dolor durante la administración de vacunas; para así poder reducir los efectos negativos de los procedimientos dolorosos en las inmunizaciones, tanto a corto como a largo plazo, en los niños y manejarlos adecuadamente. El manejo del dolor involucra métodos tanto farmacológicos como no farmacológicos; pero se ha visto que los métodos no farmacológicos son fáciles de usar, más rentables en el tiempo y sin efectos secundarios¹¹.

Dentro de los métodos no farmacológicos, los más utilizados han sido el amamantamiento y la distracción para disminuir el dolor durante la vacunación. Así pues, el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría realizó una revisión sobre el alivio del dolor y estrés al vacunar, concluyendo que las medidas más eficaces para disminuir el dolor fueron el amamantamiento o soluciones azucaradas hasta los 18 meses y las técnicas de distracción de los 2 a los 12 años¹².

Existen otros métodos no farmacológicos más novedosos, nosotros vamos a centrarnos en el dispositivo de saturación sensorial Buzzy®. Buzzy® es un dispositivo

de plástico del tamaño de la mano que tiene forma de avispa o de mariquita, está compuesto por un motor vibratorio (cuerpo de la avispa) y una bolsa de hielo (alas de la avispa) ¹³. Su efecto está basado en la *teoría de la compuerta* propuesta por Ronald Melzack y Patrick D Wall ¹⁴. Esta teoría dice que en el asta dorsal de la medula espinal existe una “compuerta” que controla el paso del estímulo doloroso; las fibras nerviosas implicadas son las *fibras Aβ o no nociceptivas (inhiben la transmisión del estímulo doloroso)* y las *fibras C o nociceptivas (transmiten el estímulo doloroso)*. Así pues, la vibración emitida por Buzzy® estimula las fibras Aβ o no nociceptivas “cerrando la compuerta del dolor”; y el frío local bloquea las fibras C o nociceptivas, bloqueando también la transmisión del estímulo doloroso¹⁴.

Se ha encontrado en la literatura varios artículos que usan éste dispositivo en la edad pediátrica. *Birgül Erdogan et al.*¹¹ realizaron un ECA en 160 niños de 7 a 12 años, cuyo objetivo fue determinar el efecto de las tarjetas de distracción, la realidad virtual y los métodos Buzzy® sobre el dolor y la ansiedad por venopunción. El grupo Buzzy® obtuvo la puntuación EVA media más baja, seguido de los grupos de realidad virtual, distracción y control. *Volkan Susam et al.*⁷ realizaron otro ECA con 72 niños de 3 a 10 años de edad que se sometieron también a venopunción. En este caso los niños fueron asignados aleatoriamente al grupo Buzzy con tarjetas de distracción (grupo experimental) o al grupo de “guantes mágicos” (grupo de control). El grupo experimental mostró niveles de dolor significativamente menores ($p = 0,039$; IC 95%: -2,11; -0,06), en comparación con el grupo control. Concluyendo que el dispositivo Buzzy® combinado con tarjetas de distracción producía una mayor reducción del dolor percibido que la técnica del “guante mágico”. *Küçük Alemdar D et al.*⁶ realizaron otro ECA con 195 niños de 5 a 10 años sometidos a venopunción para valorar el dolor, estrés y miedo. Los dividió en cinco grupos para investigar los efectos de Buzzy®, inyección de lidocaína, soplador de burbujas y aromaterapia con esencia de lavanda. Se encontró diferencia significativa para el dispositivo Buzzy® ($p < 0,05$) en cuanto a los niveles de dolor durante y después de la flebotomía; para las puntuaciones del miedo hubo diferencia significativa antes de la flebotomía con el soplador de burbujas ($p < 0,05$) y una diferencia significativa para los niveles de miedo a favor de Buzzy® durante la flebotomía ($p < 0,05$). *Sivri Bilgen B et al.*¹⁵ investigaron el efecto de Buzzy® y Shotblocker® en la reducción del dolor inducido por las inyecciones IM de penicilina en niños. Se estudiaron un total de 150 niños entre 7 y 12 años; y la

conclusión del ensayo fue que Buzzy® era el más efectivo para minimizar el dolor en comparación con ShotBlocker® y no realizar ninguna intervención. Yilmaz G et al.¹⁰ llevaron a cabo un ECA en el que incluyeron 160 niños de 5 a 10 años que requirieron una inyección IM en un servicio de urgencias. Los dividieron en cuatro grupos: Buzzy®, Shotblocker®, soplador de burbujas y ninguna intervención. El resultado que obtuvieron fue que el miedo y el dolor fueron notablemente menores en el grupo de niños que utilizaron Buzzy®. Por otro lado, Su HC et al.⁹ realizaron una revisión sistemática y un metanálisis sobre el efecto de la vibración y el frío en los procedimientos dolorosos con agujas en niños. Se revisaron 16 ECA, sólo cuatro de ellos eran de vacunas, el resto estudiaban el efecto sobre las venopunciones y la prueba del talón. Encontraron que el tratamiento con el dispositivo de vibración y frío redujo significativamente los niveles de dolor entre los niños sometidos a procedimientos con agujas. El resultado de la metarregresión indicó que la eficacia de la vibración y el frío aumentó en los escolares.

En todos los artículos citados anteriormente no se hace referencia al uso del dispositivo de saturación sensorial durante la vacunación. Así pues, a continuación citamos los artículos encontrados sobre el dispositivo Buzzy® y las vacunas. El primero que hemos encontrado es del año 2015; Canbulat Şahiner N et al.⁴ llevaron a cabo un estudio sobre el uso de Buzzy durante la inmunización frente a no realizar ninguna intervención. En el ECA participaron 104 niños de 7 años a los que se les puso la misma vacuna. Como resultado el grupo experimental o Buzzy® mostró niveles de dolor y ansiedad significativamente más bajos que el grupo de control durante la inmunización. Continuamos con Sapçi E et al.¹⁶, ellos realizaron un estudio en el que su objetivo era evaluar al igual que el anterior el uso de Buzzy® frente a ni realizar ninguna intervención durante la vacunación. Se incluyeron 90 niños escolares para ponerse la misma vacuna. Concluyeron que la aplicación de frío externo y vibración durante la vacunación tiene efecto en el nivel de dolor y ansiedad de los niños. Por último, comentar el estudio de Redfern RE et al.³, el objetivo era el mismo que en los dos anteriores, evaluar Buzzy® frente a ninguna intervención, pero su edad fue de 3 a 18 años y se incluyeron sólo 50 niños. Sus resultados fueron que Buzzy® redujo significativamente el dolor durante la inmunización pediátrica en un amplio rango de edades en comparación con el control, pero no afectó la ansiedad previa al procedimiento.

Tras revisar la literatura científica disponible acerca del dispositivo de saturación sensorial Buzzy®, podemos concluir que es un método fácil de usar, rápido, no invasivo, reutilizable y rentable tanto para el manejo del dolor como de la ansiedad durante los procedimientos dolorosos relacionado con las agujas en general en la población pediátrica. Además de los otros métodos no farmacológicos más tradicionales como la lactancia materna, las soluciones azucaradas y las técnicas de distracción.

4. Justificación del estudio

Las vacunas es una de las medidas más efectivas para prevenir un gran número de enfermedades infecciosas que afectan a la salud de la población, sobre todo la infantil y que provocan gran morbilidad, mortalidad y secuelas¹⁷. A pesar de la importancia de las vacunas, su administración es dolorosa y son muchos los momentos en los que los niños se ven sometidos a dolor por esta técnica. Concretamente en la Región de Murcia hay vacunas a los 2, 4, 11,12 y 15 meses y a los 4, 6, 11-12 y 14 años².

Por otro lado, si el dolor de los procedimientos con aguja no se mitiga, puede ocasionar ansiedad anticipatoria hacia el procedimiento, fobia a las agujas e incumplimiento de los calendarios de vacunación en los niños y también en edad adulta. Así pues, es necesario que los profesionales de la salud minimicen el dolor producido por las vacunas con el fin de prevenir futuros efectos desagradables derivados de ellas, que deben reducirse mediante la promoción de métodos sólidos de control del dolor⁴.

Tras realizar la búsqueda bibliográfica y como se ha podido leer anteriormente en la introducción, los artículos encontrados para minimizar el dolor durante la vacunación utilizando el dispositivo Buzzy® han sido solamente tres ^{3, 4,16}. En cambio, existen numerosos artículos sobre el uso de Buzzy durante la venopunción, sobre su uso con agujas en general y en inyecciones IM en urgencias de pediatría. Además, ninguno de ellos compara el dispositivo Buzzy® frente a los métodos tradicionales no farmacológicos. En los tres ECA sobre Buzzy y vacunas ^{3, 4,16}, se utiliza Buzzy® en el grupo experimental y en el grupo control no se utiliza ninguna intervención; todos ellos concluyen que el dispositivo es efectivo para disminuir el dolor durante la vacunación; así como, revelan la importancia de seguir investigando sobre el tema y realizar más estudios con diferentes grupos de edad y tamaños de muestra más grandes.

Por otro lado, sí nos fijamos en las edades de los niños que participan en los estudios, la gran mayoría de ellos se realizan en la edad escolar; siendo la edad más baja de 3 años en sólo dos estudios. Por tanto, nuestro proyecto sería novedoso ya que incluiríamos a niños desde los 2 meses de edad.

Por tanto, debido a la multitud de vacunas que se administran durante la edad pediátrica y su repercusión al no minimizar ese dolor, a la escasez de estudios que nos encontramos sobre la aplicación del dispositivo de saturación sensorial Buzzy® durante la vacunación, el hecho de no haber encontrado ningún estudio que lo compare con los métodos tradicionales no farmacológicos para evaluar qué es más efectivo para disminuir el dolor en la vacunación, y a que la edad media de los niños estudiados es de 7 años. Es relevante y novedoso realizar un estudio que abarque desde los lactantes de 2 meses hasta los niños de 6 años, donde se estudie la disminución del dolor en la vacunación comparando métodos tradicionales no farmacológicos y Buzzy®.

5. Hipótesis

El uso del dispositivo Buzzy® durante la vacunación en los niños desde los 2 meses hasta los 6 años de edad será más efectivo para disminuir el dolor durante la vacunación que los métodos tradicionales.

6. Objetivos

6.1. Objetivo principal

Evaluar la eficacia del dispositivo de saturación sensorial Buzzy® para disminuir el dolor durante la vacunación frente a los métodos tradicionales.

6.2. Objetivos específicos

Medir el dolor durante la vacunación, con escalas validadas, usando el dispositivo Buzzy®.

Medir el dolor durante la vacunación, con escalas validadas, usando los métodos tradicionales.

Evaluar las diferencias existentes en el dolor registrado entre el grupo de intervención con Buzzy® y el grupo control con métodos tradicionales.

7. Materiales y métodos:

7.1. Diseño de estudio

El presente proyecto es un ensayo clínico aleatorizado. El estudio se realizará en las consultas de enfermería pediátrica del Centro de Salud de Beniaján en la Región de Murcia, en los momentos de la vacunación y que se dividirá en dos grupos. El grupo de intervención, al que se le pondrá el dispositivo Buzzy® durante la vacunación; y el grupo control, con el que se usaran los métodos tradicionales durante la vacunación.

7.2. Población diana

La población diana de nuestro proyecto incluirá a los aproximadamente 645 pacientes pediátricos del CS de Beniaján de la Región de Murcia que van a vacunarse y cuyas edades están comprendidas entre los 2 meses y los 6 años de edad, ambos inclusive; incluyendo como mínimo a 130 pacientes.

7.3. Criterios de inclusión y exclusión

Se incluirán en nuestro estudio todos los pacientes de 2 meses a 6 años que acudan a la consulta de Enfermería Pediátrica del CS de Beniaján de la Región de Murcia para vacunarse. Deberán tener el consentimiento informado firmado y estar acompañados por uno de los padres.

Por el contrario, se considerarán criterios de exclusión los siguientes: tener más de 6 años, no haber firmado el consentimiento informado, no estar acompañado por uno de los padres, presentar abrasión o herida en la piel en la zona donde haya que poner el dispositivo Buzzy®, haber tomado algún tipo de analgésico en las 6h anteriores, presentar retraso en el desarrollo neurológico.

7.4. Cálculo del tamaño de la muestra

Calcularemos el tamaño muestral con el programa Epidat. Considerando que la diferencia de medias que queremos detectar es de 1 (eso equivale a un 10% menos de dolor en el grupo intervención que en el grupo control), la desviación estándar es de 1.6¹², el nivel de confianza es de un 95% y con una potencia del 94%; el tamaño muestral que se precisa será de 130 sujetos, 65 sujetos en cada grupo.

7.5. Método de muestreo

El método de muestreo elegido será un muestreo aleatorio simple. Se pondrán en sobres los números del 1 al 130 (cada número en un sobre). Se usará el programa Epidat, escogeremos dentro de la pestaña de muestreo la asignación de sujetos a tratamiento; con ello nos divide la muestra en dos grupos. El grupo 1 será el grupo de intervención y el grupo 2 será el grupo de control. Imprimiremos esas tablas y cuando vengan los pacientes, la madre o el niño escogerán al azar un sobre y dentro de ese sobre habrá un número que pertenecerá a un grupo u otro según las tablas.

7.6. Método de recogida de datos

Para facilitar el trabajo a la investigadora principal, se va a realizar de elaboración propia una hoja de registro (Anexo 1). En esa hoja de registro se van a recoger datos como la edad, el sexo, las vacunas, el método no farmacológico utilizado y se recogerá también la puntuación de la evaluación del dolor (tanto por la enfermera pediátrica, como por los padres, como por el niño sí es mayor de 3 años).

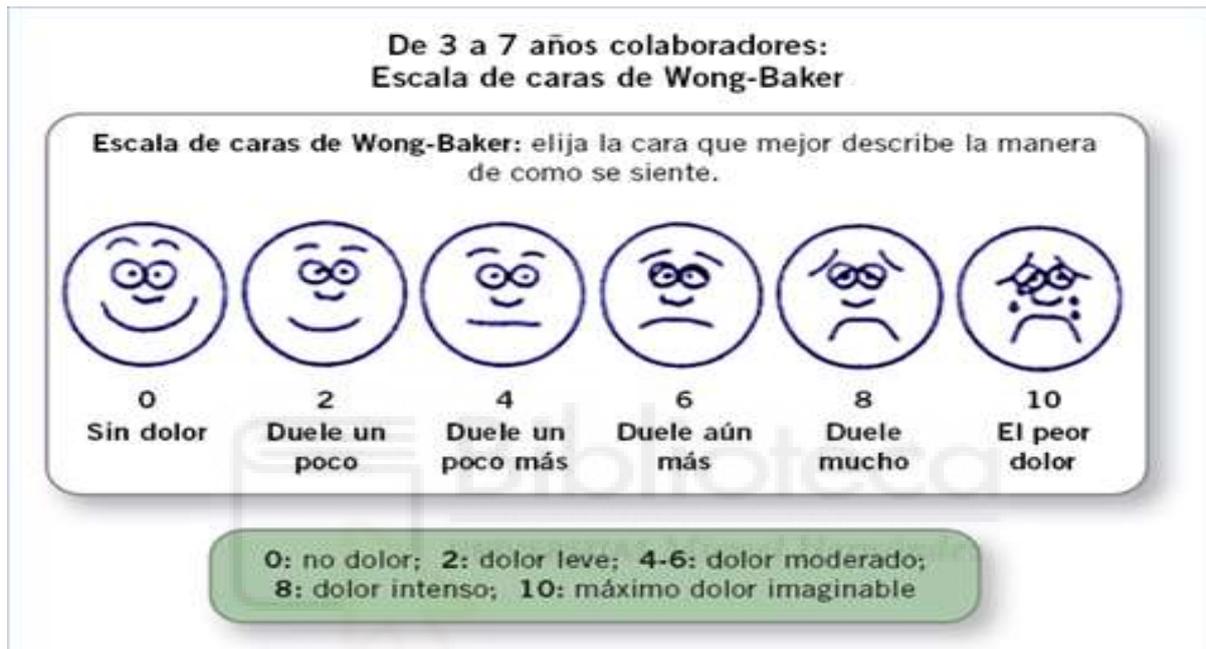
Para evaluar el dolor se utilizarán dos escalas validadas según la edad del paciente.¹⁸ Para los menores de 3 años usaremos la escala FLACC que se trata de una herramienta de observación validada que consta de 5 ítems: cara, piernas, actividad, llanto y capacidad de consuelo; cada ítem se puntúa de 0 a 2, lo que da como resultado una puntuación total entre 0 y 10.

De 1 mes-3 años y en pacientes no colaboradores

FLACC			
Calificación del dolor de 0 al 10. (El 0 equivale a no dolor y el 10 al máximo dolor imaginable)			
	0	1	2
Cara	Cara relajada Expresión neutra	Arruga la nariz	Mandíbula tensa
Piernas	Relajadas	Inquietas	Golpea con los pies
Actividad	Acostado y quieto	Se dobla sobre el abdomen encogiendo las piernas	Rígido
Llanto	No llora	Se queja, gime	Llanto fuerte
Capacidad de consuelo	Satisfecho	Puede distraerse	Dificultad para consolarlo

0: no dolor; 1-2: Dolor leve; 3-5: dolor moderado; 6-8: dolor intenso; 9-10: máximo dolor imaginable

Para los mayores de 3 años y para los padres se pasará la escala de calificación de dolor Wong-Baker FACES. En ella aparecen 6 caras a las que se les da un valor numérico. Se le pedirá al niño y a los padres que elijan la cara que mejor describa su dolor tras explicarle que la cara 0 está muy feliz porque no le duele nada; la cara 1 duele un poco; la cara 2 duele un poco más; la cara 3 duele aún más; la cara 4 duele mucho; la cara 5 duele tanto como puedas imaginar, aunque no tiene que estar llorando para sentirse tan mal.



7.7. Variables

La *variable dependiente* de nuestro estudio es el dolor durante la vacunación. La vamos a considerar una variable cuantitativa discreta, ya que usaremos escalas validadas para el dolor que se registran de forma numérica. Se le dará valores del 0-10 dependiendo de los ítems de cada escala; la lectura o transcripción sería: 0: no dolor, 1-2: dolor leve, 3-5: dolor moderado, 6-8: dolor intenso y 9-10: máximo dolor inaguantable.

Por otro lado, citaremos las *variables independientes*. Entre ellas se encuentran las siguientes: edad en meses o años (cuantitativa discreta); sexo (cualitativa dicotómica); vacunas (cualitativa nominal); método no farmacológico (cualitativa nominal).

7.8. Descripción de la intervención.

La intervención en nuestro ensayo se realizará durante cada consulta a la Enfermera Pediátrica en la que corresponda poner alguna vacuna a los niños entre 2 meses y 6 años.

En primer lugar, se explicará a los padres en qué consiste la investigación y se les dará el consentimiento informado (Anexo 2) para que lo firmen si desean participar.

Si desean participar y tras firmar el consentimiento, pasaremos al siguiente escalón en el que escogerán un sobre al azar (como hemos dicho anteriormente en el punto de muestreo) en ese sobre aparecerá un número y miraremos las tablas sacadas del programa Epidat para saber si el número pertenecen al grupo de control o de intervención.

Dependiendo del grupo al que pertenezcan y la edad que tengan, la intervención a realizar será diferente. En el grupo de intervención no habrá discriminación según la edad del niño, se pondrá el dispositivo de saturación sensorial Buzzy® a todos. En cambio, en grupo de control, en el que usaremos los métodos tradicionales si hay que hacer diferencias según la edad del niño. Si el niño es menor de 24 meses (vacunas de los 2, 4, 11, 12 y 15 meses) se usará como método tradicional la lactancia materna o soluciones dulces sino es posible la lactancia en ese momento; mientras que si el niño es mayor de los dos años (vacunas de los 4 y 6 años) se usará como método tradicional las técnicas de distracción utilizando un pompero.

A continuación, vamos a explicar cómo realizar la intervención en cada uno de los diferentes métodos no farmacológicos para disminuir el dolor durante la vacunación.

Comenzaremos con el dispositivo de saturación sensorial Buzzy®. Como ya hemos mencionado anteriormente Buzzy® es un dispositivo pequeño de plástico con forma de avispa, tiene un motor vibratorio que se enciende con un interruptor y unas alas de hielo que se colocan en la parte trasera. Para usarlo correctamente hay que congelar las alas para evitar que absorban las vibraciones (permanecen congeladas durante 10min a temperatura ambiente); se tendrán varios recambios de alas y se pueden reutilizar previa desinfección de un paciente a otro. Comenzaremos ajustando las alas al dispositivo, existe una correa donde se pueden poner y posteriormente se coloca

el cuerpo de la avispa. Se pondrá el dispositivo en la zona donde vamos a poner la vacuna fijado con la correa, se encenderá la vibración con el interruptor y se mantendrá durante 30-60 segundos; pasado ese tiempo se deslizará 2-3 cm hacia arriba manteniéndolo encendido mientras se pone la vacuna y se retirará unos segundos después.¹³

Por otro lado, si el niño es menor de dos años y le ha tocado el grupo control como ya hemos dicho habrá dos posibles opciones. Siempre que sea posible se pondrá al pecho de la madre, le despejaremos la zona donde vamos a poner la vacuna y lo pondremos al pecho mientras preparamos la vacuna y la madre pregunta todas las dudas que tenga; sutilmente sin que el niño se cuenta pondremos la vacuna. Si el niño va acompañado de su padre o no está instaurada la lactancia materna entonces usaremos una solución de sacarosa al 24%, que habría que solicitar a farmacia ya que es una fórmula magistral; en este caso se darán 2ml de sacarosa 1 ó 2 min antes de la inyección, se le pondrá el chupete si lo tiene y estará sujeto por su padre o madre; se pondrá la vacuna intentando que el niño no nos vea hacerlo.¹⁹

Por último, si el niño pertenece al grupo control y acude a las vacunas de los 4 y 6 años, se usará como método tradicional la distracción. Para ello hemos escogido el uso de un pompero, se le explicará al niño lo que vamos a hacer y se le dirá que sopla cuando la enfermera vaya a realizar la inyección de la vacuna.¹⁹

Por otro lado, es importante explicar que todas las vacunas serán administradas por la misma enfermera pediátrica. Además, se pondrán en el mismo orden siempre que haya más de una; el orden establecido se pondrá a continuación: 2 meses (1º Hexavalente y 2º Neumococo), 4 meses (1º Hexavalente, 2º Meningococo y 3º Neumococo), 11 meses (1º Hexavalente y 2º Neumococo), 12 meses (1º Meningococo y 2º Triple Vírica), 15 meses (Varicela), 4 años (Tetravírica) y 6 años (Difteria, tétanos, tosferina o tetravalente).

Una vez explicadas todas las posibles intervenciones, continuamos con la valoración del dolor. Se evaluará justo después de cada inyección. Será evaluado por la enfermera que administra la vacuna y el progenitor acompañante en todos los casos; y además será evaluado por los niños si son mayores de 3 años. Como ya hemos citado antes, si el niño es menor de 3 años se usará la escala FLACC por parte de la

enfermera; mientras que si el niño es mayor de 3 años se usará la escala de caras de Wong-Baker. En cambio, la madre usará siempre la escala de caras de Wong-Baker al igual que el niño mayor de 3 años; se les mostrará un folio plastificado y a color con la escala descrita.

7.9. Estrategia de análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo para todas las variables. Las variables cualitativas se expresarán con frecuencias absolutas (n) y relativas (%); mientras que en las variables cuantitativas se medirá el valor mínimo, máximo, media y desviación estándar. Se recogerá toda la información en tablas y se generarán gráficos con los datos obtenidos.

Comprobaremos la normalidad de las variables usando la Prueba de Kolmogorov-Smirnov. Se hará un análisis bivalente mediante tablas de contingencia, para medir la asociación entre dos variables cualitativas se usará el test chi-cuadrado o la prueba no paramétrica del test de Fisher; para medir la asociación entre una variable cualitativa con otra cuantitativa se utilizará la prueba T de student (sí se trata de una cualitativa dicotómica) o se usará el test ANOVA (sí la variable cualitativa tiene más de dos categorías), sino se cumpliera la condición de normalidad usaríamos el test no paramétrico de U Mann Whitney (cualitativa dicotómica) o test no paramétrico de Kruskal-Wallis (cualitativa >2 cat); y para medir la asociación entre dos variables cuantitativas se usará el Coeficiente de Correlación de Pearson o la prueba no paramétrica del Coeficiente de Correlación de Spearman.

Para el contraste de la hipótesis el nivel de significación estadística será de $p \leq 0.05$. Se estimarán los Odds Ratio (OR), junto con sus intervalos de confianza al 95%.

7.10. Programa estadístico a utilizar

Para calcular el tamaño de la muestra y realizar el muestreo de nuestro proyecto utilizaremos el programa de EpiStat. En cambio, para realizar el análisis estadístico utilizaremos el programa SPSS.

8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis

Los resultados de este proyecto pueden ser de gran utilidad en las consultas de enfermería pediátrica. Si se confirma nuestra hipótesis y los dispositivos de saturación sensorial *Buzzy*® son un método más eficaz para disminuir el dolor durante la vacunación, se podría implantar su uso en todos los centros de salud de la Región de Murcia. Con ello podríamos conseguir que el momento de la vacunación fuera menos estresante y doloroso tanto para padres como para niños e incluso eliminar el miedo o fobia a las agujas a largo plazo, con lo que se podría conseguir que una mayor adherencia a los programas de inmunización de adultos y también a todo aquello relacionado con agujas.

Por otro lado, daría pie a que se pudieran realizar otros estudios en los que se pudieran comparar ambos métodos juntos (métodos tradicionales no farmacológicos y Buzzy) frente a ellos por separado.

Además, las conclusiones del proyecto se presentarían a congresos de ámbito regional y nacional; así como a revistas de alto impacto relacionadas con la enfermería pediátrica.

9. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se ha realizado una revisión bibliográfica tanto en inglés como en español en bases de datos como Pubmed, Cochrane plus, Uptodate, Science Direct, Medline, Embase y el metabuscador TripDataBase. Se usaron los siguientes descriptores DeCS: *child, vaccination, pain, pain procedural, sensory deprivation, Buzzy*; utilizando una variedad de combinaciones con los operadores booleanos AND y OR. Se incluyeron en la revisión: *ensayos clínicos, ensayos clínicos aleatorios, meta-análisis, revisiones y revisiones sistemáticas*. Se puso el filtro de edad: *niño: nacimiento-18 años*; y también se puso que la fecha de publicación no fuera superior a 10 años.

10. Limitaciones y posibles sesgos

Dentro de las limitaciones que presenta nuestro proyecto; la más importante sería que no existe un doble ciego, puesto que tanto las enfermeras que administran la vacuna y evalúan el dolor, como los participantes del estudio y sus padres, conocen el método que va a ser usado en el momento de evaluar el dolor; lo que podría causar un sesgo de información. Para intentar minimizarlo, el dolor del niño tras la vacunación no será

evaluado sólo por los investigadores, sino que también será evaluado por los padres y los propios niños sí son mayores de tres años.

Otra limitación que nos encontramos es que no siempre es la misma vacuna y muchas veces se ponen hasta tres vacunas diferentes. Está estudiado que hay vacunas que duelen más que otras y que el orden de administración también influye en el dolor percibido, siendo las más dolorosas la Triple Vírica y el Prevenar, debiéndose administrar en último lugar según la bibliografía científica.²⁰ Para minimizar esta limitación, habrá un orden estipulado de vacunas que siempre será el mismo para todos los participantes en el estudio. Además, para evitar diferencias en la técnica de inyección, será la misma enfermera pediátrica la que realice las inyecciones.

11. Aspectos éticos de la investigación.

Nuestro proyecto de investigación no supone ningún riesgo para los niños que participen, únicamente se administrarán métodos diferentes (todos inocuos) para disminuir el dolor de la vacunación, con el objetivo de conocer cuál es más efectivo. Aun así, se solicitará permiso de autorización al Coordinador del centro de salud y al Comité Ético de Investigación para poder iniciar el proyecto.

Además, el proyecto se va a desarrollar siguiendo los principios éticos recogidos en la Declaración de Helsinki, incluyendo la solicitud de consentimiento informado a todos a todos los padres de la población pediátrica que accedan a participar en el proyecto (Anexo 2).

También se garantizará en todo momento la confidencialidad de los datos y de los participantes en el estudio cumpliendo la legislación sobre protección de datos española (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal).

12. Cronograma

Para la realización del proyecto seguiremos el cronograma que se plantea a continuación; en el que se indican las tareas a realizar y su distribución en el tiempo:

Actividad 1 Presentación al Coordinador del centro de salud y al Comité Ético de Investigación.

Actividad 2 Aprobación del proyecto.

Actividad 3 Recogida de datos en la consulta de vacunas.

Actividad 4 Análisis e interpretación de datos recogidos.

Actividad 5 Elaboración de resultados y conclusiones; así como su difusión y publicación del estudio en revistas científicas.

Meses	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Actividad 1												
Actividad 2												
Actividad 3												
Actividad 4												
Actividad 5												

13. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad

El proyecto se llevará a cabo por una enfermera pediátrica del Centro de Salud de Beniján de la Región de Murcia. Esa enfermera será la encargada de pedir el consentimiento informado a los padres, poner las vacunas y rellenar la hoja de registro (Anexo 1). También será necesario de otra enfermera del mismo centro de salud que tenga conocimientos del programa SPSS, ella se encargará de pasar las hojas de registro al SPSS y realizar el análisis estadístico necesario. Además, esas dos enfermeras serán las encargadas de redactar un informe final con el resultado obtenido de la investigación. Se difundirán sus resultados en las sesiones clínicas del centro de salud; así como en congresos de ámbito regional y nacional; y se publicará en revistas de alto impacto.

14. Presupuesto

1. GASTOS DE PERSONAL	EUROS (€)
Enfermera Pediátrica del CS de Beniaján de la Región de Murcia	0
2. GASTOS DE EJECUCIÓN	
Inventario:	
<ul style="list-style-type: none">• 1 Ordenador portátil (con software de Microsoft Word y Excel)	800
<ul style="list-style-type: none">• Licencia de un año del programa SPSS	260
<ul style="list-style-type: none">• 2 Dispositivos Buzzy	160
<ul style="list-style-type: none">• 200 pomperos	80
TOTAL	1300
Material fungible:	
<ul style="list-style-type: none">• Material de papelería: fotocopias del consentimiento informado, hoja de registro y escala de caras Wong-Baker a color y plastificada tamaño folio	150
TOTAL	150
VIAJES Y DIETAS	
<ul style="list-style-type: none">• Congresos y dietas	1000
TOTAL	1000
TOTAL AYUDA SOLICITADA	2450

15. Bibliografía

1. Iasp-pain.org [Internet]. Washington, DC: International Association for the Study of Pain; 1979 [actualizado 2021; citado 20 Marzo 2022]. Disponible en : <https://www.iasp-pain.org/>
2. Orden de 21 de febrero de 2022, de la Consejería de Salud relativa al calendario de vacunación 2022 para todas las edades de la vida de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, así como para grupos y situaciones de riesgo y para situaciones especiales. Boletín oficial de la Región de Murcia, número 45, (25 de febrero de 2022).
3. Redfern RE, Chen JT, Sibrel S. Effects of Thermomechanical Stimulation during Vaccination on Anxiety, Pain, and Satisfaction in Pediatric Patients: A Randomized Controlled Trial. *J Pediatr Nurs* [Internet]. 2018 [citado 15 Mar 2022]; 38:1-7. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2017.09.009>
4. Canbulat Şahiner N, İnal S, Sevim Akbay A. The effect of combined stimulation of external cold and vibration during immunization on pain and anxiety levels in children. *J Perianesth Nurs* [Internet]. 2015 [citado 15 Mar 2022]; 30(3):228-235. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2014.05.011>
5. Birnie KA, Noel M, Chambers CT, Uman LS, Parker JA. Psychological interventions for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2018 [citada 16 Mar 2022]; 10: CD005179. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005179.pub4>
6. Küçük Alemdar D, Yaman Aktaş Y. The Use of the Buzzy, Jet Lidokaine, Bubble-blowing and Aromatherapy for Reducing Pediatric Pain, Stress and Fear Associated with Phlebotomy. *J Pediatr Nurs* [Internet]. 2019 [citado 15 Mar 2022]; 45:e64-e72. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2019.01.010>
7. Susam V, Friedel M, Basile P, Ferri P, Bonetti L. Efficacy of the Buzzy System for pain relief during venipuncture in children: a randomized controlled trial. *Acta Biomed* [Internet]. 2018 [citado 15 Mar 2022]; 89(6-S):6-16. Disponible en: <https://doi.org/10.23750/abm.v89i6-S.7378>
8. Ueki S, Matsunaka E, Takao K, Kitao M, Fukui M, Fujita Y. The effectiveness of vibratory stimulation in reducing pain in children receiving vaccine injection:

- A randomized controlled trial. *Vaccine [Internet]*. 2021[citado 15 Mar 2022]; 39(15):2080-2087. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.03.013>
9. Su HC, Hsieh CW, Lai NM, Chou PY, Lin PH, Chen KH. Using Vibrating and Cold Device for Pain Relieves in Children: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *J Pediatr Nurs [Internet]*. 2021[citado 15 Mar 2022]; 61:23-33. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2021.02.027>
 10. Yilmaz G, Alemdar DK. Using Buzzy, Shotblocker, and Bubble Blowing in a Pediatric Emergency Department to Reduce the Pain and Fear Caused by Intramuscular Injection: A Randomized Controlled Trial. *J Emerg Nurs [Internet]*. 2019 [citado 15 Mar 2022]; 45(5):502-511. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jen.2019.04.003>
 11. Erdogan B, Aytekin Ozdemir A. The Effect of Three Different Methods on Venipuncture Pain and Anxiety in Children: Distraction Cards, Virtual Reality, and Buzzy® (Randomized Controlled Trial). *J Pediatr Nurs [Internet]*. 2021[citado 15 Mar 2022]; 58:e54-e62. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2021.01.001>
 12. Gorrotxategi GP, Zabaleta RA, Urberuaga PA, Aizpurua GA, Juaristi IS, Larrea TE. Analgesia no farmacológica en la vacunación. Valoración de pediatras, pacientes y tutores. *Anales de Pediatría [Internet]*. 2021[citado 20 marzo 2022]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2021.11.004>
 13. PainCareLabs.com [Internet]. Atlanta: PainCareLabs; 2016 [actualizado 2021; citado 20 Marzo 2022]. Disponible en: <https://paincarelabs.com/buzzy/>
 14. Acevedo González JC, Ronald Melzack and Patrick Wall. The gate theory. Beyond the scientific concept two worlds scientists dedicated to the understanding of pain. *Rev Soc Esp Dolor [Internet]*. 2013 [consultado el 20/03/2022]; 20(4):191-202. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.4321/S1134-80462013000400008>
 15. Sivri Bilgen B, Balcı S. The Effect on Pain of Buzzy® and ShotBlocker® during the Administration of Intramuscular Injections to Children: A Randomized Controlled Trial. *J Korean Acad Nurs [Internet]*. 2019 [citado 15 Mar

2022];49(4):486-494.

Disponible

en:

<https://doi.org/10.4040/jkan.2019.49.4.486>

16. Sapçı E, Bilsin Kocamaz E, Gungormus Z. Effects of applying external cold and vibration to children during vaccination on pain, fear and anxiety. *Complement Ther Med [Internet]*. 2021 [citado 15 Mar 2022]; 58:102688. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2021.102688>
17. Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP). Manual de Vacunas en línea de la AEP [Internet]. Madrid: AEP; 2021. [consultado el 20/03/2022]. Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/manual-de-vacunas>
18. Julie Hauer, Barbara L Jones. Evaluation and management of pain in children. En: David G Poplack, editor. UpToDate. Waltham (MA): UpToDate. Last update: 2021. Disponible en: https://www-uptodate-com.publicaciones.umh.es/contents/search?search=escala%20dolor%20pediatrica&sp=0&searchType=PLAIN_TEXT&source=USER_INPUT&searchControl=TOP_PULLDOWN&searchOffset=1&autoComplete=false&language=&max=0&index=&autoCompleteTerm=&rawSentence=
19. Jan E Drutz. Standard immunizations for children and adolescents: Overview. En: Teresa K Duryea, Morven S Edwards, editors. Uptodate. Waltham (MA): UpToDate. Last update: Mar 01, 2022. Disponible en: https://www-uptodate-com.publicaciones.umh.es/contents/standard-immunizations-for-children-and-adolescents-overview?search=dolor%20vacunas%20pediatria&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H1273833208
20. Taddio A, McMurtry CM, Shah V, Riddell RP, Chambers CT, Noel M, et al. Reducing pain during vaccine injections: clinical practice guideline. *Cmaj [Internet]*. 2015 [consultado el 15/03/2022]; 187(13):975-82. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4577344/pdf/1870975.pdf>

16. Anexos

ANEXO 1: HOJA DE REGISTRO

Edad:

- 2 meses 4 meses 11 meses 12 meses
 15 meses 4 años 6 años

Sexo:

- Hombre Mujer

Vacuna:

- Hexavalente (Difteria, tétanos, tos ferina, H Influenzae B, hepatitis, polio) Neumococo (Prevenar®)
 Meningococo Triple vírica
 Tetravírica (triple vírica+ varicela) Varicela
 Difteria, tétanos, tos ferina, polio Difteria, tétanos, tos ferina

Método no farmacológico:

- Lactancia materna Sacarosa Pompero Buzzy®

Evaluación del dolor:

De 1 mes-3 años y en pacientes no colaboradores

FLACC			
Calificación del dolor de 0 al 10. (El 0 equivale a no dolor y el 10 al máximo dolor imaginable)			
	0	1	2
Cara	Cara relajada Expresión neutra	Arruga la nariz	Manifiesta tensión
Piernas	Relajadas	Tranquilas	Golpea con los pies
Actividad	Acostado y quieto	Se dobla sobre al abrocharse o recoger las piernas	Rígido
Llanto	No llora	Se queja, gime	Llanto fuerte
Capacidad de consuelo	Satisfecho	Puede distraerse	Dificultad para consolarlo

0: no dolor; 1-2: dolor leve; 3-5: dolor moderado; 6-8: dolor intenso; 9-10: máximo dolor imaginable

De 3 a 7 años colaboradores:
Escala de caras de Wong-Baker



0: no dolor; 2: dolor leve; 4-6: dolor moderado; 8: dolor intenso; 10: máximo dolor imaginable

• Enfermera pediátrica:

- FLACC:
 3-5: dolor moderado 0: no dolor 1-2: dolor leve
 4-6: dolor moderado 6-8: dolor intenso 9-10: máximo dolor imaginable
- Wong-baker:
 4-6: dolor moderado 0: no dolor 2: dolor leve
 8: dolor intenso 10: máximo dolor imaginable

• Padres:

- Wong-baker:
 4-6: dolor moderado 0: no dolor 2: dolor leve
 8: dolor intenso 10: máximo dolor imaginable

• Niños (mayores de 3 años):

- Wong-baker:
 4-6: dolor moderado 0: no dolor 2: dolor leve
 8: dolor intenso 10: máximo dolor imaginable

ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento Informado para Participantes de Investigación

El propósito de esta ficha de consentimiento es proveer a los participantes en esta investigación con una clara explicación de la naturaleza de la misma, así como de su rol en ella como participantes.

La presente investigación es conducida por _____, enfermera del CS de Beniaján de la Región de Murcia. La meta de este estudio es evaluar qué método es más efectivo para disminuir el dolor durante la vacunación en su hijo.

Si usted accede a que su hijo participe en este estudio, su hijo recibirá aleatoriamente un método u otro para disminuir el dolor durante la vacunación. Estos métodos pueden ser los métodos tradicionales: sí es lactante dar el pecho o soluciones dulces (en caso de que no esté instaurada la lactancia) o si es mayor de dos años se les distraerá con un pompero; frente al uso de un dispositivo de saturación sensorial que se llama Buzzy®.

La participación en este estudio es estrictamente voluntaria. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación.

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma.

Desde ya le agradecemos su participación.

Acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por _____ . He sido informado (a) de que la meta de este estudio es evaluar qué método es más efectivo para disminuir el dolor durante la vacunación en los niños.

Me han indicado también, que aleatoriamente mi hijo recibirá una u otra intervención para disminuir el dolor durante la vacunación.

Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar con el C.S de Beniaján de la Región de Murcia y preguntar por la investigadora principal _____ .

Entiendo que una copia de esta ficha de consentimiento me será entregada, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido. Para esto, puedo contactar a la investigadora principal al teléfono del C.S. de Beniaján de la Región de Murcia.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha