**ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

MARIANA ALVINA DOS SANTOS

**EFETIVIDADE DE INTERVENÇÕES NÃO-
FARMACOLÓGICAS NO SONO E QUALIDADE DE VIDA
RELACIONADA À SAÚDE DE PACIENTES COM
INSUFICIÊNCIA CARDÍACA**

SÃO PAULO

2014

MARIANA ALVINA DOS SANTOS

**EFETIVIDADE DE INTERVENÇÕES NÃO-
FARMACOLÓGICAS NO SONO E QUALIDADE DE VIDA
RELACIONADA À SAÚDE DE PACIENTES COM
INSUFICIÊNCIA CARDÍACA**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto (PROESA) da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção de título de Doutor em Ciências.

Área de Concentração: Enfermagem na Saúde do Adulto

Orientadora: Prof^a Dr^a Diná de Almeida Lopes Monteiro da Cruz

Financiamento: CAPES

VERSÃO CORRIGIDA

A versão original encontra-se disponível na Biblioteca da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da Universidade de São Paulo.

SÃO PAULO

2014

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Catálogo na Publicação (CIP)
Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Santos, Mariana Alvina dos

Efetividade de intervenções não-farmacológicas no sono e qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes com insuficiência cardíaca. -- São Paulo, 2014. 178 p.

Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Orientadora: Profª Drª Diná de Almeida Lopes Monteiro da Cruz

Área de concentração: Enfermagem na Saúde do Adulto

1. Sono. 2. Fototerapia. 3. Qualidade de vida. 4. Insuficiência cardíaca. 5. Enfermagem. I. Título.

Nome: Mariana Alvina dos Santos

Título: Efetividade de intervenções não-farmacológicas no sono e qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes com insuficiência cardíaca

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção de título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora:

Nome: _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Nome: _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Nome: _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Nome: _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Nome: _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

*Porque Dele, por Ele e para Ele são todas as coisas.
A Ele pois, a glória eternamente. Amém. Romanos 11:36.*

DEDICATÓRIA

*À minha querida mãe, **Raimunda Alvina**, pelo amor que recebo todos os dias, por me proporcionar as mais sábias lições diariamente... és meu espelho.*

*Ao meu esposo **Ronaldo**, que compartilhou e facilitou a realização de muitos sonhos durante essa jornada... pela família que estamos construindo juntos.*

AGRADECIMENTOS

É um privilégio ter tantas pessoas a quem agradecer, sinal de que as alegrias e desafios foram compartilhados.

À **Profª Drª Diná de Almeida L. M. da Cruz**, pela condução deste trabalho, pela confiança.... Muito Obrigada!!

À **Profª Drª Renata Eloah de Lucena Ferretti-Rebustini**, pelas valiosas contribuições.

Às **Profªs Margaret Heithkemper e Marcia Ciol, da University of Washington**, pelo compartilhamento de ensinamentos.

Ao **Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia**, especialmente ao Serviço de Educação Continuada e ao Ambulatório de Insuficiência Cardíaca e Disfunção Ventricular, por tornar possível a realização deste trabalho.

Ao **Bernardo Santos**, do Laboratório de Bioestatística da Escola de Enfermagem, pela disponibilidade em atender-me e orientar-me com tamanha capacitação.

À **Ana Paula da Conceição** e demais pesquisadores colaboradores, divido com vocês essa vitória.

Às irmãs que a vida me deu de presente, **Erika Guedes e Fabiana Matos**, por caminharem ao meu lado.

Aos amados Amigos: **Adriana Magalhães, Denyzia Brito, Paula Marques, Sheila Duarte, Rodrigo Jensen e Vinícius Santos**, vocês tornam a minha vida mais leve!!

Aos colegas de Pós-Graduação: **Camila Quartim, Cassiane Fonseca, Cristina Setterval, Daiana Bonfim, Deíse Moura, Karla Albuquerque, Marcelo Silva, Mariana Cabral, Nelma Nunes, Rafaella Queiroga, Rita Vieira e Thatiana Martins** pelo incentivo durante essa jornada.

Às queridas **Gylce Cruz e Silmara Toffano**, pelo conforto de saber que dividirei minha trajetória profissional com vocês.

À minha **família**, por compreenderem minha constante ausência.

Aos colegas do **Grupo de Pesquisa DIRENF (Diagnósticos, Intervenções e Resultados de Enfermagem)**, pelas valiosas contribuições.

Aos funcionários da **Escola de Enfermagem da USP**, sempre tão atenciosos.

À **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)** pelo auxílio financeiro e suporte na realização do Doutorado Sanduíche.

Aos **pacientes**, que com boa vontade participaram deste estudo.

A todos, meu afeto e minha gratidão.

“A mente que se abre a uma nova ideia jamais voltará ao seu tamanho original”

(Albert Einstein)

Santos MA. Efetividade de intervenções não-farmacológicas no sono e qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes com insuficiência cardíaca [tese]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2014.

Resumo

As alterações do sono estão entre as respostas frequentes que interferem no bem estar das pessoas com insuficiência cardíaca (IC). Dispor de evidências sobre os efeitos e aplicabilidade de intervenções não farmacológicas para melhorar a qualidade do sono é essencial para as boas práticas em saúde.

Objetivo: Investigar a exequibilidade de um ECR de intervenções não farmacológicas no sono e qualidade de vida de pacientes com IC e, adicionalmente testar o efeito da terapia de higiene do sono, da fototerapia e da terapia combinada (higiene do sono + fototerapia) no sono em comparação com orientações sobre o manejo da doença. **Método:** Trata-se de um piloto de um ensaio clínico randomizado cego em que 32 indivíduos (sexo feminino: 59,4%; idade média: 55,4 (DP=10,4) anos, classe funcional II-III: 90,7%) foram randomizados para três grupos intervenção (Fototerapia, Medidas de Higiene do Sono e Terapia Combinada) e um grupo controle (orientações sobre o manejo da doença e medicações em uso) para testar a efetividade na melhora do sono (*Pittsburg Sleep Quality Index*) e qualidade de vida relacionada à saúde (*Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire*). Os indivíduos foram avaliados na linha de base e na 4^a, 8^a, 12^a e 24^a semanas de seguimento. As variáveis de desfecho foram analisadas longitudinalmente pela ANOVA para medidas repetidas. Foi realizada análise por intenção de tratamento. **Resultados:** Todos os grupos apresentaram melhora estatisticamente significativa no padrão do sono na evolução até a 12^a semana (F: 63,09; $p<0,001$) e até a 24^a semana (F: 64,06; $p<0,001$); e na qualidade de vida relacionada à saúde até a 12^a semana (F: 13,81; $p<0,001$) e até a 24^a semana (F: 15,02; $p<0,001$). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos na melhora do sono e qualidade de vida. **Conclusão:** Medidas de higiene do sono e fototerapia isoladas ou combinadas entre si e orientações sobre o manejo dos sintomas da doença têm efeito positivo similar no sono e qualidade de vida de pacientes com IC. Estudos com amostras maiores são necessários.

Palavras Chave: Higiene do sono; fototerapia; qualidade de vida; insuficiência cardíaca; enfermagem.

Santos MA. Effectiveness of non-pharmacological interventions on sleep and health-related quality of life of patients with heart failure [thesis]. Sao Paulo: School of Nursing, University of Sao Paulo; 2014.

Abstract

Sleep disturbances are common responses that affect well-being of people with heart failure (HF). Available evidence on effects, meaning and feasibility of non-pharmacological interventions to improve sleep are essential for best health care practices. **Aim:** Investigate the feasibility of an RCT of non-pharmacological interventions on sleep and quality of life of patients with HF and additionally test the effect of sleep hygiene therapy, phototherapy and combination therapy (phototherapy sleep hygiene +) sleep compared with guidance on disease management. **Method:** This is a pilot of a blinded randomized clinical trial in which 32 subjects (women: 59.4%; mean age: 55.4 (SD=10.4) years, NYHA II-III: 90.7%) were randomized to three intervention groups (phototherapy, measures of sleep hygiene and combined therapy) and a control group (guidance on management of the disease and medications) to test the effectiveness of sleep interventions in sleep (Pittsburg Sleep Quality Index) and health-related quality of life (Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire) improvement. Participants were assessed at baseline, 4th, 8th, 12th and 24th weeks of follow up. Outcomes were analyzed longitudinally by repeated measures-ANOVA. An intention-to-treat analysis was conducted. **Results:** Statistically significant improvement were found in both intervention and control groups in sleep pattern by the 12th week (F: 63.09, $p<0,001$) and 24th week (F:64.06, $p<0,001$), and in related-health quality of life by the 12th week (F: 13.81, $p<0,001$) and 24th week (F:15.02, $p<0,001$). No statistically significant difference was found in sleep and health-related quality of life improvement between groups. **Conclusion:** Measures of sleep hygiene and phototherapy, isolated or combined with each other, and education about the management of the symptoms of the disease have a similar positive effect on sleep and quality of life of patients with HF. Studies with larger samples are needed.

Keywords: Sleep hygiene; phototherapy; quality of life; heart failure; nursing.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Fluxograma de composição dos grupos de intervenção. São Paulo, 2013	32
Quadro 1: Variáveis avaliadas e instrumentos utilizados. São Paulo, 2013.....	50
Figura 2 – Fluxograma de avaliação dos Casos	55
Figura 3 – Fluxograma de seguimento Consort.....	62
Gráfico 1 – Media de adesão à intervenção dos grupos nas semanas de seguimento. São Paulo, 2014.....	67
Gráfico 2 – Escore médio do PSQI por grupo intervenção nas semanas de seguimento. São Paulo, 2014	78
Gráfico 3 – Escore médio do MLHFQ por grupo intervenção nas semanas de seguimento. São Paulo, 2014	80

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características da amostra na linha de base segundo grupos de alocação (N = 32). São Paulo - 2014.....	63
Tabela 2 - Estatística descritiva para o Índice de Adesão à Medida (IAM). São Paulo - 2014	67
Tabela 3 - Estatística descritiva dos escores do PSQI (componentes e global) na linha de base (N=32). São Paulo - 2014	68
Tabela 4 – Estatística descritiva dos escores do MLHFQ (itens e total) na linha de base por grupo (N=32). São Paulo - 2014.....	71
Tabela 5 – Resultados da ANOVA sobre o efeito das intervenções no padrão do sono e qualidade de vida por grupo. São Paulo, 2014	75
Tabela 6 – Escores médios no PSQI e no MLHFQ nas avaliações de seguimento segundo grupos de intervenção. São Paulo – 2014.....	77
Tabela 7 – Frequência de bons dormidores segundo semana de seguimento e grupo intervenção. São Paulo, 2014	81
Tabela 8 - Frequência de participantes segundo categoria de qualidade de vida, semana de seguimento e grupo intervenção. São Paulo, 2014.....	82
Tabela 9 – Media, desvio padrão e associação entre variáveis selecionadas e grupo de intervenção. São Paulo – 2014.....	84
Tabela 10 - Testes de correlação entre sono/qualidade de vida e variáveis selecionadas na avaliação da 24ª semana (N=30). São Paulo – 2014.....	85

LISTA DE SIGLAS

IC – Insuficiência Cardíaca

TCC – Terapia Cognitivo-Comportamental

PSQI – *Pittsburg Sleep Quality Index*

ECR – Ensaio Clínico Randomizado

CONSORT – *Consolidated Standards of Reporting Trials*

MEEM – Mini Exame do Estado Mental

CES-D – *Center for Epidemiologic Studies Depression Scale*

NYHA – New York Heart Association

FT – Fototerapia

MHS – Medidas de Higiene do Sono

TC – Terapia Combinada

MLHFQ - *Minnessota Living with Heart Failure Questionnaire*

DUFS – *Dutch Fatigue Scale*

DEFS - *Dutch Exertion Fatigue Scale*

IAM – Índice de Adesão à Medida

ANOVA – Análise de variância

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	15
2. OBJETIVOS.....	27
3. MÉTODO.....	29
3.1 Delineamento	29
3.2 Local do estudo	30
3.3 Participantes.....	30
3.4 Variáveis.....	33
3.4.1 Intervenções	33
3.4.2 Desfechos	37
3.4.3 Variáveis de caracterização sociodemográfica	39
3.4.4 Variáveis de caracterização clínica	40
3.4.5 Índice de Adesão à Medida.....	46
3.5 Tamanho da Amostra	46
3.6 Randomização e cegamento	47
3.7 Coleta dos dados.....	50
3.7.1 Instrumentos	50
3.7.2 Protocolo.....	51
3.7.3 Tratamento estatístico.....	56
4. RESULTADOS	60
4.1 Características, fluxo e seguimento dos participantes.....	60
4.2 Implementação das intervenções e adesão	64
4.3 Desfechos.....	68
4.3.1 Linha de base	68
4.3.2 Seguimento.....	75
4.4 Análises complementares.....	83
5. DISCUSSÃO.....	87
5.1 Sono e qualidade de vida na linha de base	87
5.2 Efeitos das intervenções.....	88
5.3 Grupo controle.....	89
5.4 Medidas de Higiene do Sono (MHS)	95
5.6 Relações entre sono, qualidade de vida e variáveis selecionadas	98
5.7 Generalização	100
6. CONCLUSÃO	105
7. IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA, ENSINO E PESQUISA	107
REFERÊNCIAS	110
APÊNDICES	127
ANEXOS.....	171

1.

Introdução

1 INTRODUÇÃO

O enfermeiro exerce papel fundamental no cuidado ao paciente com insuficiência cardíaca (IC) ao ensinar-lhe habilidades que promovem o autocuidado e ao incentivar a adesão ao tratamento. Quando as condições clínicas estão sob controle e o paciente tem habilidades adequadas para a gestão da sua saúde, a qualidade de vida pode ser melhorada. Intervenções de enfermagem que aliviem as respostas aos problemas de saúde que limitam o bem-estar do paciente com IC devem ser exploradas.

Estudos mostram que as alterações do sono estão entre as respostas frequentes que interferem no bem estar das pessoas com IC⁽¹⁻⁵⁾. Estudo realizado em amostra de 400 pacientes brasileiros com IC evidenciou que 68,5% dos pacientes estudados apresentaram qualidade do sono ruim⁽⁶⁾. Em outro estudo, observou-se que pessoas com IC apresentam a quantidade e a qualidade do sono significativamente menor do que pessoas sem IC⁽⁵⁾. As alterações do sono influenciam negativamente o bem-estar e a qualidade de vida em populações com afecções cardiovasculares⁽¹⁻⁵⁾, além de ser um dos sintomas de mais incômodo para essa população⁽⁷⁾. O sono de má qualidade pode ser suficiente para comprometer a cognição a ponto de prejudicar as práticas de autocuidado⁽⁸⁾ com consequente prejuízo na qualidade de vida e maior risco de hospitalização não planejada^(3,9).

As alterações do sono na IC assumem importante papel considerando a magnitude da própria enfermidade. No último censo brasileiro (2010), observou-se crescimento da população idosa e, conseqüentemente, potencial crescimento no número de pessoas em risco de desenvolver ou que são portadoras de IC⁽¹⁰⁾. Trata-se de uma doença crônica e debilitante, comum em todos os países desenvolvidos e sua prevalência está em ascensão em decorrência

do incremento na expectativa de vida da população e do avanço das terapias^(11,12). No Brasil, a IC é uma epidemia cardiovascular emergente, representando o segundo maior número de internações de adultos a partir dos 65 anos no Sistema Único de Saúde (SUS) e estima-se que 6,4 milhões de brasileiros sofram dessa doença^(11,13) elevando os custos com hospitalizações e gastos com medicamentos^(10,11,14).

Esta pesquisa é o estudo piloto de um ensaio clínico para testar a efetividade de intervenções não farmacológicas para melhorar o sono e a qualidade de vida de pessoas com IC.

Distúrbios do padrão do sono e insuficiência cardíaca

Distúrbios do padrão de sono indicam quaisquer condições que resultem em má qualidade do sono. A NANDA-INTERNATIONAL⁽¹⁵⁾ tem quatro diagnósticos relativos ao sono: 1) padrão de sono prejudicado, definido como “interrupções na quantidade e na qualidade do sono, limitadas no tempo, decorrentes de fatores externos”⁽¹⁵⁾; 2) insônia, definida como “distúrbio na quantidade e na qualidade do sono que prejudica o funcionamento normal de uma pessoa”⁽¹⁵⁾; 3) privação de sono, definido como períodos prolongados de tempo sem sono (suspensão sustentada natural e periódica do estado de consciência relativa)”⁽¹⁵⁾; e 4) disposição para sono melhorado, definido como um “padrão de suspensão natural e periódica da consciência que propicia o descanso adequado, sustém um estilo de vida desejável e pode ser reforçado”⁽¹⁵⁾. Com exceção da disposição para sono melhorado, os outros diagnósticos relativos ao sono podem ser entendidos como distúrbios do sono. As enfermeiras devem estar preparadas para identificar os distúrbios do sono e decidir sobre intervenções que possam contribuir para sua qualidade ou, no caso do diagnóstico de bem estar, decidir sobre intervenções para promoção do sono saudável.

Apesar dos significativos avanços das terapias, pacientes com insuficiência cardíaca experimentam vários sintomas físicos e emocionais que podem afetar a qualidade de vida, sendo os mais comuns dispnéia (85%), fadiga (89%), sonolência diurna (67%) e dificuldade em adormecer (64%)⁽⁷⁾.

Distúrbios do sono são frequentes nessa população, com taxas que variam de 35% a 76%^(6,16,17). Geralmente os distúrbios do sono estão associados à gravidade da doença, noctúria, desconforto respiratório, dificuldade para adormecer, para manter o sono, ou acordar muito cedo^(6,18).

Entre as principais consequências dos distúrbios do sono destacam-se: elevação da pressão arterial e frequência cardíaca, fadiga, apatia, redução da concentração e memória, sonolência diurna excessiva, além ocasionar prejuízos no funcionamento cognitivo, afetando principalmente a tomada de decisão⁽¹⁸⁻²⁰⁾.

Na IC, os distúrbios de sono podem estar associados com outras variáveis próprias da doença ou seu tratamento. Sabe-se, por exemplo, que os distúrbios respiratórios relatados durante o sono, incluindo a respiração Cheyne-Stokes com apneia central e a apneia obstrutiva do sono afetam a função cardíaca dos pacientes com IC^(4,21); que o estresse psicológico e ansiedade, causados pela progressão da doença, podem afetar o sono, bem como a fadiga física e mental, frequentes entre os pacientes com IC⁽³⁾. Observou-se que a noctúria foi um dos motivos mais frequentes de interrupção do sono, relatada por 72,2% de uma amostra de 400 pacientes com IC em tratamento ambulatorial, seguida de desconforto respiratório (40,5%)⁽²²⁾. Outro fator contribuinte para a má qualidade do sono é o regime terapêutico frequentemente prescrito para o paciente com IC. O uso de beta-bloqueadores, por exemplo, é associado a sono prejudicado talvez por causar uma diminuição da produção de melatonina^(5,23). O uso de múltiplas medicações, típico do paciente com IC, também pode aumentar a probabilidade de sonolência

excessiva diurna como efeito colateral⁽⁵⁾. Há, portanto, diversas variáveis correlatas à qualidade do sono dos pacientes com IC.

Sono, qualidade de vida e autocuidado

A relação entre sono e qualidade de vida é bastante estudada com diferentes amostras de pacientes⁽²⁴⁾. Na IC, a qualidade de vida é um tema frequentemente estudado^(25,26). No entanto, a relação entre distúrbios do sono e qualidade de vida entre esses pacientes é menos documentada e, quando realizada, a maioria dos estudos focalizam as doenças respiratórias do sono. De qualquer forma, os estudos evidenciam que a qualidade de vida está estreitamente ligada à qualidade do sono em pacientes com IC^(25,27) e que o estudo de intervenções que diminuam os distúrbios do sono podem melhorar a qualidade de vida⁽²⁸⁾.

A qualidade do sono pode estar envolvida também nas práticas de autocuidado entre os pacientes com IC⁽⁸⁾. O autocuidado do paciente com IC refere-se aos comportamentos que as pessoas usam para manter a sua saúde (autocuidado de manutenção) e as decisões que tomam sobre os sintomas quando ocorrem (autocuidado de gestão)⁽⁵⁾. Riegel et al⁽⁵⁾ observaram que o domínio do autocuidado se desenvolve no decorrer do tempo, especialmente entre os pacientes que superam obstáculos tais como prejuízos na cognição e sonolência diurna. É possível admitir que intervenções para melhorar o sono possam ter efeito também no autocuidado do paciente com IC⁽⁵⁾.

Intervenções para distúrbios do sono

Os problemas do sono podem ser tratados por intervenções farmacológicas ou não farmacológicas.

O tratamento farmacológico para os distúrbios do sono inclui uma série de medicamentos como os benzodiazepínicos, hipnóticos e sedativos. A seleção da droga depende das características particulares de cada paciente e o tratamento deve ser iniciado com

doses baixas⁽²⁹⁾. As ações dos tratamentos farmacológicos para o distúrbio do sono referem-se principalmente à alteração da estrutura do sono⁽³⁰⁾. Efeito positivo ocorre no controle das parassônias, tais como sonambulismo e distúrbios comportamentais do sono⁽³¹⁾. Embora sejam drogas relativamente seguras, restrições à sua utilização têm sido cada vez mais relatadas, devido à incidência dos efeitos colaterais, relacionados à depressão do sistema nervoso central. Dentre eles, os principais são a diminuição da atividade psicomotora, o prejuízo na memória, a desinibição paradoxal, a tolerância e dependência e a potencialização do efeito depressor pela interação com outras drogas depressoras, principalmente o álcool⁽³²⁾. Em metanálise comparando o uso de hipnóticos *versus* placebo para tratamento dos distúrbios do sono, encontrou-se que a qualidade do sono e o tempo total de sono melhoraram e os despertares noturnos diminuíram, mas os efeitos adversos foram mais comuns nos pacientes que usaram hipnóticos-sedativos do que nos que usaram placebo⁽³³⁾. Além disso, pessoas idosas podem apresentar risco aumentado de efeitos adversos por conta de considerações farmacocinéticas, como a redução do *clearance* renal de certos hipnóticos⁽²⁹⁾ e outros efeitos colaterais que o uso desse tipo de droga por um longo período de tempo pode ocasionar, como a dependência⁽³³⁾.

Estudo brasileiro evidenciou que 7% dos pacientes com IC relataram usar medicamento para dormir pelo menos três vezes por semana⁽⁶⁾, diferente de outro estudo com amostra semelhante em que 14,4% dos pacientes fizeram esse relato⁽³⁴⁾.

O uso de medidas não farmacológicas para a melhora da qualidade do sono pode limitar a exposição ao risco de efeitos adversos atribuíveis às intervenções farmacológicas.

Apesar de haver propostas de intervenções não farmacológicas para melhorar a qualidade do sono, pouco se conhece das evidências sobre seus efeitos, significados e

aplicabilidade na IC. Estudos que produzam e sintetizem evidências sobre as intervenções não farmacológicas para os distúrbios do sono em pacientes com IC são necessários para orientar as decisões terapêuticas.

Estudos de intervenções não farmacológicas para melhora da qualidade do sono realizados com amostras de diferentes populações, incluem uso de terapia cognitivo-comportamental (TCC)^(35,36), fototerapia⁽³⁷⁻³⁹⁾, atividade física^(29,37,39), além de atividades educacionais, como ensino de hábitos de higiene do sono⁽³⁹⁻⁴¹⁾, e terapias de relaxamento^(34,42). Intervenções de enfermagem múltiplas, com o uso de duas ou mais intervenções também têm sido descritas^(29,43-52).

Em 2012 realizamos levantamento bibliográfico para identificar as intervenções não farmacológicas para distúrbios de sono, nas seguintes bases de dados: Medline, CINAHL, Lilacs, Cochrane e Embase. Foram incluídos 108 artigos para a identificação das intervenções não farmacológicas usadas no manejo dos distúrbios de sono e seus impactos. Em sua maioria, os estudos descrevem o uso de terapia cognitivo-comportamental como tratamento não farmacológico para melhora do sono. A Terapia Cognitivo-Comportamental (TCC) abrange intervenções psicoterapêuticas que têm como objetivo produzir mudanças nos pensamentos, nos sistemas de significados, além de uma transformação emocional e comportamental duradoura; e proporcionar autonomia ao paciente, alcançando assim o alívio ou a remissão total dos sintomas⁽⁵³⁾. As TCC são efetivas para o manejo dos distúrbios do sono e são a primeira linha de terapia⁽⁵⁴⁻⁵⁸⁾. As TCC mais utilizadas para melhora no sono incluem treinamento de relaxamento, imaginação guiada, estratégias cognitivas para abordar ideias disfuncionais sobre o sono e estratégias comportamentais que têm como alvo os maus hábitos de sono do indivíduo⁽⁵⁹⁻⁶¹⁾. As terapias comportamentais para problemas de sono também incluem

instrução sobre boas práticas de higiene do sono^(36,39,41). A prática regular de exercícios (realizados muitas horas antes da hora de dormir) pode melhorar a qualidade do sono⁽²⁹⁾.

Estudo recente foi realizado com 72 sobreviventes de câncer de mama para avaliar a eficácia do uso de TCC para problemas de sono na fadiga, humor e qualidade de vida. A intervenção consistia no uso de TCC durante 6 semanas e evidenciou melhora significativa no sono, fadiga, humor e qualidade de vida desses pacientes⁽⁵⁵⁾.

A prática de higiene do sono ou educação sobre sono é também um tratamento não farmacológico comumente utilizado para melhorar a qualidade do sono⁽⁶²⁻⁷¹⁾. Essa prática consiste na busca de mudança dos comportamentos que dificultam o sono de boa qualidade. Comportamentos e hábitos que podem prejudicar o sono incluem: alta frequência de cochilos diurnos, excesso de atividade física à noite, insuficiente exposição ao sol, excesso de cafeína e álcool, fumar ou comer muito à noite, excesso de luz e barulho, ansiedade, etc⁽²⁹⁾. Em estudo⁽⁶²⁾ que comparou dois grupos de intervenção para melhora do sono, foram randomizados 17 pacientes e o grupo que realizou terapia de higiene do sono junto com atividade física evidenciou melhora do sono, enquanto o grupo controle não apresentou melhora.

Muitos estudos têm relatado que programas educacionais que combinam higiene do sono e exercícios cognitivo-comportamentais são métodos efetivos de intervenção não-farmacológica para pacientes com distúrbios do sono^(67,72-75). Suzuki et al⁽⁷⁶⁾ avaliaram os efeitos de um programa de auto ajuda pela *internet* (incluindo higiene do sono e TCC) na qualidade do sono de trabalhadores industriais, e não encontraram mudanças significativas no padrão de sono dos participantes. Outro estudo⁽⁶⁸⁾, também com trabalhadores industriais, encontrou uma diferença de 1,0 (DP=2,0) ($p=0,008$) ponto no escore global do PSQI (Pittsburg Sleep Quality Index) no grupo intervenção, que recebeu sessões individuais de terapia para

mudanças nos hábitos de sono. Esse resultado foi considerado particularmente significativo do ponto de vista da medicina preventiva no local de trabalho ⁽⁶⁸⁾.

Musicoterapia ^(77,78), acupuntura ^(79–81), terapias orientais ^(82–84) e uso de ervas medicinais ^(27,49,85) também são descritos como meios não farmacológicos de melhora da qualidade do sono. Outros estudos testam mais de uma intervenção e comparam o uso dessas intervenções entre si ^(86–88).

A exposição à luz solar ou fototerapia tem sido associada à melhora da qualidade do sono em vários estudos ^(37,38,89–94). A exposição à luz aumenta a produção de melatonina e contribui para a regulação do ritmo circadiano ⁽⁹⁴⁾. Esses estudos relatam que a exposição diária por 20-40 minutos pode influenciar o funcionamento do ritmo circadiano, agindo assim diretamente no padrão de sono ⁽⁹³⁾. A fototerapia para tratamento de distúrbios de sono em idosos é usada para reduzir a frequência e duração dos despertares durante a noite, reduzir a latência do sono e a necessidade de “cochilos” durante o dia ⁽⁹⁵⁾, além de diminuir os sintomas depressivos nessa população ⁽⁹⁶⁾. Acredita-se que o efeito positivo dessa terapia é resultado da forte ligação entre a luz externa e o ritmo do sono, facilitada pelo núcleo hipotálamo supraquiasmático (NSQ) ⁽⁹⁵⁾. Localizado junto ao nervo óptico, essa área do hipotálamo recebe conexões da retina que informam o sistema sobre a existência de luz. O marcador circadiano está localizado no NSQ no sistema nervoso central. A melatonina é secretada pela glândula pineal, obedecendo a estímulo do NSQ, traduzindo a informação fótica em estímulo químico a todas as células. A exposição à luz interage com o NSQ e pode alterar assim os ciclos do ritmo circadiano, enviando múltiplos sinais eferentes para outras áreas do cérebro para sincronizar as funções fisiológicas, metabólicas e comportamentais ^(97,98).

A luz desempenha um papel importante na regulação das relações das fases do sono, entre a temperatura do corpo, liberação de melatonina, ritmo e ciclo repouso-atividade ⁽⁸⁹⁾. A Academia Americana de Medicina do Sono publicou parâmetros práticos para o uso de luz para o tratamento dos distúrbios do sono ⁽⁹⁹⁾. No entanto, não há atualmente nenhum padrão ouro para quando a exposição à luz deve ocorrer, por quanto tempo, a intensidade de luz segura e eficaz ou o método de fototerapia ideal. Tipicamente, a exposição à luz é programada para coincidir com o foto período humano. A fototerapia no período noturno é benéfica para problemas de manutenção do sono em adultos idosos; já a exposição à luz no período da manhã é benéfica para indivíduos com problemas de atraso no sono ou àqueles que sofrem distúrbios sazonais do sono ⁽⁸⁹⁾. Durante a última década, tem aumentado o interesse nos efeitos da terapia de luz sobre o tratamento de distúrbios do sono em idosos com demência, tanto como terapia única como combinada com outras terapias ^(89,98,100), como a associação de medidas de higiene do sono ⁽⁴¹⁾ e uso de melatonina ⁽⁹⁰⁾. Vários estudos têm explorado a efetividade da fototerapia para fortalecer o ciclo circadiano e melhorar o padrão de sono ^(39,95,96,101,102).

Lyketsos et al conduziu estudo em que observaram melhora no tempo total de sono após 4 semanas de exposição à luz durante a manhã, utilizando caixa de luz de amplo espectro ⁽¹⁰²⁾. Outro estudo ⁽¹⁰¹⁾, realizado com idosos institucionalizados, evidenciou que a exposição à luz durante a manhã produz significativa melhora no tempo total de sono durante a noite. É uma terapia bem tolerada e sem grandes efeitos adversos.

Em contrapartida, uma revisão metodológica recente ⁽⁹⁸⁾ afirma que a qualidade das evidências sobre o uso da fototerapia (luz branca) para o tratamento de idosos deve ser melhorada pelos pesquisadores, e que os métodos para a adoção de abordagens mais uniformes devem ser refinados. Revisão sistemática da

Biblioteca Cochrane ⁽¹⁰³⁾, que teve como objetivo avaliar a eficácia do tratamento com luz brilhante no sono, no comportamento, no humor e nos distúrbios cognitivos associados à demência mostrou que não existem evidências suficientes para avaliar o valor do tratamento com luz brilhante para pessoas com demência, que os estudos disponíveis têm qualidade ruim e, portanto, que são necessárias mais pesquisas sobre a eficácia da fototerapia em pessoas com demência.

Embora existam numerosos estudos que evidenciem os benefícios da fototerapia no tratamento dos distúrbios do sono em idosos, outras investigações são necessárias para estudar os benefícios dessa terapia em outras populações com doenças crônicas, a exemplo da IC.

Pouco se conhece sobre o uso de intervenções não farmacológicas para melhora do sono de pacientes com IC. Apesar das evidências sobre a eficácia da TCC para melhorar o sono, a higiene do sono e a fototerapia como tratamentos nessa população justificam-se por serem de manejo mais prático para os profissionais e para os pacientes.

A enfermagem deve produzir conhecimento sobre intervenções que contribuam para bons resultados do cuidado à saúde. É importante a realização de estudos sobre a eficácia de intervenções para melhorar a qualidade do sono dos pacientes com IC para que os profissionais disponham de informações sobre as alternativas disponíveis para lhes oferecer.

Desenvolvimento e teste de intervenções complexas

Intervenções complexas são largamente utilizadas com o objetivo de padronizar as práticas dos serviços de saúde. A definição de intervenções com muitos componentes pode apresentar problemas para os avaliadores, além de dificuldades práticas e metodológicas para o sucesso da pesquisa. A realização de estudos piloto e estudos para verificar a viabilidade das intervenções pode

contribuir para a realização de estimativas do recrutamento necessário e cálculo do tamanho adequado da amostra, além de verificar a exequibilidade e reprodutibilidade da pesquisa ⁽¹⁰⁴⁾. Estudos piloto geralmente envolvem um pequeno número de participantes e requerem um protocolo de pesquisa detalhado, sem dispensar o consentimento informado dos participantes. Importantes são as razões para conduzir um estudo piloto: ele serve de guia para tomada de decisão sobre métodos de recrutamento, uso de instrumentos de medida adequados e viáveis e adequação do desenho correto das intervenções, com determinação da dose/intensidade, frequência e duração da mesma ⁽¹⁰⁵⁾.

Esta pesquisa é um estudo piloto de um ensaio clínico para testar a efetividade do uso de medidas de higiene do sono, fototerapia e terapia combinada (fototerapia e medidas de higiene do sono) no sono e na qualidade de vida de pacientes com IC.

O ensaio clínico em estudo foi norteado pela seguinte questão de pesquisa: Qual a efetividade da higiene do sono, da fototerapia e da terapia combinada (higiene do sono + fototerapia) para melhorar o sono e a qualidade de vida de pacientes com insuficiência cardíaca quando comparada a um grupo controle que recebe orientações sobre o manejo da doença?

A hipótese que orientou o ensaio clínico foi que a terapia de higiene do sono, a fototerapia e a terapia combinada (higiene do sono + fototerapia) teriam efeito positivo no padrão do sono e na qualidade de vida de pacientes adultos com IC em tratamento ambulatorial, o que não ocorreria no grupo controle.

2.

Objetivo

2. OBJETIVO

Investigar a exequibilidade de um ECR de intervenções não farmacológicas no sono e qualidade de vida de pacientes com IC e, adicionalmente testar o efeito da terapia de higiene do sono, da fototerapia e da terapia combinada (higiene do sono + fototerapia) no sono em comparação com orientações sobre o manejo da doença.

3.

Método

3. MÉTODO

3.1 DELINEAMENTO

Trata-se de um estudo piloto de um ensaio clínico randomizado (ECR) cego por meio do qual três intervenções foram comparadas quanto à efetividade para melhorar o sono e qualidade de vida de pacientes com IC com orientações gerais sobre o manejo da doença. Foram seguidas as recomendações do CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) para estudos não farmacológicos para a descrição do método e dos resultados neste relatório.

Os estudos do tipo ECR são considerados padrão de excelência para testar o efeito de uma intervenção ⁽¹⁰⁵⁾. Seus resultados são capazes de diferenciar os efeitos das intervenções de possíveis efeitos relacionados ao curso natural da doença, dos vieses de observação e de mensuração, entre outros. Nos ECR, os sujeitos de pesquisa a serem estudados são randomizados, processo que consiste na alocação aleatória dos sujeitos nos grupos de intervenção. A randomização garante que todos os participantes tenham igual probabilidade de receber as intervenções do estudo. Adicionalmente, equilibra as variáveis que sabidamente afetam o desfecho, bem como as variáveis desconhecidas ⁽¹⁰⁵⁾.

Quando o interesse é testar o efeito de uma intervenção, há um grupo, o experimental, em que os participantes recebem a intervenção em estudo, e em outro grupo, o controle, os participantes recebem o placebo ou uma intervenção comprovadamente eficaz para a população e situação estudada.

Na presente pesquisa foram compostos quatro grupos de pacientes com insuficiência cardíaca, um para cada intervenção

testada e o quarto grupo foi o controle que recebeu orientações sobre o manejo da doença.

3.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi realizado no Ambulatório de Insuficiência Cardíaca do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC), uma autarquia do Governo do Estado de São Paulo, associada à Universidade de São Paulo para fins de ensino, pesquisa e extensão. Trata-se de um hospital-escola especializado em cardiologia, localizado no Município de São Paulo.

O IDPC foi fundado em 1954, possui atualmente 496 leitos e é tido como um dos maiores hospitais de cardiologia da América Latina. O ambulatório de Insuficiência Cardíaca atende pacientes estáveis clinicamente para acompanhamento clínico da IC e tem enfoque multidisciplinar.

3.3 PARTICIPANTES

Foram elegíveis para participar do estudo todos os pacientes regularmente matriculados no Ambulatório de Insuficiência Cardíaca do IDPC. Foi verificado se o paciente atendia aos critérios de inclusão deste estudo e, após assinatura do consentimento informado pelo pesquisador e pelo sujeito da pesquisa (Apêndice 1), o paciente foi incluído no estudo. Foi realizada uma avaliação de linha de base incluindo: padrão do sono, cognição, qualidade de vida, fadiga, dispneia, atividade física e sintomas depressivos. Os indivíduos que apresentaram alteração no sono sem comprometimento cognitivo foram randomizados nos grupos de interesse deste estudo, conforme está detalhado na seção de operacionalização de coleta dos dados.

Para participar do estudo piloto os pacientes precisavam atender aos seguintes critérios:

- Estar regularmente matriculado no ambulatório de IC do IDPC;
- Idade, na data da avaliação, maior ou igual a 18 anos;
- Diagnóstico médico confirmado de IC, com classe funcional I, II ou III segundo a classificação do NYHA;
- Estar em condições clínicas que permitissem participar de entrevistas;
- Ter contato telefônico ativo;
- Não apresentar doenças psiquiátricas, oncológicas, infecciosas com repercussão no estado geral, ou doenças endócrino-metabólicas sem tratamento (por exemplo, diabetes mellitus ou doenças tireoidianas);
- Não estar em pós-operatório recente (até 60 dias de pós operatório) de qualquer intervenção cirúrgica;
- Não fazer qualquer tratamento farmacológico/não-farmacológico para melhora da qualidade do sono ou que nele interfira.

Considerando a importância das condições cognitivas para seguir orientações; que os sintomas depressivos interferem de modo importante no sono, assim como também o comprometimento cognitivo; e que os pacientes que mais poderiam se beneficiar de intervenções para melhorar o sono são os maus dormidores, as seguintes condições foram critérios para excluir pacientes da amostra do estudo piloto:

- Apresentar comprometimento cognitivo, segundo avaliação do Mini Exame do Estado Mental (MEEM)⁽¹⁰⁶⁾ de acordo com as faixas de escolaridade:
 - analfabetos: MEEM >20;
 - escolaridade de 1-4 anos: MEEM > 25;
 - escolaridade de 5-8 anos: MEEM > 26,5;
 - escolaridade 9-11 anos: MEEM > 28; e

- escolaridade superior a 11 anos: MEEM > 29.
- Apresentar sintomas depressivos, definidos por escore total na escala do Center for Epidemiologic Studies Depression Scale (CES-D) ⁽¹⁰⁷⁾ ≥ 16 ;
- Ser “bom dormidor”, definido por escore total no Pittsburg Sleep Quality Index (PSQI) ⁽¹⁰⁸⁾ ≤ 5 .

Os pacientes que não foram excluídos pelos critérios expostos foram randomizados para quatro grupos (três grupos intervenção e um controle). O detalhamento da randomização e da conformação dos grupos está apresentado mais adiante. O diagrama de fluxo da composição dos grupos do ECR está apresentado na Figura 1.

Figura 1 – Fluxograma de composição dos grupos de intervenção. São Paulo, 2013

TCLE: termo de Consentimento Livre Esclarecido, **PSQI:** Pittsburg Sleep Quality Index, **CES-D:** Center for Epidemiologic Studies Depression Scale, **Mini-Mental:** Mini Exame do

Estado Mental, **GC**: Grupo Controle, **GI 1**: Grupo intervenção 1, **GI 2**: Grupo Intervenção 2, **GI 3**: Grupo Intervenção 3

3.4 VARIÁVEIS

3.4.1 Intervenções

3.4.1.1 Grupo intervenção fototerapia (FT):

Essa intervenção consistiu em orientar o paciente a se expor à luz do sol diariamente por 40 minutos na primeira metade da manhã. A orientação para a intervenção, prevista para durar 20 minutos, foi realizada individualmente para o paciente em sala privativa. Junto com a exposição oral e diálogo sobre a fototerapia, o paciente foi instruído sobre como preencher o diário do sono (Apêndice 2). Nessa oportunidade o paciente recebeu um folheto contendo, de forma sucinta, as mesmas orientações que foram oferecidas oralmente (Apêndice 3), junto com o impresso para o registro do diário do sono. Os pacientes desse grupo foram orientados a utilizar proteção solar durante a exposição. Depois do encontro presencial, o paciente foi seguido por 12 semanas por meio de contatos telefônicos semanais, intercalados por encontros presenciais na 4^a, 8^a e 12^a semanas. Em todas as ocasiões, os encontros tiveram a finalidade de monitorar e sanar eventuais dúvidas ou dificuldades do paciente para realizar a FT. Orientações e esclarecimentos foram feitos pela pesquisadora, quando necessário, sendo essas ocorrências registradas no instrumento apresentado no Apêndice 4. Na 4^a, 8^a e 12^a semanas, além de monitorar e sanar dúvidas dos pacientes, foram coletados dados sobre as outras variáveis de estudo. Esses mesmos dados foram coletados na 24^a semana, ressaltando-se que entre a 12^a e a 24^a semanas não houve mais qualquer contato com o participante.

3.4.1.2 Grupo intervenção medidas de higiene do sono (MHS):

Essa intervenção consistiu em ensinar aos pacientes hábitos para melhorar o sono. As instruções foram: não ir para a cama a menos que estivesse sonolento; se não adormecesse em 20 minutos, que saísse da cama; incluir na rotina atividades que ajudassem a relaxar antes de dormir; manter um horário regular para dormir todas as noites; não ler, escrever, comer, assistir TV, falar ao telefone ou jogar cartas na cama; não comer ou fazer uma refeição pesada perto da hora de deitar; não fazer exercícios pesados em um prazo de 6 horas antes de deitar; não tomar café, chá preto ou mate, refrigerantes, chocolate ou bebida alcoólica de 4-6 horas antes da hora de deitar e não fumar pelo menos 4-6 horas antes de deitar. A orientação, prevista para durar 20 minutos, foi realizada em sala privativa. Junto com a exposição oral e diálogo sobre as medidas de higiene do sono, o paciente foi instruído sobre como preencher o diário do sono (Apêndice 5). Nessa oportunidade o paciente recebeu um folheto contendo, de forma sucinta, as orientações de higiene do sono (Apêndice 6), junto com o impresso para o diário do sono. Depois do encontro presencial, o paciente foi seguido por 12 semanas por meio de contatos telefônicos semanais, intercalados por encontros presenciais na 4^a, 8^a e 12^a semanas. Em todas as ocasiões, os encontros tiveram a finalidade de monitorar e sanar eventuais dúvidas ou dificuldades do paciente para realizar as MHS. Orientações e esclarecimentos foram feitos pela pesquisadora, quando necessário, sendo essas ocorrências registradas no instrumento apresentado no Apêndice 4. Na 4^a, 8^a e 12^a semanas, além de monitorar e sanar dúvidas dos pacientes, foram coletados dados sobre as outras variáveis de estudo. Esses mesmos dados foram coletados na 24^a semana, ressaltando-se que entre a 12^a e a 24^a semanas não houve mais qualquer contato com o participante.

3.4.1.3 Grupo intervenção terapia combinada de fototerapia e medidas de higiene do sono (TC)

Esse grupo recebeu instruções de medidas de higiene do sono e também foram instruídos a realizar banho de sol diário por 40 minutos na primeira metade da manhã. As instruções dessa intervenção foram: não ir para a cama a menos que estivesse sonolento; se não adormecesse em 20 minutos, que saísse da cama; incluir na rotina atividades que ajudassem a relaxar antes de dormir; manter um horário regular para dormir todas as noites; não ler, escrever, comer, assistir TV, falar ao telefone ou jogar cartas na cama; não comer ou fazer uma refeição pesada perto da hora de deitar; não fazer exercícios pesados em um prazo de 6 horas antes de deitar; não tomar café, chá preto ou mate, refrigerantes, chocolate ou bebida alcoólica 4-6 horas antes da hora de deitar; não fumar pelo menos 4-6 horas antes de deitar, associadas à exposição diária à luz do sol por 40 minutos na primeira parte da manhã. A orientação para intervenção, prevista para durar 40 minutos, foi realizada em sala privativa. Junto com a exposição oral e diálogo sobre as medidas de higiene do sono e de fototerapia, o paciente foi instruído sobre como preencher o diário do sono (Apêndice 7). Nessa oportunidade o paciente recebeu um folheto contendo, de forma sucinta, as mesmas medidas que lhe foram orientadas (Apêndice 8), junto com o impresso para o diário do sono. Os pacientes desse grupo foram orientados a utilizar proteção solar durante a exposição. Depois do encontro presencial, o paciente foi seguido por 12 semanas por meio de contatos telefônicos semanais, intercalados por encontros presenciais na 4ª, 8ª e 12ª semanas. Em todas as ocasiões, os encontros tiveram a finalidade de monitorar e sanar eventuais dúvidas ou dificuldades do paciente para realizar as MHS e a FT. Orientações e esclarecimentos foram feitos pela pesquisadora, quando necessário, sendo essas ocorrências registradas no instrumento apresentado no Apêndice 4. Na 4ª, 8ª e

12^a semanas, além de monitorar e sanar dúvidas dos pacientes, foram coletados dados sobre as outras variáveis de estudo. Esses mesmos dados foram coletados na 24^a semana, ressaltando-se que entre a 12^a e a 24^a semanas não houve mais qualquer contato com o participante.

3.4.1.4 Grupo controle (C)

Esse grupo não recebeu orientações de fototerapia ou de medidas de higiene do sono. Foi oferecido aos sujeitos da pesquisa incluídos nesse grupo orientações gerais sobre a sua doença e medicações em uso. A orientação para intervenção, prevista para durar 20 minutos, foi realizada em sala privativa. Junto com a exposição oral e diálogo sobre as recomendações do tratamento, o paciente foi instruído sobre como preencher o diário do sono (Apêndice 9) e recebeu um folheto, produzido pela Instituição onde a pesquisa foi realizada, contendo orientações sobre a doença. Depois do encontro presencial, o paciente foi seguido por 12 semanas por meio de contatos telefônicos semanais, intercalados por encontros presenciais na 4^a, 8^a e 12^a semanas. Em todas as ocasiões, os encontros tiveram a finalidade de monitorar e sanar eventuais dúvidas ou dificuldades do paciente relação ao tratamento da IC de uma forma geral. Orientações e esclarecimentos foram feitos pela pesquisadora, quando necessário, sendo essas ocorrências registradas no instrumento apresentado no Apêndice 4. Na 4^a, 8^a e 12^a semanas, além de monitorar e sanar dúvidas dos pacientes, foram coletados dados sobre as outras variáveis de estudo. Esses mesmos dados foram coletados na 24^a semana, ressaltando-se que entre a 12^a e a 24^a semanas não houve mais qualquer contato com o participante.

3.4.2 Desfechos

Os desfechos relativos a efetividade das intervenções estudadas foram o sono e a qualidade de vida relacionada à saúde. O desfecho com relação ao sono foi a melhora dos escores médios do PSQI na 12^a e na 24^a semanas do início da intervenção. Análises adicionais foram realizadas sobre a proporção de pacientes que se tornaram bons dormidores. O desfecho em relação a qualidade de vida relacionada à saúde foi a melhora dos escores do MLHFQ (*Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire*) na 12^a e na 24^a semanas do início da intervenção.

3.4.2.1 Sono

O sono foi avaliado por meio da aplicação do *Pittsburg Sleep Quality Index-PSQI*. O PSQI ⁽¹⁰⁸⁾, publicado em 1989 por Buysse, avalia a qualidade do sono no último mês. Esse é um período intermediário entre os questionários que avaliam somente a noite anterior, não sendo capazes de detectar padrões de sono, e aqueles que avaliam o último ano ou mais, não indicando a gravidade de um problema no momento da avaliação. Deve-se observar, como uma importante característica desse questionário, a combinação da informação quantitativa e qualitativa sobre o sono que ele fornece. O PSQI foi desenvolvido com o objetivo de fornecer uma medida válida, confiável, padronizada, fácil de ser respondida e interpretada, para avaliação da qualidade de sono; discriminar os sujeitos avaliados entre bons e maus dormidores; e, além disso, que fosse clinicamente útil na avaliação de uma variedade de transtornos do sono que podem afetar a sua qualidade ⁽¹⁰⁸⁾.

O questionário consiste de 19 questões auto administradas e 5 questões respondidas por companheiros de quarto de quem responde o instrumento. Essas últimas são utilizadas somente para

informação clínica e não foram aplicadas nesse estudo. As 19 questões são agrupadas em 7 componentes com pesos distribuídos numa escala de 0 a 3. Esses componentes do PSQI são versões padronizadas de áreas rotineiramente avaliadas em entrevistas clínicas de pacientes com queixas em relação ao sono, e são: qualidade subjetiva do sono, latência do sono, duração do sono, eficiência habitual do sono, transtornos do sono, uso de medicamentos para dormir e disfunção diurna. As pontuações desses componentes são então somadas para produzir um escore global, que varia de 0 a 21, e quanto maior a pontuação, pior a qualidade do sono. Um escore global do PSQI > 5 indica que o indivíduo está apresentando grandes dificuldades em pelo menos 2 componentes, ou dificuldades moderadas em mais de 3 componentes. Como bons dormidores são categorizados os que obtêm escores ≤ 5 e como maus dormidores os com escores $>$ que 5 ⁽¹⁰⁸⁾.

Desde sua elaboração, o PSQI tem sido amplamente usado para medir a qualidade de sono em diferentes grupos de pacientes, como portadores de doença renal crônica, transplantados renais, diabéticos, portadores de dor crônica, doença de Parkinson, doença inflamatória intestinal, asma e câncer ^(109–113). Ele foi validado no Brasil em estudo feito por BERTOLAZZI ⁽¹¹⁴⁾, e obteve boas estimativas de confiabilidade (alfa de Cronbach 0,82) e de validade (escores do PSQI para pacientes com apneia obstrutiva do sono, depressão e insônia foram significativamente maiores que para controles). A confiabilidade dos componentes do PSQI na amostra deste estudo piloto foi estimada pelo Alfa de Cronbach: 0,433. Esse resultado era esperado em função do baixo número de itens e do pequeno tamanho da amostra ⁽¹¹⁵⁾.

3.4.2.2 Qualidade de vida relacionada à saúde

O *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire* (MLHFQ), é um instrumento de avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde, desenvolvido por Rector et al ⁽¹¹⁶⁾, traduzido e validado para a língua portuguesa por Carvalho com índices de confiabilidade $> 0,80$ ⁽¹¹⁷⁾. O MLHFQ é composto por 21 questões relativas ao quanto a insuficiência cardíaca impediu o paciente de viver como ele gostaria durante o último mês. As respostas às questões do MLHFQ referem-se à percepção do próprio paciente com relação à influência da insuficiência cardíaca nos aspectos físicos, socioeconômicos e emocionais. Oito questões apresentam uma forte relação com os sintomas de dispneia e fadiga e são referidas como medidas de dimensão física. Cinco outras questões estão fortemente relacionadas a questões emocionais e são referidas como medidas de dimensão emocional; e as demais questões correspondem à dimensão socioeconômica. Para cada questão pode ser atribuído um valor de 0 (zero) a 5 (cinco), sendo o maior escore indicativo de pior qualidade de vida. O escore total é obtido pela somatória dos 21 itens, com intervalo possível de 0 a 105; escores < 24 representam uma boa qualidade de vida; escores de 24 a 45 indicam moderada qualidade de vida e escores > 45 indicam má qualidade de vida ⁽¹¹⁸⁾. A confiabilidade do MLHFQ na amostra deste estudo foi estimada pelo Alfa de Cronbach: 0,878, indicando boa confiabilidade.

3.4.3. Variáveis de caracterização sociodemográfica

Gênero

A variável gênero foi indicada como feminino ou masculino, de acordo com a aparência do paciente observada pelo pesquisador, ou de acordo com a referência que o paciente fez de si mesmo.

Idade

A idade foi informada pelo paciente no dia da entrevista e considerada como variável contínua e em duas categorias (< 60 anos ou ≥ 60 anos).

Escolaridade

A escolaridade considerada foi a informação referente ao número de anos de estudo informado pelo sujeito da pesquisa.

Situação de trabalho

Auto relato do participante sobre sua situação de trabalho atual, segundo as seguintes categorias: trabalhador ativo, desempregado, aposentado e afastado/auxílio doença.

Convivência marital

Auto relato do participante quanto a conviver maritalmente ou não.

Hábito de fumar

O hábito de fumar foi avaliado por meio da resposta do paciente quanto a ser fumante de cigarros, atual ou pregresso, número de cigarros por dia e tempo de manutenção do hábito (atual ou pregresso). Foram classificados como fumantes os que responderam fumar à época da avaliação e os que informaram ter parado de fumar nos 12 meses anteriores a avaliação⁶⁹.

3.4.4 Variáveis de caracterização clínica**Classe funcional da insuficiência cardíaca**

A classe funcional é uma categorização dos diferentes estágios da IC relacionada à limitação para o esforço. Essa classificação possui 4 categorias que refletem a gravidade da doença. A classe funcional dos participantes foi determinada pelos

assistentes de pesquisa, segundo a diretriz estabelecida pela New York Heart Association – NYHA ⁽¹¹⁹⁾.

Classe funcional I – Assintomático nas atividades usuais.

Classe funcional II – Sintomas desencadeados por esforços habituais.

Classe funcional III – Sintomas presentes aos mínimos esforços.

Classe funcional IV – Sintomas em repouso.

Essa categorização tem como base de referência para sua gradação as atividades cotidianas, que são variáveis de um indivíduo para outro, o que confere subjetividade a essa medida. Além do valor prognóstico da classe funcional aferida em avaliação inicial de pacientes, sua determinação serve para avaliar resposta terapêutica e contribuir para a determinação do melhor momento para intervenções ⁽⁷⁰⁾. Essa variável foi tratada como qualitativa ordinal. Vale lembrar que os indivíduos com classe funcional IV não foram incluídos no presente estudo.

Comprometimento cognitivo

O comprometimento cognitivo foi avaliado pela aplicação do Mini-Exame do Estado Mental (MEEM). O MEEM, elaborado por Folstein et al em 1975 ⁽¹²⁰⁾, é um dos testes para avaliação cognitiva mais empregado e mais estudado em todo o mundo ⁽¹²¹⁾. Usado isoladamente ou incorporado a instrumentos mais amplos, o MEEM permite a avaliação de função cognitiva e rastreamento de quadros demenciais. Tem sido usado em ambientes clínicos para a detecção de declínio cognitivo, para o seguimento de quadros demenciais e no monitoramento de resposta ao tratamento; em pesquisa, tem sido utilizado em estudos populacionais ⁽¹²²⁾. Desde sua criação, suas características psicométricas têm sido avaliadas, tanto na sua versão original, quanto nas inúmeras traduções/adaptações para várias línguas e países ^(123–126). O MEEM é composto por diversas

questões agrupadas em 7 categorias, com o objetivo de avaliar funções cognitivas específicas: *orientação para tempo* (5 pontos), *orientação para local* (5 pontos), *registro de 3 palavras* (3 pontos), *atenção e cálculo* (5 pontos), *lembrança das 3 palavras* (3 pontos), *linguagem* (8 pontos), e *capacidade construtiva visual* (1 ponto). O escore do MEEM pode variar de um mínimo de 0 até um total máximo de 30 pontos e quanto mais alto o escore, melhor o estado cognitivo. A escala é simples de usar e pode ser facilmente administrada em 5-10 minutos. Tombaugh e McIntyre ⁽¹²⁷⁾ observaram que a escala tem boa consistência interna e confiabilidade teste-reteste. Eles também demonstraram que o ponto de corte 23/24 tem boa e excelente sensibilidade e especificidade para o diagnóstico de demência ⁽¹²⁷⁾. No Brasil o MEEM foi traduzido por Bertolucci e col. ⁽¹⁰⁶⁾, os quais observaram que o escore total do MEEM dependia do nível educacional dos 530 indivíduos avaliados na triagem médica de um hospital-escola de São Paulo. Eles propuseram a utilização de pontos de cortes diferenciados de acordo com a escolaridade para o diagnóstico genérico de “*declínio cognitivo*”. Os pontos de corte sugeridos são de 20 pontos para analfabetos, 25 para indivíduos com 1-4 anos de estudo, 26,5 para indivíduos com 5-8 anos de estudo, 28 para indivíduos com 9-11 anos de estudo e 29 para indivíduos com escolaridade superior a 11 anos ⁽¹⁰⁶⁾.

Sintomas depressivos

A Escala de Depressão CES-D - *Center for Epidemiologic Studies Depression Scale*) constitui instrumento de rastreamento elaborado pelo *National Institute of Mental Health* para identificar humor depressivo e vulnerabilidade à depressão em estudos populacionais ^(107,128). A CES-D é uma escala autoaplicável composta de 20 itens desenvolvidos para mensurar os sintomas depressivos em populações gerais. Os entrevistados avaliam os itens com base nos acontecimentos da semana que precede a aplicação do instrumento, utilizando uma escala de respostas de

quatro pontos ⁽¹⁰⁷⁾. As respostas a cada uma das questões são dadas segundo a frequência com que cada sintoma esteve presente na semana precedente à aplicação do instrumento: "raramente ou nunca" corresponde à pontuação zero; "durante pouco ou algum tempo" corresponde à pontuação 1; "ocasionalmente ou durante um tempo moderado" corresponde à pontuação 2; e "durante a maior parte do tempo ou todo o tempo" corresponde à pontuação 3. A pontuação pode, portanto, variar entre zero e sessenta pontos (pontuação de zero a três em cada um dos vinte itens). O ponto de corte para identificar sintomas depressivos é ≥ 16 pontos ⁽¹⁰⁷⁾. Esse instrumento foi validado para a língua portuguesa e obteve bons índices de consistência interna medida pelo alfa de Cronbach (0,86) ^(128,129). O interesse neste estudo não foi fazer diagnóstico de depressão, mas avaliar a presença de sintomas depressivos. O CES-D tem sido usado para essa finalidade em vários estudos na área da enfermagem ⁽¹³⁰⁾. Essa variável foi avaliada por meio de entrevista.

Fadiga

Essa variável foi avaliada pelas escalas *Dutch Fatigue Scale* – DUFS e *Dutch Exertion Fatigue Scale* – DEFS ⁽¹³¹⁾. A DUFS mede fadiga definida como “uma sensação opressiva e sustentada de exaustão e de capacidade diminuída para realizar trabalho físico e mental no nível habitual”. A DEFS mede fadiga ao esforço definida como a “fadiga que é diretamente relacionada à atividade” ⁽¹³¹⁾.

O processo de adaptação para a língua portuguesa e validação das escalas foi realizado por Fini (2008) ⁽¹³²⁾, com boas estimativas de confiabilidade em amostra de pacientes com IC (DUFS= 0,84 e DEFS= 0,92).

A escala DUFS possui 8 itens. Os escores nos itens podem ser somados num escore total que varia de 8 a 40 (quanto mais alto o escore, maior a intensidade da fadiga). A DEFS, que mensura fadiga ao esforço, possui 9 itens, que podem ser somados num

escore total que varia de 9 a 45, indicando a intensidade da fadiga ao esforço (quanto maior o escore, maior a intensidade).

Dispneia

Dispneia é um termo utilizado para caracterizar uma experiência subjetiva de desconforto para respirar que varia de intensidade. Para avaliar a dispneia foi perguntado ao paciente se o mesmo sentia falta de ar. Nos casos de resposta positiva, solicitou-se informar se a falta de ar estava presente aos pequenos, médios, grandes ou intensos esforços, considerando o desempenho das atividades habituais, que são aquelas realizadas no cotidiano, como cuidados com a casa, compras etc.

Para categorização do grau de dispneia em relação às atividades diárias, ou seja, os esforços executados nas ações usuais, foi utilizada a classificação contida no Índice de Dispneia Basal de Mahler ⁽¹³³⁾:

Pequeno – Fica dispneico com atividades físicas leves tais como caminhar no plano, tomar banho ou ficar de pé.

Moderado (médios) – Fica dispneico com atividades físicas moderadas, como subir pequenos aclives, subir menos que 3 lances de escada ou carregando volumes leves no plano.

Grande – Fica dispneico apenas com grandes atividades físicas como subir grandes aclives, subir mais que 3 lances de escada.

Intenso – Fica dispneico apenas com atividade física intensa, como carregar volumes muito pesados no plano, pesos leves em aclives ou correndo. Sem falta de ar para realização das tarefas habituais.

Atividade física

A avaliação da atividade física foi feita por meio da aplicação do questionário de *Atividade Física Habitual de Baecke* ⁽¹³⁴⁾. Esse questionário teve sua origem na Holanda e foi publicado em 1982. Ele fornece três escores de atividades físicas dos últimos 12 meses

e é composto por 16 questões e abrange três componentes da atividade física: 1) atividades físicas ocupacionais; 2) exercícios físicos praticados durante o tempo de lazer; 3) e atividades físicas durante o tempo de lazer e atividades físicas de locomoção, excluindo exercícios físicos. O instrumento têm sido empregado em pesquisas epidemiológicas no contexto mundial ^(135–137). No Brasil, foi traduzido e validado apresentando boas estimativas de confiabilidade nos três escores, medidas pelo alfa de Cronbach respectivamente 0,76, 0,77 e 0,71. O questionário de atividade física habitual de Baecke está estruturado de forma quali-quantitativa em escala tipo Likert, levando em conta o ponto de vista das pessoas em relação às atividades físicas. O instrumento fornece três escores parciais 1) atividades físicas ocupacionais; 2) exercícios físicos no lazer; e 3) atividades físicas de lazer e locomoção) que podem ser somados num escore total. Os escores são calculados com base em fórmulas aplicadas a valores atribuídos às respostas de cada um dos 16 itens ⁽¹³⁸⁾.

Terapia medicamentosa

A terapia medicamentosa refere-se às drogas instituídas para atender uma condição clínica específica com diferentes combinações e dosagens. A individualização do tratamento na IC se deve, principalmente, ao estágio da doença, tolerância às medicações e resposta terapêutica. O estudo dessa variável foi para identificar o uso de medicamentos que poderiam ter influência no padrão do sono. Essa variável foi coletada pelo relato do paciente de todos os medicamentos que usou na última semana dado que foi confirmado pela prescrição em receituário médico que o paciente portava.

3.4.5 Índice de Adesão à Medida

Essa variável foi criada para verificar a adesão ao tratamento (intervenção) ao longo do tempo do estudo. O Índice de Adesão à Medida (IAM) tem a finalidade de expressar o grau com que os participantes realizaram o que lhes foi recomendado. O IAM foi definido como a proporção dos dias do estudo em que a intervenção foi efetivamente realizada, calculado por meio da razão entre a) número total de dias em que a intervenção foi efetivamente realizada durante o período do estudo, conforme relato do paciente nos telefonemas semanais; e b) número total de dias em que o paciente permaneceu no estudo.

3.5 TAMANHO DA AMOSTRA

Para estimar o tamanho da amostra de um ensaio clínico foi assumido que os três tratamentos apresentariam efeitos semelhantes, e melhorariam o PSQI dos maus dormidores em média 4 unidades de escore, comparado à ausência de efeito no Grupo Controle ⁽¹³⁹⁾. Usando dados de desvio padrão do escore do PSQI observados por Currie (2002) ⁽¹³⁹⁾ (3,8), estimou-se um efeito de 0,455, que resultou em tamanho amostral de 88 indivíduos, para um nível crítico de 5% e poder de 95%. Como se estimou perda de até 20% no acompanhamento dos pacientes ao longo do estudo, sugeriu-se uma amostra total de 108 indivíduos divididos igualmente nos 4 grupos propostos (27 por grupo). Tratando-se de um estudo piloto foi definido que seriam randomizados 32 pacientes (8 por grupo) considerando o tempo que restaria disponível para viabilizar as etapas de análise e discussão dos resultados, diante da data limite para depósito deste relatório de tese. A randomização foi realizada de abril a agosto de 2013.

O tamanho do efeito para a ANOVA é uma medida proposta por Cohen (1988) ⁽¹⁴⁰⁾ baseado no desvio padrão e nas diferenças

entre as médias esperadas entre os tratamentos. Utiliza-se o tamanho do efeito para avaliar o tamanho amostral necessário para se atingir um poder do teste satisfatório. Estima-se o tamanho do efeito (f) por:

$$f = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^k (\mu_j - \mu)^2}{k\sigma^2}}$$

Onde μ é a média da diferença do escore do sono entre o início e o final do estudo. μ_j é a média da diferença do escore do sono entre o início e o final do estudo para cada grupo ($j=1,2,3,4$). E $k=4$, é o número de grupos propostos (Controle e três tratamentos). σ^2 é o desvio padrão da diferença observado em Currie (2002)⁽¹³⁹⁾.

Quanto mais baixo o efeito maior o tamanho amostral necessário. Considera-se o valor de $F = 0,10$ como um efeito baixo, 0,25 médio e 0,40 um efeito alto ⁽¹⁴⁰⁾. O efeito estimado de 0,455 para o tamanho da amostra calculada é, portanto, considerado alto para o tratamento *versus* o grupo controle.

3.6 RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO

Os indivíduos foram alocados nos grupos de modo randomizado, ou seja, foram distribuídos uniformemente entre os grupos intervenção e controle, de modo a garantir que todos os grupos tivessem participantes com características similares. O objetivo dessa medida foi reduzir as variações nas variáveis-desfecho causadas por desproporções decorrentes do acaso ⁽¹⁰⁵⁾.

A randomização dos participantes nos grupos intervenção ou controle foi feita em duas etapas. Na primeira randomizaram-se as quatro opções de intervenção (incluindo o controle) e na segunda os participantes foram randomizados em blocos. Os procedimentos estão descritos a seguir.

1. Foi feita uma lista com as 4 intervenções, na seguinte ordem:

Intervenção	Descrição
1	Fototerapia
2	Medidas de Higiene do Sono
3	Fototerapia e Medidas de Higiene do Sono
4	Controle

2. No programa Research Randomizer (<http://www.randomizer.org/form.htm>) foi gerada lista de números aleatórios com os seguintes comandos: número de conjuntos de números = 1; número por conjunto = 4; variação dos números = de 1 a 4; sem repetição de número; sem ordenação dos números. O resultado está copiado a seguir:

Research Randomizer Results

1 Set of 4 Unique Numbers Per SetRange:
From 1 to 4 -- Unsorted

Job

Status:

Working... Please be patient...

Set #1:

4, 2, 3, 1

3. A lista gerada foi usada para atribuir os números dos grupos às quatro intervenções, conforme tabela abaixo

Intervenção	Descrição	Número do grupo
1	Fototerapia	G4
2	Medidas de Higiene do Sono	G2
3	Fototerapia e Medidas de Higiene do Sono – TC	G3
4	Controle	G1

4. No programa Research Randomizer (<http://www.randomizer.org/form.htm>) foram gerados blocos com números aleatórios com os seguintes comandos: número de conjuntos = 8; número por conjunto = 4; variação dos números = de 1 a 4; sem repetição de número; sem

ordenação dos números. O resultado foi exibido numa planilha do Excel;

5. Aos números de cada bloco, na ordem em que foram gerados, foram associados números de 1 a 32 que corresponderam à ordem de entrada dos participantes.
6. Envelopes opacos foram numerados de 1 a 32, correspondentes à ordem de entrada do participante no estudo, na parte exterior. Em cada envelope foi inserida uma filipeta constando o grupo ao qual o participante seria alocado segundo a ordem gerada pelo programa.
7. Na ocasião da coleta dos dados, depois do consentimento do participante e, **depois da coleta dos dados da linha de base**, o pesquisador principal abriu o envelope para tomar conhecimento do grupo que o participante integraria.

Para evitar a ocorrência de viés de avaliação e interpretação das variáveis-desfecho foi realizado o cegamento. Na medida em que o intervencionista e o participante não poderiam ser cegos em relação às intervenções, o processo de cegamento foi feito para a coleta e análise das variáveis de desfecho. Para tanto, as variáveis relacionadas com a resposta frente às intervenções foram avaliadas por um pesquisador colaborador. O mesmo, após a coleta dos dados da linha de base, avisava ao pesquisador principal (intervencionista) apenas que o paciente atendia os critérios de inclusão e, a partir daí, era feita a randomização. O pesquisador colaborador não foi informado sobre o grupo dos pacientes e os pacientes foram orientados a não comentar sobre o grupo ao qual pertenciam durante as demais fases da pesquisa (coleta de seguimento), no intuito de diminuir o viés de avaliação. Da mesma forma os dados foram lançados no banco de forma que o analista não identificasse a natureza do grupo de cada participante.

3.7 COLETA DOS DADOS

Os dados sobre as variáveis do estudo foram obtidos por auto-relato, com exceção da avaliação da Classe Funcional da IC que foi avaliada por pesquisador colaborador na coleta de dados da linha de base.

3.7.1 Instrumentos

O instrumento para coletar os dados (Apêndice 10) foi organizado em partes contendo os instrumentos padronizados conforme descritos nas variáveis (sono, comprometimento cognitivo, qualidade de vida, fadiga, fadiga ao esforço, atividade física e sintomas depressivos), além de perguntas ou espaços para registro dos dados da investigação clínica, caracterização demográfica e do tratamento em andamento: diagnóstico médico, dados da IC, terapia medicamentosa, dispneia, noctúria e tabagismo. O Quadro 1 lista os instrumentos padronizados que foram usados para avaliação das variáveis.

Quadro 1: Variáveis avaliadas e instrumentos utilizados. São Paulo, 2013.

Variável	Escala utilizada
Sono	Índice de qualidade de sono de Pittsburg – PSQI e Diário de sono ⁽¹⁰⁸⁾
Aspecto cognitivo	Mini Exame do Estado Mental ⁽¹²⁰⁾
Qualidade de vida	<i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i> ⁽¹¹⁶⁾
Fadiga	<i>Dutch Fatigue Scale – Dufs e Dutch Exertion Fatigue Scale – Defs</i> ⁽¹³¹⁾
Atividade física	Questionário de avaliação de Atividade Física Habitual de Baecke ⁽¹³⁴⁾
Sintomas depressivos	Escala de Depressão CES-D - <i>Center for Epidemiologic Studies Depression Scale</i> ⁽¹⁰⁷⁾

3.7.2 Protocolo

No primeiro encontro com o paciente o pesquisador colaborador aplicou o instrumento para seleção dos participantes da pesquisa (Apêndice 11), que permitiu identificar se o paciente atendia aos critérios de participação do estudo. Aos pacientes que atendiam os critérios de participação no estudo, foi apresentado o termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice 1). Nessa apresentação o pesquisador colaborador esclareceu ao paciente o objetivo, procedimentos e métodos do estudo, e o consultou sobre seu interesse e disponibilidade em participar da pesquisa. Nos casos de anuência do paciente e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (pelo pesquisador e pelo paciente), foi realizada a avaliação inicial utilizando o protocolo de coleta de dados contendo um instrumento composto de 2 partes. A primeira contendo dados de caracterização demográfica e clínica e uma segunda parte contendo instrumentos para avaliação do sono, avaliação cognitiva, avaliação da qualidade de vida, fadiga, dispneia, atividade física e sintomas depressivos (Apêndice 10 – Avaliação Inicial - Dados de caracterização demográfica e clínica). Os indivíduos que apresentaram PSQI > 5, escore no MEEM que não caracterizasse comprometimento cognitivo de acordo com a escolaridade foram randomizados nos grupos de interesse deste estudo. Após a randomização, o paciente recebeu as instruções da intervenção de acordo com grupo ao qual pertencia. A intervenção foi aplicada sempre pelo pesquisador principal, em todos os grupos e para todos os participantes, de modo a evitar possível viés na aplicação da intervenção. O pesquisador principal tinha oito anos de experiência clínica em enfermagem em cardiologia e formação em mestrado com a realização de estudo junto a pacientes com IC e, previamente a este estudo, aplicou o protocolo a 10 pacientes para calibrar os procedimentos do estudo e ajustar as intervenções (pré-teste). Esses pacientes não foram incluídos na amostra do estudo piloto.

A avaliação das variáveis desfecho, tanto na avaliação inicial como nas de seguimento, foi realizada por pesquisadores colaboradores, de modo a evitar viés de avaliação. Os pesquisadores colaboradores eram enfermeiros especialistas em cardiologia ou com experiência na abordagem de pacientes para pesquisas clínicas. Todos os colaboradores participaram do pré-teste para que se familiarizassem com os instrumentos de avaliação e com o ambiente em que os dados seriam coletados.

Inicialmente havíamos definido que os pacientes com sintomas depressivos não seriam incluídos no estudo. Mas, durante o primeiro mês da coleta de dados, observou-se que esse critério prolongaria excessivamente a randomização para os grupos intervenção pela alta frequência de pacientes com sintomas depressivos. Considerando também que o interesse era a efetividade das intervenções optamos por eliminar esse critério de exclusão, visto que a presença de sintomas depressivos é alta nessa população.

Os pacientes alocados nos quatro grupos de estudo foram seguidos semanalmente por 12 semanas. Nas semanas 4, 8 e 12 os pacientes foram avaliados segundo as variáveis desfecho e clínicas. Semanalmente, entre as semanas de avaliação, foram realizados telefonemas aos participantes para verificação do seguimento das intervenções e investigação de possíveis intercorrências durante o estudo. Depois da 12ª semana não houve mais qualquer contato com os participantes e na 24ª semana do início do protocolo os participantes foram avaliados novamente. Nas semanas 4, 8 e 12 as avaliações foram presenciais. A avaliação da 24ª semana foi realizada por telefone pelo pesquisador colaborador, visto que os instrumentos eram de auto relato.

Para maior clareza, a seguir estão detalhadas as fases do protocolo.

Fase 0 (Linha de Base)

A Fase 0 da investigação foi realizada no primeiro encontro com o paciente, imediatamente depois do consentimento do mesmo em participar do estudo e da coleta dos dados demográficos e clínicos para a linha de base das variáveis desfecho (Semana 0). Nessa fase o investigador aplicou a intervenção conforme o grupo de alocação do participante informando o paciente a respeito dos contatos telefônicos semanais e também deixou agendado o segundo encontro presencial para a quarta semana do estudo.

Fase 1 (Semanas 1 - 4)

Nessa fase, que iniciou imediatamente após a coleta dos dados de linha de base e as orientações sobre as intervenções (Fase 0), o paciente recebeu contato telefônico semanal nas semanas 1, 2 e 3. Na quarta semana houve encontro presencial em que, independente do grupo do paciente, foram avaliadas as variáveis clínicas pelo pesquisador colaborador (Apêndice 12). Imediatamente após e separadamente, o pesquisador principal realizou o reforço da intervenção, informou o paciente sobre a continuidade dos contatos telefônicos semanais e agendou o terceiro encontro presencial para a oitava semana do estudo.

Fase 2 (Semanas 5 - 8)

A Fase 2 da investigação iniciou imediatamente depois do segundo encontro presencial ocorrido na quarta semana. Na Fase 2 o paciente recebeu contato telefônico semanal nas semanas 5, 6 e 7. Na oitava semana houve encontro presencial onde foram avaliadas as variáveis clínicas pelo pesquisador colaborador (Apêndice 12). Imediatamente após e separadamente, o pesquisador principal realizou novamente o reforço da intervenção, informou o paciente sobre a continuidade dos contatos telefônicos semanais e agendou o quarto encontro presencial para a décima segunda semana do estudo.

Fase 3 (Semanas 9 - 12)

A Fase 3 da investigação iniciou imediatamente depois do terceiro encontro presencial, ocorrido na oitava semana. Na Fase 3 o paciente recebeu contato telefônico semanal nas semanas 9, 10 e 11. Na décima segunda semana houve encontro presencial em que, independente do grupo do paciente, foram avaliadas as variáveis clínicas pelo pesquisador colaborador (Apêndice 12). O paciente foi informado sobre a interrupção dos contatos telefônicos e foi agendado o último encontro presencial para a vigésima quarta semana.

Fase 4 (Semana 24)

A Fase 4 ocorreu na vigésima quarta semana do estudo, na qual foi realizada a última avaliação das variáveis clínicas com todos os participantes do estudo.

As fases do estudo estão esquematizadas na figura 02.

Figura 2 – Fluxograma de avaliação dos casos

Contato telefônico; PC – Pesquisador Colaborador; IP – Investigador Principal; RAND – Randomização.

Em síntese, para cada participante, independente do grupo de intervenção, o protocolo durou 24 semanas. A semana 0 (zero) corresponde ao início do protocolo quando o participante foi incluído no estudo e foram obtidos os dados de linha de base. A seguir, por três semanas consecutivas, havia o contato telefônico conforme descrito nas intervenções e, na quarta semana ocorria um encontro presencial para avaliação. Esse esquema de encontros telefônicos por três semanas, seguido de um encontro presencial na quarta semana repetiu-se três vezes, concluindo na 12ª semana do protocolo. Na 24ª semana, os participantes foram avaliados por telefone. No intervalo entre a 12ª e a 24ª semana não houve atividades do protocolo.

Conforme o CONSORT⁽¹⁴¹⁾ o detalhamento da implementação das intervenções será apresentado na seção de resultados.

3.7.3 Tratamento estatístico

Os dados foram descritos por média, mediana, desvio-padrão e valores mínimo e máximo para as variáveis numéricas e frequências absolutas e relativas para as categóricas. Os dados de todos os participantes foram analisados de acordo com os grupos em que foram alocados (análise por intenção de tratamento).

No grupo controle e no grupo MHS não houve dados faltantes nas avaliações. No grupo FT houve *missing* de uma avaliação (8ª semana) de um paciente; e no grupo TC houve *missing* de uma avaliação para dois pacientes (4ª semana e 12ª semana) e de duas avaliações para um paciente (12ª e 24ª semana). Os casos de *missing* foram por esquecimento do paciente em comparecer à avaliação de seguimento, com exceção de um caso de óbito no grupo TC que resultou no *missing* das duas avaliações desse grupo. Das 40 avaliações previstas para cada grupo (5 avaliações para 8

pacientes), o grupo FT totalizou 39 (97,5%), o grupo TC 36 (90,0%) e os demais perfizeram o total previsto (100%). Não houve imputação dos dados faltantes.

As características sociodemográficas e clínicas na linha de base foram comparadas entre os grupos com teste exato de *Fisher* para as categóricas e análise de variância de um fator (One-way ANOVA) para as numéricas. Os índices de adesão às intervenções foram comparados entre os grupos com o teste de *Kruskal-Wallis*.

As variáveis de desfecho foram analisadas longitudinalmente por meio de ANOVA para medidas repetidas (modelo de efeitos mistos) a fim de comparar os tratamentos no decorrer do tempo. A proporção de bons dormidores e pacientes com boa qualidade de vida foi analisada longitudinalmente nos quatro grupos por equações de estimação generalizadas, assumindo distribuição binomial e multinomial, respectivamente. A normalidade da distribuição dos escores do PSQI e do MLHFQ foi assumida pela observação dos gráficos Q-Q Plot dos resíduos.

Associação dos desfechos com variáveis sociodemográficas e clínicas foi analisada por meio do teste *t*, ANOVA, ou correlação de Pearson.

Todas as análises tiveram nível de significância fixado em 5% e foram realizadas no *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 17.

Aspecto ético

O estudo recebeu parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP), pelo parecer nº145.630 (Anexo1), e pela Comissão de Ética do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, pelo parecer nº179.667 (Anexo 2).

A investigação também teve registro no ReBEC - Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos; Número de registro: RBR-7jd2mm.

Eficácia das medidas de higiene do sono e fototerapia no sono e qualidade de vida de pacientes com insuficiência cardíaca - ensaio clínico; 2013 maio 7 [citado em 2014 Jul 9]; [1 página]. Disponível em: <http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-7jd2mm/>

4.

Resultados

4. RESULTADOS

A apresentação dos resultados está organizada com base no CONSORT ⁽¹⁴¹⁾. Serão apresentados as características, fluxo e seguimento dos participantes segundo o grupo de intervenção, seguidos do relato da implementação das intervenções, incluindo a adesão dos participantes. A seguir, estão apresentados os resultados das variáveis desfecho (sono e qualidade de vida relacionada à saúde), incluindo as estatísticas descritivas e os resultados que respondem ao objetivo principal do estudo: testar a efetividade da terapia de higiene do sono, da fototerapia e da terapia combinada (higiene do sono + fototerapia) para melhorar o sono e a qualidade de vida dos pacientes com IC em acompanhamento ambulatorial.

4.1 CARACTERÍSTICAS, FLUXO E SEGUIMENTO DOS PARTICIPANTES

Em 5 meses de recrutamento para este estudo piloto, foram identificados 159 pacientes elegíveis e 32 foram randomizados. Conforme descrito anteriormente, esse número foi limitado de acordo com a disponibilidade de tempo restante para análise e discussão dos dados para a finalização desse relatório. Sessenta e dois pacientes não atenderam aos critérios de inclusão da pesquisa, 46 recusaram a participação e os 19 restantes não foram randomizados pelos seguintes motivos: falta de disponibilidade financeira para retornar nas avaliações de seguimento, residir em outro município, relato de problemas dermatológicos e não achar que sua qualidade de sono era ruim, apesar da avaliação inicial mostrar que sim. Todos os pacientes foram analisados em seu grupo de origem e um paciente (grupo Terapia Combinada) foi a óbito da

12^a para a 24^a semana de seguimento. A seguir, o fluxograma de seguimento dos participantes.

Figura 3 – Fluxograma de seguimento Consort

A Tabela 1 mostra as características sociodemográficas e clínicas da amostra do estudo conforme os grupos de alocação.

Tabela 1 – Características da amostra na linha de base segundo grupos de alocação (N = 32). São Paulo - 2014

Características	Controle (n=8)	MHS (n=8)	Fototerapia (n=8)	TC (n=8)	Total (N=32)	Valor-p
Genero (N (%))						
Masculino	4 (50,0)	2 (25,0)	2 (25,0)	5 (62,5)	13 (40,6)	0,423*
Feminino	4 (50,0)	6 (75,0)	6 (75,0)	3 (37,5)	19 (59,4)	
Idade (anos)						
Min – Max	41-63	28-71	34-70	42-76	28-76	1**
Media (DP)	54,7 (6,8)	55,5(12,4)	52 (11,7)	58,7(11)	55,4 (10,4)	
Mediana	55,5	57,5	51,5	58,0	56,0	
Convivência Marital (N (%))						
Sim	7 (87,5)	5 (62,5)	7 (87,5)	6 (75,0)	25 (78,1)	0,791*
Não	1 (12,5)	3 (37,5)	1 (12,5)	2 (25,0)	7 (21,9)	
Situação de Trabalho (N (%))						
Trabalhador (ativo)	1 (12,5)	1 (12,5)	2 (25,0)	-	4 (12,4)	0,695**
Desempregado	1 (12,5)	1 (12,5)	1 (12,5)	2 (25,0)	3 (9,4)	
Aposentado	6 (75,0)	3 (37,5)	4 (50,0)	4 (50,0)	17 (53,1)	
Afastado/Auxílio doença	-	3 (37,5)	1 (12,5)	2 (25,0)	8 (25,1)	
Escolaridade						
Min – Max	1-20	0-11	4-11	0-17	0 - 20	0,728*
Media (DP)	7,8 (6,1)	6,2 (3,4)	7,7 (3,0)	8,2 (5,9)	7,5 (4,6)	
Mediana	5,5	7,5	7,5	9,0	7,5	
Classe Funcional (NYHA)(N (%))						
I	-	1 (12,5)	-	2 (25,0)	3 (9,4)	0,566**
II	5 (62,5)	3 (37,5)	5 (62,5)	2 (25,0)	15 (46,9)	
III	3 (37,5)	4 (50,0)	3 (37,5)	4 (50,0)	14 (43,8)	
Acompanhamento (N (%))						
Consulta Médica	3 (37,5)	3 (37,5)	5 (62,5)	5 (62,5)	16 (50,0)	0,653*
Consulta Médica e de Enfermagem	5 (62,5)	5 (62,5)	3 (37,5)	3 (37,5)	16 (50,0)	
Dispneia (N (%))						
Sim	8 (100)	7 (87,5)	8 (100)	8 (100)	31 (96,8)	1*
Não	-	1 (12,5)	-	-	1 (3,2)	
Comprometimento Cognitivo***						
Min – Max	25 - 30	22 – 29	26 - 30	21 - 30	21 - 30	0,491**
Media (DP)	28 (1,5)	26,7 (2,1)	27,5 (1,4)	26,3 (3,4)	27,1 (2,2)	
Mediana	28,0	27,5	28,0	27,5	28,0	
Fadiga****						
Media (DP)	29,2 (6,6)	28,3 (7,5)	29,3 (9,1)	26,3 (8,7)	28,3 (7,7)	0,871*
Fadiga ao esforço*****						
Media (DP)	24,0 (8,8)	30,8 (14,1)	28,5 (14)	30,2 (14,6)	28,4 (12,7)	0,721*

Continua ...

Características	Controle (n=8)	MHS (n=8)	Fototerapia (n=8)	TC (n=8)	Total (N=32)	Valor-p
Atividade Física*****						
Media (DP)	7,5 (1,3)	6,7 (1,0)	6,8 (0,9)	6,7 (1,7)	6,9 (1,3)	0,534*
Sintomas depressivos*****						
Media (DP)	22,3 (8,5)	28,2 (14,9)	19,3 (13,5)	18,1 (11,2)	22 (12,3)	0,387*

*Teste Exato de Fisher, ** Anova.

***Comprometimento cognitivo: Mini Exame do Estado Mental (MEEM) – escores variam de 0 a 30 e quanto mais alto, melhor o estado cognitivo.

****Fadiga: Dutch Fatigue Scale (DUFS) – escores variam de 8 a 40 pontos e quanto maior, mais intenso o sintoma.

*****Fadiga ao Esforço: Dutch Exertion Fatigue Scale (DEFS), escores variam de 9 a 45 pontos e quanto maior, mais intenso o sintoma.

*****Atividade Física: Atividade Física Habitual de Baecke – escores variam de 3 a 14 e quanto maior o escore, mais intensa é a atividade física habitual.

*****Sintomas Depressivos: Center for Epidemiological Studies - Depression (CES-D) – escores variam de 0 a 60, pontuação ≥ 16 indica presença de sintomas depressivos.

Os dados da Tabela 1 mostram que na amostra total do estudo (N=32) houve predominância do sexo feminino (59,4%), que a idade média foi de 55,4 (DP=10,4) anos, e a escolaridade média de 7,5 (DP=4,6) anos de estudo. A maioria dos participantes relatou conviver maritalmente (78,1%) e 17 (53,1%) eram aposentados. Quanto à classe funcional, houve predomínio da classe funcional II (46,9%). No que se refere ao acompanhamento realizado no ambulatório, metade dos pacientes (50%) eram provenientes de consulta médica e a outra metade tinha também acompanhamento da enfermagem. Nenhum participante da pesquisa apresentou comprometimento cognitivo porque esse foi critério de exclusão.

Compararam-se os grupos para todas as variáveis e não se detectou diferença significativa entre eles. Portanto, na linha de base, os grupos eram homogêneos para todas as variáveis.

4.2 IMPLEMENTAÇÃO DAS INTERVENÇÕES E ADESÃO

Nos encontros presenciais com os participantes foram explicados detalhadamente os procedimentos da intervenção de

acordo com o grupo do qual eles faziam parte. As explicações duravam em média 30 minutos e os participantes mostravam atenção e interesse nas instruções.

Os pacientes do grupo controle, com quem eram tratados aspectos gerais da IC, apresentavam muitas dúvidas em relação à doença e ao correto manejo terapêutico da mesma; por isso, na maioria das vezes, o encontro com esses pacientes demorava mais que a média nos outros grupos. Durante o seguimento, os pacientes do grupo controle relatavam melhor controle dos sintomas da doença.

Os pacientes do grupo FT demonstravam curiosidade durante a orientação, queriam saber qual era a relação do sol com a qualidade do sono. Nesses casos era explicado que se acredita que a exposição ao sol faz com que o organismo libere certas substâncias que contribuem para um sono de melhor qualidade. No seguimento desse grupo, os participantes relatavam, com certa preocupação, os dias em que não foi possível realizar a intervenção por causa do mau tempo (nublado ou chuvoso).

No grupo MHS os pacientes relatavam conhecer determinadas instruções, porém elas não faziam parte do seu cotidiano. Demonstravam surpresa com orientações do tipo: “não ler/comer na cama ou assistir TV deitado” e “levantar da cama após 20 minutos sem adormecer”. Durante o seguimento, esse grupo relatava melhora substancial do sono após a realização das práticas ensinadas, o que não acontecia nos demais grupos intervenção.

O grupo TC apresentava os relatos e dúvidas semelhantes aos do grupo MHS, porém acrescidas das dúvidas em relação às instruções sobre a exposição à luz solar.

É importante lembrar que as intervenções foram realizadas pelo mesmo intervencionista em todos os grupos e que o mesmo procurou manter atitude semelhante durante todas as fases que compuseram esse ensaio piloto.

Todos os participantes do estudo, tanto nas avaliações de seguimento quanto nos contatos telefônicos, demonstravam empenho na realização das instruções. Os contatos telefônicos tinham em média 20 minutos de duração, pois além de dúvidas/dificuldades sobre a intervenção e a doença, os pacientes tinham necessidade de conversar sobre aspectos de sua vida cotidiana e os desafios de viver com uma doença crônica e, embora não fosse o objetivo do telefonema, essa situação era recorrente.

Na semana 4 do seguimento, ou seja, no primeiro encontro presencial com o paciente após a intervenção, observou-se uma baixa adesão ao uso do diário do sono. Os pacientes relatavam esquecer de preencher e até mesmo cansar de escrever informações iguais todos os dias. Os diários do sono foram recolhidos e notou-se grande número de não preenchimento, o que inviabilizaria a criação de um banco de dados para essas informações. Consideramos que investir para melhorar a adesão ao diário do sono poderia desviar a atenção dos aspectos relativos às intervenções propriamente ditas. A partir daí, não foi mais entregue o diário aos participantes. Para acompanhar a adesão à intervenção, optou-se por utilizar as informações registradas pelo pesquisador no contato telefônico semanal com os participantes.

A Tabela 2 mostra a estatística descritiva do Índice da Adesão à Medida que verificou a adesão ao tratamento (intervenção) ao longo do tempo em que o paciente permaneceu no estudo. O cálculo do IAM foi realizado com base no número total de dias em que a intervenção foi efetivamente realizada, conforme relato do paciente no contato telefônico, e o número total de dias em que o paciente permaneceu no estudo.

Tabela 2 - Estatística descritiva para o Índice de Adesão à Medida (IAM). São Paulo - 2014

Grupo	n	Media (%)	DP	Min (%)	Mediana (%)	Max (%)	IC 95%		Valor p
C	8	64,1	7,8	48,5	64,0	75,0	55,0	70,0	0,103
FT	8	51,6	12,1	30,0	52,0	66,0	40,0	62,0	
MHS	8	62,2	11,2	38,4	65,0	74,0	51,0	71,0	
TC	8	59,8	16,1	23,7	67,0	68,0	43,0	67,0	

*Kruskal Wallis

A media do IAM no grupo controle foi de 64,1%, no grupo MHS 62,2%, no grupo TC 59,8% e 51,6% no grupo fototerapia, porém essas medias não foram estatisticamente diferentes entre os grupos ($p = 0,103$).

O gráfico a seguir, mostra a média de adesão à intervenção dos grupos no decorrer do estudo.

Gráfico 1 – Media de adesão à intervenção dos grupos nas semanas de seguimento. São Paulo, 2014

4.3 DESFECHOS

4.3.1 Linha de base

O sono foi avaliado pelo PSQI. Cada um dos 7 componentes do PSQI produz pontuações numa escala de 0 (zero) a 3 (três). As pontuações desses componentes são somadas para produzir um escore global, que varia de 0 a 21, e quanto maior a pontuação, pior a qualidade do sono. Como bons dormidores são categorizados os que obtêm escores ≤ 5 e como maus dormidores os com escores > 5 . A Tabela 3 apresenta as estatísticas descritivas dos escores no PSQI na linha de base.

Tabela 3 - Estatística descritiva dos escores do PSQI (componentes e global) na linha de base (N=32). São Paulo - 2014

	Controle	MHS	Fototerapia	TC	Total	Valor p
Componentes do PSQI						
1. Qualidade subjetiva do sono						
Min – Max	0 – 3	0 – 3	1 - 3	0 - 3	0 - 3	
Media (DP)	2,1 (1,3)	1,7 (1,4)	2,2 (0,8)	2,3 (1,0)	2,1 (1,1)	0,760
Mediana	3,0	2,5	2,5	3,0	3,0	
IC 95%	[1,1;3,0]	[0,7;2,7]	[1,6;2,8]	[1,6;3,1]	[1,7;2,7]	
2. Latência do sono						
Min – Max	1 - 3	0 - 3	0 - 3	0 - 3	0 - 3	
Media (DP)	2,2 (0,7)	2,0 (1,0)	2,3 (1,0)	1,8 (1,3)	2,1 (1,0)	0,781
Mediana	2,0	2,0	3,0	2,5	2,0	
IC 95%	[1,7;2,7]	[1,2;2,7]	[1,6;3,1]	[0,9;2,8]	[1,7;2,4]	
3. Duração do sono						
Min – Max	1 - 3	1 - 3	1 - 3	0 - 3	0 - 3	
Media (DP)	2,5 (0,7)	2,7 (0,7)	2,6 (0,7)	2,0 (1,1)	1,7 (1,0)	0,353
Mediana	3,0	3,0	3,0	2,5	2,0	
IC 95%	[1,9;3,0]	[2,2;3,2]	[2,1;3,1]	[1,1;2,8]	[1,5;1,8]	
4. Eficiência habitual do sono						
Min – Max	0 - 3	1 - 3	1 - 3	0 - 3	0 - 3	
Media (DP)	2,5 (1,0)	2,5 (0,7)	2,0 (0,9)	1,7 (1,1)	2,1 (0,9)	0,348
Mediana	3,0	3,0	2,0	1,5	3,0	
IC 95%	[1,7;3,2]	[1,9;3,0]	[1,3;2,6]	[0,9;2,5]	[1,8;2,5]	

Continua ...

5. Transtornos do sono						
Min – Max	1 - 3	1 - 3	2 - 3	1 - 3	1 - 3	0,774
Media (DP)	1,8 (0,6)	2,1 (0,6)	2,0 (0,1)	1,8 (0,6)	1,9 (0,5)	
Mediana	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	
IC 95%	[1,4;2,3]	[1,6;2,5]	[2,0;2,1]	[1,4;2,3]	[1,7;2,1]	
6. Uso de medicamentos para dormir						
Min – Max	1 - 3	1 - 3	1 - 3	0 - 2	0 - 3	
Media (DP)	1,7 (0,7)	1,5 (0,7)	1,8 (0,6)	1,1 (0,6)	1,5 (0,7)	0,161
Mediana	2,0	1,0	2,0	1,0	1,5	
IC 95%	[1,2-2,2]	[0,9;2,0]	[1,4;2,3]	[0,6;1,5]	[1,3;1,8]	
7. Disfunção diurna						
Min – Max	0 - 2	0 - 2	0 - 2	0 - 2	0 - 2	
Media (DP)	1,0 (0,9)	0,8 (0,8)	0,3 (0,7)	0,3 (0,7)	0,6 (0,8)	0,294
Mediana	1,0	1,0	0	0	0	
IC 95%	[0,3;1,6]	[0,3;1,4]	[0,1;0,8]	[0,1;0,8]	[0,3;0,9]	
Escore global do PSQI						
Min – Max	8 - 16	10 - 17	8 - 17	6 - 14	6 - 17	
Media (DP)	12,3 (2,5)	12,0 (2,2)	12,3 (2,7)	10,5 (2,6)	11,8 (2,5)	0,415
Mediana	12,5	11	12,5	10	12	
IC 95%	[10,6;14,1]	[10,4;13,5]	[10,4;14,3]	[8,6;12,3]	[10,9;12,6]	

Conforme definido nos critérios de inclusão, todos os participantes do estudo eram mau dormidores, com media no escore global do PSQI de 11,8 (DP=2,5) pontos. Os grupos FT e controle foram os que apresentaram pior media no escore de qualidade do sono na primeira avaliação (linha de base), 12,3 (DP=2,5) e 12,3 (DP=2,7), seguido dos grupos MHS com media de 12 (DP=2,2) e Terapia Combinada com 10,5 (DP=2,6). Embora pelo PSQI todos os participantes tenham sido categorizados como mau dormidores, na primeira avaliação, 75% dos participantes classificou o sono como ruim ou muito ruim e 25% como bom ou muito bom. A média de duração diária do sono foi de 6h e 10 minutos (DP=01h08min) e o tempo médio de latência do sono foi de 25 minutos (DP=15min). Do total dos participantes, 36,1% relatou demorar até 15 minutos para pegar no sono, enquanto 18,1% demoravam mais que uma hora (PSQI 2), 40,6% apresentou media habitual de eficiência do sono maior que 85% e 24,5% media menor que 65%. Quanto ao uso de medicamentos para dormir, 98,1% relatou não usar qualquer medicamento para dormir. Grande parte dos pacientes (85,2%)

relatou não ter qualquer dificuldade para manter-se acordado durante o dia, enquanto 5,8% tinham grandes dificuldades.

A causa mais frequente de distúrbios do sono relatadas pelos participantes foi a noctúria (78,1%), seguida por desconforto respiratório (26,5%) e dor (21,9%).

Análise pela ANOVA de dois fatores do escore global do PSQI e os grupos intervenção, na linha de base, resultaram em $F(3;28) = 0,982$ ($p = 0,415$), mostrando que os grupos eram homogêneos no início do estudo. Em relação aos componentes do PSQI os grupos também eram homogêneos na linha de base: qualidade subjetiva do sono ($F(3;28) = 0,391$; $p=0,760$); latência do sono ($F(3;28) = 0,362$; $p=0,781$); duração do sono ($F(3;28) = 1,133$; $p=0,353$); eficiência habitual do sono ($F(3;28) = 1,145$; $p=0,348$); transtornos do sono ($F(3;28) = 0,372$; $p=0,774$); uso de medicamentos para dormir ($F(3;28) = 1,849$; $p=0,161$); e disfunção diurna ($F(3;28) = 1,300$; $p=0,294$).

Conforme descrito no método, a qualidade de vida relacionada à saúde foi avaliada pelo MLHFQ, instrumento composto por 21 questões relativas ao quanto a insuficiência cardíaca impediu o paciente de viver como ele gostaria durante o último mês. Para cada questão pode ser atribuído um valor de 0 (zero) a 5 (cinco), sendo o maior escore indicativo de pior qualidade de vida. O escore total é obtido pela somatória dos 21 itens, com intervalo possível de 0 a 105 (< 24 boa qualidade de vida; 24-45 qualidade de vida moderada e > 45 qualidade de vida ruim). A Tabela 4 contém as estatísticas descritivas dos escores no MLHFQ na linha de base.

Tabela 4 – Estatística descritiva dos escores do MLHFQ (itens e total) na linha de base por grupo (N=32). São Paulo - 2014

	Controle	MHS	Fototerapia	TC	Total
MLHFQ					
1. Causou inchaço em seus tornozelos e pernas					
Min – Max	0 - 4	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5
Media (DP)	1,2 (1,8)	2,0 (2,5)	1,3 (1,9)	0,8 (1,7)	1,3 (1,9)
Mediana	0	0,5	0	0	0
IC 95%	[0;2,5]	[0,2;3,7]	[0;2,7]	[0;2,0]	[0,6;2,0]
2. Obrigando você a sentar ou deitar para descansar durante o dia					
Min – Max	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5
Media (DP)	2,7 (1,3)	2,7 (2,2)	2,8 (2,4)	2,7 (2,4)	2,7 (2,0)
Mediana	3,0	3,0	4,0	3,5	3,0
IC 95%	[1,7;3,7]	[1,1;4,3]	[1,1;4,5]	[1,0;4,4]	[2,0;3,5]
3. Tornando sua caminhada e subida de escadas difíceis					
Min – Max	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5
Media (DP)	3,3 (1,6)	3,3 (2,2)	2,8 (2,4)	3,1 (2,5)	3,1 (2,1)
Mediana	3,0	4,5	4,0	5,0	4,5
IC 95%	[2,2;4,5]	[1,8;4,9]	[1,1;4,5]	[1,3;4,9]	[2,4;3,9]
4. Tornando seu trabalho doméstico difícil					
Min – Max	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5
Media (DP)	2,6 (2,3)	3,7 (1,9)	3,2 (1,7)	2,2 (2,4)	2,9 (2,1)
Mediana	3,0	5,0	3,0	1,5	3,0
IC 95%	[1,0;4,2]	[2,4;5,0]	[2,0;4,4]	[0,5;3,9]	[2,2;3,7]
5. Tornando suas saídas de casa difíceis					
Min – Max	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5
Media (DP)	1,6 (2,3)	3,0 (2,0)	2,5 (2,3)	3,1 (2,2)	2,5 (2,2)
Mediana	0	3,0	2,5	4,0	3,0
IC 95%	[0;3,2]	[1,5;4,4]	[0,8;4,1]	[1,5;4,6]	[1,8;3,3]
6. Tornando difícil dormir bem a noite					
Min – Max	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5
Media (DP)	2,6 (2,0)	2,8 (2,1)	3,7 (2,3)	2,7 (1,7)	3,0 (2,0)
Mediana	3,0	3,0	5,0	3,0	3,0
IC 95%	[1,1;4,0]	[1,4;4,3]	[2,1;5,0]	[1,5;3,9]	[2,3;3,7]

Continua ...

	Controle	MHS	Fototerapia	TC	Total
7. Tornando seus relacionamentos ou atividades com familiares e amigos difíceis					
Min – Max	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 – 5
Media (DP)	0,6 (1,7)	2,5 (2,6)	1,0 (1,9)	2,3 (2,3)	1,6 (2,2)
Mediana	0	2,5	0	2,0	0
IC 95%	[0;1,8]	[0,6;4,3]	[0;2,3]	[0,7;4,0]	[0,8;2,4]
8. Tornando seu trabalho para ganhar a vida difícil					
Min – Max	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 – 5
Media (DP)	4,1(1,8)	2,5 (2,6)	2,8 (2,4)	3,2 (2,1)	3,1 (2,2)
Mediana	5,0	2,5	4,0	4,0	5,0
IC 95%	[2,8;5,0]	[0,6;4,3]	[1,1;4,5]	[1,7;4,7]	[2,4;3,9]
9. Tornando seus passatempos, esportes e diversão difíceis					
Min – Max	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 – 5
Media (DP)	2,6 (2,3)	3,7 (1,9)	3,2 (2,0)	2,6 (2,3)	3,0 (2,1)
Mediana	3,0	5,0	4,0	3,0	3,5
IC 95%	[0,9;4,2]	[2,4;5,0]	[1,8;4,6]	[1,0;4,2]	[2,3;3,8]
10. Tornando sua atividade sexual difícil					
Min – Max	2 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 – 5
Media (DP)	4,6 (1,0)	2,2 (2,4)	3,1 (2,5)	2,3 (2,3)	3,0 (2,3)
Mediana	5,0	1,5	5,0	2,0	5,0
IC 95%	[3,8;5,0]	[0,5;3,9]	[1,3;4,9]	[0,7;4,0]	[2,2;3,9]
11. Fazendo você comer menos as coisas de que você gosta					
Min – Max	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 – 5
Media (DP)	2,8 (2,1)	3,0 (2,0)	2,7 (1,9)	2,7 (2,4)	2,8 (2,0)
Mediana	3,0	3,0	3,0	3,5	3,0
IC 95%	[1,4;4,3]	[1,5;4,4]	[1,4;4,0]	[1,0;4,4]	[2,1;3,5]
12. Causando falta de ar					
Min – Max	1 - 5	0 - 5	1 - 5	0 - 5	0 – 5
Media (DP)	4,2 (1,4)	3,5 (2,2)	3,7 (1,8)	3,1 (2,5)	3,6 (2,0)
Mediana	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
IC 95%	[3,2;5,0]	[1,9;5,0]	[2,4;5,0]	[1,3;4,9]	[2,9;4,3]
13. Deixando você cansado, fatigado ou com pouca energia					
Min – Max	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 – 5
Media (DP)	3,1 (2,1)	3,8 (1,8)	3,5 (1,8)	3,3 (2,3)	3,5 (1,9)
Mediana	4,0	5,0	4,0	5,0	5,0
IC 95%	[1,7;4,7]	[2,6;5,0]	[2,2;4,7]	[1,7;4,9]	[2,8;4,1]

Continua ...

	Controle	MHS	Fototerapia	TC	Total
14. Obrigando você a ficar hospitalizado					
Min – Max	0	0	0 - 5	0	0 – 5
Media (DP)	0 (0)	0 (0)	1,3 (2,2)	0 (0)	0,3 (1,2)
Mediana	0	0	0	0	0
IC 95%	[0;0]	[0;0]	[0;2,9]	[0;0]	[0;0,7]
15. Fazendo você gastar dinheiro com cuidados médicos					
Min – Max	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 – 5
Media (DP)	1,5 (2,2)	3,0 (2,0)	1,8 (2,2)	1,5 (1,9)	1,9 (2,1)
Mediana	0	3,0	1,0	0,5	1,5
IC 95%	[0;3,0]	[1,5;4,4]	[0,3;3,4]	[0,1;2,8]	[1,2;2,7]
16. Causando em você efeitos colaterais das medicações					
Min – Max	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 – 5
Media (DP)	2,0 (2,0)	1,3 (1,9)	0,6 (1,7)	1,3 (1,8)	1,3 (1,8)
Mediana	1,0	0	0	0,5	0
IC 95%	[0,5;3,4]	[0;2,7]	[0;1,8]	[0,1;2,6]	[0,6;2,0]
17. Fazendo você se sentir um peso para familiares e amigos					
Min – Max	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 – 5
Media (DP)	1,2 (2,3)	2,0 (2,2)	2,5 (2,6)	1,8 (2,2)	1,9 (2,3)
Mediana	0	1,5	2,5	1,0	0
IC 95%	[0;2,8]	[0,4;3,5]	[0,6;4,3]	[0,3;3,4]	[1,1;2,7]
18. Fazendo você sentir falta de autocontrole na sua vida					
Min – Max	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 – 5
Media (DP)	2,5 (2,2)	1,8 (2,2)	2,5 (2,3)	1,6 (1,7)	2,1 (2,0)
Mediana	3,0	1,0	2,5	1,5	2,0
IC 95%	[0,9;4,0]	[0,3;3,4]	[0,8;4,1]	[0,4;2,8]	[1,4;2,8]
19. Fazendo você se preocupar					
Min – Max	0 - 5	0 - 5	3 - 5	0 - 5	0 – 5
Media (DP)	2,2 (2,4)	2,8 (2,2)	4,1 (1,0)	3,7 (2,3)	3,2 (2,1)
Mediana	1,5	3,5	5,0	5,0	5,0
IC 95%	[0,5;3,9]	[1,3;4,4]	[3,5;4,9]	[2,1;5,0]	[2,5;4,0]
20. Tornando difícil você concentrar-se ou lembrar-se das coisas					
Min – Max	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 – 5
Media (DP)	2,3 (1,6)	2,7 (1,9)	3,0 (2,0)	2,5 (2,0)	2,6 (1,8)
Mediana	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
IC 95%	[1,2;3,5]	[1,4;4,0]	[1,5;4,4]	[1,1;3,8]	[2,0;3,2]

Continua ...

	Controle	MHS	Fototerapia	TC	Total
21. Fazendo você sentir-se deprimido					
Min – Max	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 - 5	0 – 5
Media (DP)	2,5 (2,3)	2,2 (2,4)	2,8 (2,1)	1,7 (1,4)	2,3 (2,0)
Mediana	2,5	1,5	3,0	2,5	3,0
IC 95%	[0,8;4,1]	[0,5;3,9]	[1,4;4,3]	[0,7;2,7]	[1,6;3,0]
Escore global do MLHFQ					
Min – Max	31 - 86	11 - 93	10 - 83	6 - 78	6 – 93
Media (DP)	51 (19,0)	55,2 (25,3)	55,8 (24,3)	49,1 (28,3)	52,8 (24,3)
Mediana	45,5	54,5	63,0	62,5	58,0
IC 95%	[37,7;64,2]	[37,6;72,8]	[39;72,7]	[29,4;68,7]	[44,6;60,9]

O escore global médio da qualidade de vida na amostra estudada foi de 52,8 (DP=23,4) pontos. No grupo controle a media foi de 51 (DP=19,0) pontos, 55,2 (DP=25,3) pontos no grupo MHS, no grupo fototerapia 55,8 (DP=24,3) e 49,1 (DP=28,3) pontos no grupo terapia combinada. Na primeira avaliação, 15,6% do total de pacientes avaliados relatou inchaço nos tornozelos e pernas e 37,5% disseram-se obrigados a parar suas atividades para descansar durante o dia. Treze participantes, 40,6% da amostra total, relataram ser difícil dormir bem durante a noite e quando avaliados separadamente por grupos de intervenção, o relato dessa dificuldade esteve presente em 75% dos participantes do grupo fototerapia, 37,5% no grupo MHS e em 25% dos participantes nos grupos controle e TC. A queixa de dificuldade na atividade sexual, cansaço, fadiga extrema e falta de energia esteve presente em 56,3% dos participantes e 65,6% relatou falta de ar (75% dos pacientes do grupo controle e 62,5% dos pacientes dos grupos MHS, fototerapia e TC respectivamente). Preocupação em excesso e sintomas depressivos foi relatada por 53,1% e 28,1% do total dos participantes do estudo.

O resultado do teste de associação pela ANOVA de dois fatores entre o escore global do MLHFQ e os grupos intervenção na linha de base foi de $F(3;28) = 0,143$ ($p = 0,933$), mostrando que os grupos eram homogêneos no início do estudo.

4.3.2 Seguimento

Os participantes dos quatro grupos foram seguidos semanalmente por 12 semanas e na 24^a semana do início do protocolo. Esta seção está subdividida conforme o nível de mensuração adotado para os desfechos. Em primeiro lugar estão apresentados os resultados relativos às análises que trataram dos desfechos como variáveis contínuas. A seguir estão apresentados os resultados das análises que trataram os desfechos como variáveis categóricas.

Desfechos como variáveis contínuas

Os resultados das análises ANOVA de um fator para testar o efeito das intervenções nas variáveis desfecho ao longo de 12^a e 24^a semanas estão apresentados na Tabela 5.

Tabela 5 – Resultados da ANOVA sobre o efeito das intervenções no padrão do sono e qualidade de vida por grupo. São Paulo, 2014

	Grupo	F (g.l)	Sig.
Sono	Controle	25,803 (4;102,5)	p<0,001
	FT	13,776 (4;102,8)	p<0,001
	MHS	22,444 (4;102,5)	p<0,001
	TC	9,450 (4;103,7)	p<0,001
Qualidade de vida	Controle	6,150 (4;100,7)	p<0,001
	FT	3,577 (4;100,9)	p=0,009
	MHS	4,730 (4;100,7)	p=0,002
	TC	2,230 (4;101,8)	p=,0071

* ANOVA

Os resultados na Tabela 5 sustentam que houve melhora estatisticamente significativa no padrão do sono em todos os grupos na evolução até a 24^a semana. O mesmo ocorreu com a qualidade de vida relacionada à saúde, em que o efeito da intervenção também foi significativo na evolução até a 24^a semana.

A Tabela 6 sintetiza os resultados relativos às variáveis desfecho ao longo do seguimento. Nela estão dispostas as médias dos escores das variáveis desfecho na avaliação inicial, em cada ponto de seguimento até a 12^a semana e na 24^a semana. Estão apresentadas também as diferenças dos escores médios entre a 12^a semana e a linha de base, e entre a 24^a semana e a linha de base, bem como os valores-p dos resultados relativos às análises dos efeitos das interações grupo*avaliação da ANOVA para medidas repetidas.

Tabela 6 – Escores médios no PSQI e no MLHFQ nas avaliações de seguimento segundo grupos de intervenção. São Paulo – 2014

Variável	Grupo	Escores médios (DP)/Semana					Diferença de escore médio (IC95%)*	Valor p**	Diferença de escore médio (IC95%)***	Valor p**
		0	4	8	12	24				
Sono	C	12 (2,5)	5 (2,8)	4 (2,9)	5 (5,1)	3 (2,7)	-6,7 (-9,9; -3,5)	p<0,001	-8,6 (-12; -5,2)	p<0,001
	FT	12 (2,7)	8 (2,0)	7 (2,0)	7 (3,8)	4 (1,8)	-5,0 (-8,1; -1,8)	p<0,001	-8,1 (-11,5; -4,7)	p<0,001
	MHS	12 (2,2)	5 (2,4)	4 (2,4)	3 (1,9)	2 (0,8)	-8,3 (-11,5; -5,1)	p<0,001	-9,1 (-12,5; -5,7)	p<0,001
	TC	10 (2,6)	6 (3,5)	6 (3,8)	4 (2,1)	3 (1,6)	-5,3 (-8,5; -2,0)	p<0,001	-6,3 (-9,9; -2,6)	p<0,001
Qualidade de vida	C	51 (19,1)	30 (17,6)	18 (9,3)	17 (14,6)	14 (11,6)	-33,2 (-56,5; -9,9)	p =0,001	-36,1 (-61,5; -10,7)	p =0,001
	FT	55 (24,3)	37 (21,7)	38 (21,7)	37 (19,9)	30 (17,2)	-18,8 (-35,0; -2,6)	p =0,226	-25,2 (-42,8; -7,6)	p =0,052
	MHS	55 (25,3)	37 (22,8)	33 (21,8)	27 (28,4)	20 (20,2)	-27,6 (-50,9; -4,2)	p =0,010	-35,0 (-52,6; -17,4)	p =0,001
	TC	49 (28,3)	35 (21,3)	32 (26,4)	22 (22,0)	21 (19,6)	-22,2 (-46,1; 1,7)	p =0,091	-26,3 (-45,0; -7,6)	p =0,061

* Diferença dos escores médios entre a semana 12 e a linha de base; ** Comparações pareadas com a linha de base; ***Diferença dos escores médios entre a semana 24 e a linha de base.

Em relação ao sono, observa-se na Tabela 6 que, em geral, nos três grupos intervenção, assim como no grupo controle, houve melhora do sono (diminuição dos escores do PSQI). Na avaliação da 12ª semana, a maior diferença média no escore do PSQI foi no grupo MHS (8,3), seguido dos grupos controle (6,7), TC (5,3) e FT (5,0). Essa ordem de diferenças manteve-se na 24ª semana.

A análise pela ANOVA para medidas repetidas permitiu verificar a significância estatística da evolução no tempo (avaliações) e as diferenças entre as evoluções dos grupos, bem como a interação entre grupos e tempo (avaliação). Os demais resultados da ANOVA, serão apresentados depois do Gráfico 2 em que são apresentados os escores médios do PSQI por grupos nas avaliações de seguimento (tempo).

Gráfico 2 – Escore médio do PSQI por grupo intervenção + grupo controle nas semanas de seguimento. São Paulo, 2014

Pode-se observar no Gráfico 2 que os escores do PSQI diminuíram ao longo do tempo nos grupos intervenção e também no grupo controle até a 12ª semana e que, no geral, continuaram a

diminuir até a 24^a semana. Os resultados da ANOVA, na 12^a semana do seguimento, indicaram que o efeito principal do grupo de estudo não foi estatisticamente significativo ($F(3;27,7)=1,549$; $p=0,224$); que o efeito do fator semana de avaliação foi estatisticamente significativo ($F(3;75,7)=63,095$; $p<0,001$); e que a interação grupo*avaliação não foi estatisticamente significativo ($F(9;75,7)=1,983$; $p=0,053$). Esses resultados mostram que em todos os grupos houve melhora do sono no decorrer do tempo e que não houve diferença estatística entre as evoluções dos quatro grupos.

Quanto à evolução do sono até a 24^a semana do seguimento, a ANOVA mostrou que o efeito principal do grupo de estudo não foi estatisticamente significativo ($F(3;34,6)=1,801$; $p=0,165$); que o efeito principal do fator semana da avaliação foi estatisticamente significativo ($F(4;103,1)=64,065$; $p<0,001$); e que a interação grupo*avaliação foi significativa ($F(12;103,1)=2,040$; $p=0,028$). Esses resultados sustentam que continuou havendo melhora do sono no decorrer do tempo até a 24^a semana e, em comparação aos resultados da 12^a semana, surgiu interação grupo*avaliação. As análises das comparações pareadas entre as avaliações dentro de cada grupo mostraram que em todos os grupos houve melhora significativa do sono em todas as avaliações quando comparadas à linha de base, mas apenas o grupo FT apresentou significância da melhora na 24^a semana comparada a cada uma das avaliações antecedentes (valor-p entre 0,014 e $<0,001$). Isso sugere que a FT resultou num padrão de efeito diferente do que ocorreu com as outras intervenções.

Em relação à qualidade de vida, os dados da Tabela 6 mostram que a maior diferença média no escore do MLHFQ na avaliação da 12^a semana foi no grupo Controle (33,2), seguida dos grupos MHS (27,6), Terapia Combinada (22,2) e Fototerapia (18,8). Essa ordem de diferenças manteve-se na 24^a semana.

Os resultados da ANOVA para a variável qualidade de vida relacionada à saúde serão apresentados depois do Gráfico e em que são apresentados os escores médios do MLHFQ por grupos nas avaliações de seguimento (tempo).

Gráfico 3 – Escore médio do MLHFQ por grupo intervenção nas semanas de seguimento. São Paulo, 2014

Pode-se observar no Gráfico 3 que os escores do MLHFQ diminuíram ao longo do tempo nos grupos intervenção e também no grupo controle até a 12ª semana e que, no geral, continuaram a diminuir até a 24ª semana. Os resultados da ANOVA, na 12ª semana do seguimento, indicaram que o efeito principal do grupo de estudo não foi estatisticamente significativo ($F(3;28,4)=0,680$; $p=0,572$); que o efeito do fator semana de avaliação foi estatisticamente significativo ($F(3;76,1)=13,817$; $p<0,001$); e que a interação grupo*avaliação não foi estatisticamente significativa ($F(9;76,1)=0,495$; $p=0,873$). Esses resultados mostram que em todos os grupos houve melhora da qualidade de vida relacionada à saúde no decorrer do tempo e que não houve diferença estatística entre as evoluções dos quatro grupos.

Quanto à evolução da qualidade de vida até a 24ª semana do seguimento, a ANOVA mostrou que o efeito principal do grupo de estudo não foi estatisticamente significativo ($F(3;30,4)=0,818$; $p=0,494$); que o efeito principal do fator semana da avaliação foi estatisticamente significativo ($F(4;101,3)=15,024$; $p<0,001$); e que a interação grupo*avaliação não foi significativa ($F(12;101,2)=0,501$; $p=0,910$). Esses resultados sustentam que continuou havendo melhora da qualidade de vida no decorrer do tempo até a 24ª semana. Assim como os resultados até a 12ª semana, não houve diferenças entre os grupos nas análises até a 24ª semana.

Desfechos como variáveis categóricas

Uma outra forma de analisar os resultados relativos aos desfechos foi verificar a frequência do número de participantes nas categorias de sono e qualidade de vida nos grupos intervenção e controle durante as semanas de seguimento. A variável sono foi trabalhada em duas categorias: bons e maus dormidores. A variável qualidade de vida foi trabalhada em três categorias: boa, moderada e ruim, conforme as Tabelas 7 e 8 a seguir.

Tabela 7 – Frequência de bons dormidores segundo semana de seguimento e grupo intervenção. São Paulo, 2014

	Semana 0		4		8		12		24	
Grupo	N=32	%	N=31	%	N=31	%	N=31	%	N=30	%
Controle	-	-	4	50,0	6	75,0	5	62,5	7	87,5
MHS	-	-	3	37,5	5	62,5	6	75,0	8	100
Fototerapia	-	-	-	-	1	14,3	4	50,0	6	75,0
TC	-	-	3	42,9	5	62,5	5	71,4	5	83,3
Total	-	-	10	32,3	17	54,8	20	64,5	26	86,7

*O escore global varia de 0 a 21 pontos. Como bons dormidores são categorizados os que obtêm escores ≤ 5 e como maus dormidores os com escores > 5 .

A Tabela 7 mostra a frequência de bons dormidores no decorrer das semanas de estudo, segundo grupo intervenção. Os totais de participantes por semana de seguimento, na verdade, refere-se aos totais de avaliações e, como já foi mencionado, houve

missings em algumas delas. Nota-se que na avaliação inicial não havia bons dormidores em nenhum dos grupos, como foi determinado nos critérios de inclusão do ensaio. Observa-se ainda que nas avaliações subsequentes houve aumento gradativo da proporção total de bons dormidores. A análise por modelos lineares generalizados mostrou que não houve efeito estatisticamente significativo do grupo no aumento de bons dormidores ($p=0,909$) (χ^2 : 0,545 e 3 g.l); que houve efeito significativo das avaliações (tempo) no aumento da proporção de bons dormidores ($p<0,001$) (χ^2 : 26,620 e 4 g.l); e que não houve interação estatisticamente significativa entre grupo*avaliação ($p=0,822$) (χ^2 : 7,509 e 12 g.l). Esses resultados indicam que a proporção de bons dormidores aumenta no decorrer do tempo nos grupos intervenção assim como no grupo controle.

Tabela 8- Frequência de participantes segundo categoria de qualidade de vida, semana de seguimento e grupo intervenção. São Paulo, 2014

Grupo	Qualidade de vida	Semana de Seguimento									
		0		4		8		12		24	
		N=32	%	N=31	%	N=31	%	N=31	%	N=30	%
Controle	Ruim	4	50,0	1	12,5	-	-	1	12,5	-	-
	Moderada	4	50,0	5	62,5	2	25,0	-	-	1	12,5
	Boa	-	-	2	25,0	6	75,0	7	87,5	7	87,5
MHS	Ruim	6	75,0	2	25,0	2	25,0	2	25,0	2	25,0
	Moderada	1	12,5	5	62,5	4	50,0	1	12,5	-	-
	Boa	1	12,5	1	12,5	2	25,0	5	62,5	6	75,0
Fototerapia	Ruim	5	62,5	1	12,5	3	42,9	3	37,5	1	12,5
	Moderada	2	25,0	5	62,5	2	28,6	2	25,0	4	50,0
	Boa	1	12,5	2	25,0	2	28,6	3	37,5	3	37,5
TC	Ruim	5	62,5	2	28,6	3	37,5	2	28,6	1	16,7
	Moderada	1	12,5	2	28,6	1	12,5	1	14,3	2	33,3
	Boa	2	25,0	3	42,9	4	50,0	4	57,1	3	50,0

* O escore total é obtido pela somatória dos 21 itens, com intervalo possível de 0 a 105 < 24 boa qualidade de vida; 24-45 qualidade de vida moderada e > 45 qualidade de vida ruim).

A Tabela 8 mostra a distribuição dos participantes segundo as categorias de qualidade de vida no decorrer das semanas de estudo e segundo grupo intervenção. Nota-se que na avaliação inicial a proporção de participantes que avaliou a qualidade de vida como boa variou de 0 a 25%, enquanto que na 24ª semana a variação foi de 37,5% a 87,5%. O efeito do grupo na melhora da proporção de participantes com melhores qualidades de vida não foi estatisticamente significativo ($p=0,084$; χ^2 : 6,642 e 3 g.l.); e o efeito da avaliação (tempo) no aumento de pessoas com melhores qualidades de vida foi estatisticamente significativo ($p<0,001$; χ^2 : 36,240 e 4 g.l.). O valor-p da interação geral entre os grupos foi de 0,007 (χ^2 : 27,297 e 12 g.l.) (GEE-equações de estimações generalizadas). Esses resultados mostram que todas intervenções, assim como o grupo controle tiveram efeito positivo no aumento da proporção de pacientes em categorias de melhor qualidade de vida, e que não houve diferença entre os grupo na evolução dessa proporção.

4.4 ANÁLISES COMPLEMENTARES

Nesta seção estão apresentados os resultados das análises de variáveis clínicas selecionadas e o grupo de intervenção.

A Tabela 9 mostra as associações entre os grupos intervenção e avaliações de seguimento em variáveis selecionadas, bem como a diferença média dos escores entre a linha de base e a 12ª semana e entre a linha de base e a 24ª semana. Como se poderá observar todos os grupos melhoraram nas variáveis selecionadas no decorrer das avaliações com exceção da atividade física e não houve diferenças entre os grupos (os efeitos principais dos grupos foram todos não significantes).

Tabela 9 – Média, desvio padrão e associação entre variáveis selecionadas e grupo de intervenção. São Paulo – 2014.

Variável	Grupo	Semana					Δ (sem 12ª – sem 0)* (diferença de escore médio) + IC95%	Δ (sem 24ª – sem 0)** (diferença de escore médio) + IC95%	F (g.l)***	Valor p
		0	4	8	12	24				
Fadiga	C	29 (6,6)	18 (7,5)	18 (6,6)	19 (7,2)	17 (6,1)	-10,2 (-16,1; -4,3)	-11,8 (-18,3; -5,4)	10,589 (4;102,0)	p<0,001
	FT	29 (9,1)	24,2 (9,0)	26 (4,7)	23 (6,4)	21 (5,3)	-5,5 (-11,4; 0,4)	-7,5 (-13,9; -1,0)		
	MHS	28 (7,5)	22 (7,6)	23 (8,3)	22 (9,2)	21 (8,4)	-5,6 (-11,5; 0,3)	-7,0 (-13,4; -0,5)		
	TC	26 (8,8)	22 (7,3)	21 (8,3)	19,7 (8,7)	19,3 (8,9)	-5,8 (-11,9; 0,2)	-7,0 (-13,8; -0,2)		
Fadiga ao esforço	C	24 (8,8)	19 (7,2)	19 (6,9)	17 (6,8)	16 (5,9)	-6,6 (-14,8; 1,5)	-7,6 (-16,6; 1,3)	3,965 (4;101,4)	p=0,005
	FT	28 (14)	22 (12,7)	26 (10,2)	22 (8,7)	18 (8,3)	-6,3 (-14,5; 1,8)	-10,0 (-18,9; -1,0)		
	MHS	30 (14,1)	25 (12,4)	23 (10,8)	27 (11,9)	25 (11,3)	-3,8 (-12,0; 4,3)	-5,2 (-14,2; 3,7)		
	TC	30 (14,6)	27 (12,1)	26 (13,3)	25 (12,5)	22 (11)	-3,5 (-11,9; 4,9)	-7,7 (-17,1; 1,9)		
Atividade física	C	7,5 (1,3)	6,7 (1,1)	6,7 (1,2)	6,3 (1,2)	6,38(1,2)	-1,2 (-2,1; -0,3)	-1,2 (-2,2; -0,2)	0,890 (4;102,4)	p=0,473
	FT	6,8 (0,9)	6,5 (0,7)	6,6 (1,1)	6,5 (1,0)	6,5 (1,0)	-0,3 (-1,2; 0,5)	-0,3 (-1,3; 0,6)		
	MHS	6,7 (1,0)	6,7 (0,7)	6,6 (0,7)	6,3 (1,1)	6,3 (1,1)	-0,4 (-1,3; 0,4)	-0,4 (-1,4; 0,5)		
	TC	6,7 (1,7)	7,3 (1,0)	6,9 (1,3)	7,2 (2,5)	7,38 (2,6)	0,5 (-0,4; 1,4)	0,5 (-0,5; 1,6)		
Sintomas depressivos	C	22 (8,5)	13 (8,3)	17 (10,9)	13 (10,4)	14 (7,2)	-8,8 (-18,6; 0,8)	-7,8 (-18,1; 2,3)	4,669 (4;99,5)	p=0,002
	FT	19 (13,5)	16 (18,0)	22 (12,7)	22 (13,9)	16 (8,0)	3,0 (-6,7; 12,7)	-3,0 (-13,2; 7,2)		
	MHS	28 (14,9)	14 (11,7)	19 (9,6)	17 (11,3)	14 (8,8)	-10,5 (-20,2; -0,7)	-13,75 (-24; -3,5)		
	TC	18(11,2)	17 (5,8)	17 (10,9)	10 (8,0)	11 (6,9)	-6,3 (-16,3; 3,7)	-6,4 (-17,3; 4,5)		

* Diferença entre o escore médio da avaliação 4 e a linha de base; ** Diferença entre o escore médio da avaliação 5 e a linha de base; *** efeito principal da avaliação.

A Tabela 10 mostra a correlação entre sono e qualidade de vida e variáveis selecionadas na primeira avaliação.

Tabela 10 - Testes de correlação entre sono/qualidade de vida e variáveis selecionadas na avaliação da 24ª semana (N=30). São Paulo – 2014

	Sono		Qualidade de vida	
	<i>r</i>	Valor p	<i>r</i>	Valor p
Qualidade de Vida	0,669	<0,001	-	-
Fadiga	0,501	=0,005	0,845	<0,001
Fadiga ao esforço	0,225	0,231	0,672	<0,001
Atividade Física	-.114	0,547	-,323	0,082
Sintomas depressivos	0,595	=0,001	0,614	<0,001

* Correlação de Pearson

Os dados da Tabela 10 mostram que o sono apresentou correlação significativa positiva para as variáveis qualidade de vida, fadiga, fadiga ao esforço e sintomas depressivos e correlação não significativa negativa com a escala de atividade física. Ou seja, quanto maior a pontuação no escore do PSQI (sono pior), maiores serão os escores de qualidade de vida (pior qualidade de vida), mais fadiga, mais fadiga ao esforço e mais sintomas depressivos ($p<0,001$). Já a qualidade de vida apresentou correlação positiva significativa para as variáveis fadiga, fadiga ao esforço e sintomas depressivos e correlação significativa negativa com a atividade física. Ou seja, quanto pior qualidade de vida, mais intensos são a fadiga, fadiga ao esforço e sintomas depressivos ($p<0,001$).

5.

Discussão

5 DISCUSSÃO

Nos últimos anos muitos pesquisadores na enfermagem têm se dedicado a gerar evidências para a prática ⁽¹⁴²⁾. Esse destaque deu-se porque a ciência da enfermagem chegou a um ponto onde, como pesquisadores precisamos desenvolver e responder perguntas sobre o que fazemos e para que fazemos. Nesse contexto, estudos de intervenção são necessários para alicerçar a prática de enfermagem.

Este estudo piloto com 32 pacientes permitiu comparar o efeito de três intervenções não-farmacológicas na melhora do sono e qualidade de vida de pacientes com IC contra um grupo controle em que foram realizadas orientações gerais sobre a doença.

5.1 SONO E QUALIDADE DE VIDA NA LINHA DE BASE

Estudos em população com IC referem sono ruim e má qualidade de vida ^(6,16,17). É sabido que o sono de má qualidade pode reduzir a qualidade de vida ^(18,68). Portanto, intervenções para o sono podem implicar em benefício para a qualidade de vida.

Todos os participantes no início do estudo foram categorizados como maus dormidores, com média no escore global do PSQI de 11,8(DP=2,5) (Tabela 3) e os grupos eram homogêneos em relação ao sono na linha de base ($p=0,415$). Todos os pacientes do estudo também obtiveram escores ruins de qualidade de vida (médias dos grupos $\geq 49,1$) na linha de base, e os grupos não diferiram entre si ($p=0,933$) (Tabela 4).

Na linha de base compararam-se os grupos também segundo as variáveis: gênero, idade, convivência marital, situação de trabalho, escolaridade, classe funcional da IC, tipo de

acompanhamento, comprometimento cognitivo, fadiga, fadiga ao esforço, atividade física e sintomas depressivos e não se detectou diferença significativa. Isso implica que os grupos, na linha de base, eram homogêneos para todas essas variáveis (Tabela 1), bem como atesta a qualidade da implementação da randomização planejada.

Em relação ao sono na linha de base, um aspecto que merece ser observado é a confiabilidade dos componentes do PSQI (alfa de Cronbach: 0,433). Esse valor pode lançar dúvida sobre a confiabilidade dos resultados, porém salientamos que o cálculo do alfa de Cronbach é susceptível ao número de itens de uma escala, e o alfa de Cronbach no PSQI é calculado sobre 7 componentes, o que é um número baixo de itens. Além disso, a amostra deste estudo foi restrita a maus dormidores, o que resulta em menor variação dos escores levando a um coeficiente baixo de consistência interna. Suportam essa interpretação as análises complementares em que a confiabilidade do PSQI foi aumentando no decorrer das semanas do seguimento, chegando a 0,805.

5.2 EFEITOS DAS INTERVENÇÕES

A hipótese de que as intervenções específicas para o sono melhorariam o sono e a qualidade de vida relacionada a saúde dos pacientes com IC, o que não ocorreria no grupo controle, não foi confirmada. Todos os grupos melhoraram no decorrer das intervenções até a 12^a semana, efeito que perdurou até a 24^a semana (Tabela 6). Os resultados das Tabelas 7 e 8 confirmam que as variáveis desfecho evoluem de forma positiva no decorrer das avaliações.

As intervenções tiveram elementos comuns aos 4 grupos: interação com o profissional que ofereceu as intervenções, as avaliações periódicas e recebimento de folhetos ilustrativos sobre a intervenção. As interações com o profissional para as intervenções

foram realizadas presencialmente e por telefone, conforme o planejado. Todos os pacientes deste estudo receberam telefonemas semanais durante todo o seguimento. Existem evidências de que o telefone é um meio viável e de baixo custo para realizar intervenções^(143–145), e que pode ser uma ferramenta para controle de adesão⁽¹⁴⁶⁾. Em nosso estudo, os contatos telefônicos foram planejados unicamente para controle da adesão à intervenção, mas a demanda de dúvidas e as orientações realizadas aos pacientes durante os telefonemas foram intensas e por isso devem fazer parte da intervenção para interpretar os resultados obtidos. Os conteúdos durante esses contatos telefônicos eram pertinentes ao assunto principal da intervenção do grupo ao qual cada paciente pertencia. Nos contatos com os pacientes do grupo controle não se discutiu nada relacionado ao sono; as demandas dos pacientes eram sobre a doença e o controle dos sintomas.

A ausência de diferença de efeito entre as intervenções específicas para o sono e a intervenção de orientações gerais sobre o manejo da doença é um resultado importante, embora não fosse esperado. Diante desse resultado, optamos por discutir primeiramente o grupo controle e, na sequência, os resultados dos demais grupos.

5.3 GRUPO CONTROLE

Conforme já mencionado, um fator importante a ser observado neste estudo é a considerável melhora nas variáveis desfecho apresentada pelo grupo controle. No que diz respeito ao sono, essa melhora foi evidenciada já na 4ª semana do seguimento em que o escore médio do PSQI diminuiu 7 pontos em relação à linha de base (Tabela 6). Quanto a qualidade de vida, a melhora começou a se destacar na 8ª semana do seguimento (diferença de

23 pontos no MLHFQ) e, no geral, a melhora na qualidade de vida foi mais intensa nesse grupo que nos demais (Tabela 6).

Com esses resultados, surge a indagação sobre uma possível diferença caso o grupo controle não tivesse recebido as instruções que recebeu e ficado apenas com o tratamento usual, ou seja, aquele regularmente oferecido pela Instituição.

Classicamente, no delineamento das pesquisas, os sujeitos no grupo controle podem receber o “tratamento usual” que atua como base de comparação para a intervenção em teste, um placebo ou nenhuma intervenção ⁽¹⁴⁷⁾. Ao usar um placebo a intenção é controlar para efeitos daquilo que não é componente essencial da intervenção ⁽¹⁴⁷⁾. No entanto as alternativas para definição do grupo controle modificam o foco da pergunta de pesquisa. Verdadeiramente, a pergunta deste estudo piloto era sobre o efeito de intervenções diretamente relacionadas ao sono no sono e qualidade de vida de pacientes com IC. No entanto, a opção que fizemos para o grupo controle exigiu que reconfigurássemos essa questão a fim de conduzir adequadamente a discussão dos resultados obtidos.

No ambiente de pesquisa atual, a concepção e correta condução dos grupos controle está se tornando mais complexa ⁽¹⁴⁸⁾. A seleção de grupo controle é dependente dos objetivos do estudo, da qualidade das intervenções já existentes para o problema de pesquisa, da questão a ser abordada pela intervenção, e fatores relacionados ao local de estudo ⁽¹⁴⁸⁾. Em circunstâncias ideais, os participantes do grupo controle não recebem a intervenção experimental.

No entanto, a privação das intervenções aos participantes do grupo controle

pode ser difícil de executar. Principalmente porque os participantes do grupo controle podem ser influenciados pelo contato com os demais participantes do estudo, podem perder o interesse quando

atribuídos a grupo sob nenhum tratamento ou ainda podem buscar e receber os aspectos do tratamento experimental por meio da procura independente de tratamento ou informações ⁽¹⁴⁸⁾. Embora a condição do grupo controle sem tratamento seja prevista em desfechos clássicos de pesquisa clínica, é algo cada vez mais difícil de se implementar com êxito. Sendo assim, o grupo controle com o tratamento usual em estudos de intervenção é comum e isso não diminui a validade e utilidade do estudo ^(147,148). Porém, as vezes pode mudar a questão a ser feita a partir dos dados revelados. A menos que o tratamento usual tenha sido testado previamente contra um grupo controle puro, ou seja, sem tratamento algum, esse tipo de questão (tratamento usual como controle) pode não nos permitir determinar se a intervenção testada foi realmente responsável pela mudança observada ⁽¹⁴⁷⁾. Pois o tratamento usual oferecido pode ser tão eficaz quanto a intervenção oferecida.

A opção de fazer uso de instruções gerais sobre a doença no grupo controle tinha a finalidade de distinguir o efeito do simples contato regular com o profissional de saúde do efeito do conteúdo da orientação nesses contatos. Como o padrão de melhora no sono e da qualidade de vida foi similar entre os grupos, não é possível inferir sobre essa distinção. Apenas pode-se afirmar que tanto quanto as intervenções específicas para melhorar o sono, as instruções sobre o manejo da doença têm efeito benéfico no sono e na qualidade de vida. Caso este ensaio fosse delineado com um grupo controle “puro”, isto é, sem as orientações sobre a doença, e o mesmo padrão de melhora em todos os grupos se apresentasse, poderíamos inferir a ausência de efeito das intervenções específicas para o sono e atribuir a melhora à resposta ao tratamento usual. Portanto, a lacuna que permanece é se as intervenções específicas para o sono, bem como as instruções sobre a doença, têm efeito diferente do tratamento usual no sono e qualidade de vida.

O efeito observado no grupo controle pode ser explicado pelo conhecimento disponível sobre o autocuidado na IC.

O conceito de autocuidado é amplo e tem evoluído ao longo dos anos. Está associado à autonomia, independência e responsabilidades individuais para comportamentos de vida saudáveis, assim como para o desenvolvimento de atividades necessárias para gerenciar e monitorar as condições de saúde ^(5,149,150). Na IC, autocuidado refere-se aos comportamentos que as pessoas usam para manter a sua saúde (manutenção do autocuidado) e às decisões que tomam sobre a piora dos sintomas quando ocorrem (gerenciamento do autocuidado) ^(151,152). A manutenção do autocuidado envolve a adesão às recomendações farmacológicas, o consumo de uma dieta com pouco sal, cessação do uso de tabaco, consumo limitado de álcool, monitoração diária do peso e de sinais ou sintomas de descompensação da IC ⁽¹⁵²⁾. Nessa perspectiva, autocuidado é um processo de tomada de decisão que os pacientes usam na escolha de comportamentos que mantêm a estabilidade fisiológica e o manejo dos sintomas ⁽⁵⁾. Análise qualitativa realizada em estudo piloto com pacientes de IC, demonstrou que o melhor gerenciamento do autocuidado foi na área de gestão de problemas como o desconforto físico e sono. No mesmo estudo, a opinião dos pacientes foi que o controle da fadiga e dos problemas de sono teve o maior impacto sobre a qualidade de vida ⁽¹⁵³⁾.

As orientações recebidas pelo grupo controle deste estudo piloto foram semelhantes às orientações recomendadas para a manutenção do autocuidado na IC. Se admitirmos que a melhora do autocuidado aumenta o controle da doença e alivia seus sintomas, a melhora do sono e qualidade de vida do grupo controle poderia ser explicada nesses termos. Isto é, é possível que as orientações gerais sobre a doença no grupo controle tenham influenciado os comportamentos no sentido de intensificar o autocuidado com consequente melhora dos sintomas, do sono e da qualidade de vida.

Uma outra possível explicação para o efeito benéfico na qualidade de vida no grupo controle é que o MLHFQ mensura aspectos específicos da IC que compuseram as instruções dadas aos pacientes do grupo controle. Assim, é possível afirmar que essa correspondência pode ter contribuído para as respostas dos pacientes nas avaliações de seguimento.

O mecanismo pelo qual as orientações ao grupo controle produziram o efeito observado pode envolver o senso de auto-eficácia. Em ECR com 108 pacientes com IC, orientações telefônicas durante 12 semanas sobre controle de sal e líquidos resultaram em melhora significativa da auto-eficácia ($p < 0,001$), do comportamento de autocuidado em relação à doença ($p < 0,001$) e dos sintomas relacionados à IC ($p < 0,001$)⁽¹⁵⁴⁾. Essas orientações eram similares às oferecidas ao grupo controle da presente pesquisa que teve melhora nos sintomas relacionados a IC o que, por sua vez, pode ter contribuído para a melhora de outros aspectos, como o sono e a qualidade de vida. Contraria essa interpretação o fato de todos os grupos terem melhorado nos sintomas da IC sem que tivessem recebido as orientações específicas sobre a doença e manejo dos sintomas, que foram oferecidas ao grupo controle (Tabela 9).

Estudo recente com metodologia mista, ou seja, análises quantitativas e qualitativas⁽¹⁵⁵⁾ realizado em pacientes com IC crônica revela que os pacientes percebem o impacto negativo que o sono ruim tem sobre sua qualidade de vida: “*eu costumava ter uma memória perfeita, agora, depois de dormir mau, as vezes não lembro meu próprio nome*”. As consequências físicas e psicológicas da má qualidade do sono levou a relatos de isolamento e autopiedade: “*Eu só sinto pena de mim às vezes. Todas as pessoas podem dormir, eu não.*” além de relatos de má gestão de atividades cotidianas: “*não consigo ajudar meu filho a lavar meu próprio carro*”. Os pacientes desse estudo apresentaram media global do PSQI de

13,6 (DP=2,9) no início do estudo. Relatam também reconhecer a natureza multifatorial do problema e que o alto grau de fadiga, depressão e disfunção física, interfere em seu sono e, conseqüentemente, qualidade de vida ⁽¹⁵⁵⁾. O reconhecimento dos sintomas é a chave para o adequado manejo das limitações impostas pela IC. Em nosso estudo, apesar de não terem sido realizadas avaliações qualitativas, nos pacientes do grupo controle era frequente o relato verbal dessas limitações no início do estudo. Com o decorrer das avaliações, os mesmos relatavam mudança substancial do manejo dos sintomas e conseqüente melhora da qualidade de vida e sono. Acreditamos assim que a auto-gestão da doença é um fator que pode ter impacto positivo nos pacientes com IC em diversos desfechos por meio da melhora dos sintomas da própria doença. Estudo exploratório realizado em 2012 ⁽¹⁵⁶⁾ com 12 pacientes com IC, observou que os pacientes relataram pior qualidade do sono - escore total do PSQI: 10,7(3,9) e qualidade de vida – escore total do MLHFQ: 73,4 (13,5) na linha de base e uma melhora significativa no escore total do PSQI - 8,3 (DP=5,0) ($p=0,241$) e no MLHFQ – 42,1 (DP=42,7) ($p<0,001$) foi observada em 6 meses pós implante de dispositivo para melhorar a função cardíaca. Além disso, o sono foi significativamente correlacionado com o domínio físico da qualidade de vida ($r = 0,69$, $p = 0,003$).

Estudos experimentais podem confirmar inúmeros fatores que têm o potencial de influenciar os resultados medidos em uma intervenção ⁽¹⁴²⁾. Nesse contexto, pode-se destacar a dificuldade de trabalhar em um ambiente organizacional onde o controle total de fatores que influenciem a veracidade/aplicabilidade da intervenção pode não ser alcançado. Nesse estudo piloto, a mesma enfermeira realizou todas as instruções aos pacientes dos 4 grupos (controle e intervenção). Como citado anteriormente, os pacientes do grupo controle apresentavam muitas dúvidas em relação à sua doença e ao correto manejo dos sintomas, fato esse que explica a maior

media de tempo utilizada na orientação dos pacientes desse grupo e talvez, conseqüentemente, a melhora significativa nesses pacientes. Outro fator a ser considerado é a adesão. O grupo controle apresentou maior adesão às intervenções (64,1%) enquanto o grupo FT apresentou o menor (51,6%) (Tabela 2). Essas diferenças talvez se expliquem pelo fato de os pacientes do grupo controle realmente perceberem mudanças significativas em seu cotidiano mediante às orientações recebidas. Em contrapartida, os pacientes do grupo FT não manifestaram a mesma mudança significativa em seu cotidiano, o que pode ter influenciado a adesão.

5.4 MEDIDAS DE HIGIENE DO SONO (MHS)

Os resultados desse estudo piloto sugerem que as medidas de higiene do sono melhoram a qualidade do sono em pacientes com IC. Numerosos estudos sugerem que as MHS são a terapia comportamental não farmacológica mais utilizada e em diversas populações, desde pacientes com doenças crônicas^(56,57,66,157,158) até trabalhadores⁽⁶⁸⁾. Embora nossos resultados demonstrem que todos os grupos melhoraram em relação ao sono e qualidade de vida, a maior diferença em número absoluto nos escores do PSQI foi no grupo MHS que melhorou os escores em 8,3 pontos dentro de um intervalo de confiança de 11,5 a 5,1 (Tabela 6). Eles sugerem que a intervenção MHS pode melhorar o sono dos pacientes com IC ao longo do tempo. Em estudo piloto realizado por Webel (2013)⁽¹⁵⁸⁾ para testar a exequibilidade do uso de medidas de higiene do sono com 40 pacientes portadores de HIV, os participantes do grupo intervenção relataram que essa é uma intervenção viável além de perceberem que sua aplicação apresentou resultados positivos em seu comportamento.

Um ECR realizado com pacientes hemodialíticos testou intervenção que consistiu na aplicação de 4 semanas de instruções

de MHS por enfermeiros⁽⁶⁶⁾; houve melhora significativa do sono (avaliado pelo PSQI) do grupo experimental após a intervenção ($p=0,001$) o que não ocorreu no grupo controle ($p=0,210$). É importante observar que, após a intervenção, o grupo controle e o experimental continuaram com os escores globais médios no PSQI dentro da categoria de maus dormidores (grupo intervenção, 9,92 (DP=3,8) e grupo controle, 13,05 (DP=4,28))⁽⁶⁶⁾, ou seja, a média global do PSQI no grupo experimental foi menor do que a do grupo controle após a aplicação das medidas de higiene do sono, em comparação com a linha de base (grupo intervenção, 14,18 (DP=3,8) e grupo controle, 13,47 (DP=4,39)). Em nosso estudo, o grupo intervenção que apresentou escore médio mais baixo do PSQI na 12ª semana do seguimento foi o grupo tratado com as medidas de higiene do sono (3; DP=1,9) (Tabela 6). Já na 24ª semana do seguimento essa redução foi maior, o grupo MHS apresentou escore médio do PSQI igual a 2 (DP=0,8) (Tabela 6). Tanto na 12ª como na 24ª semana do seguimento o grupo MHS apresentou maior redução significativa dos escores do PSQI ($p<0,001$) (Tabela 6). No estudo de comparação, a intervenção durou apenas 4 semanas e o escore médio no PSQI permaneceu na categoria de maus dormidores, enquanto que no presente estudo a intervenção durou doze semanas e o escore médio no PSQI passou para a categoria de bom dormidor já na 4ª semana do estudo.

As MHS podem ser facilmente compreendidas quando corretamente ensinadas, têm baixo custo e envolvem aspectos comportamentais dos indivíduos. Os padrões e crenças, quando trabalhados individualmente, em intervenções face a face propiciam a aquisição de conhecimento útil que pode modificar paradigmas^(53,54,66,68,159). Esse tipo de intervenção vem sendo utilizada em diferentes realidades e contextos, como pacientes dependentes de álcool e militares^(44,160) com resultados positivos. Assim, as MHS podem ser utilizadas pelo profissional enfermeiro e outros

profissionais de saúde como estratégia não farmacológica para melhora da qualidade do sono.

Nosso estudo evidenciou melhora significativa da qualidade de vida no grupo MHS nas avaliações da 12^a (-27,6; IC95% -50,9 a -4,2; $p=0,010$) e 24^a (-35,0; IC95% -52,6 a -17,4; $p=0,001$) semanas de seguimento quando comparadas à linha de base (Tabela 6). Na 24^a semana de seguimento, o escore médio do MLHFQ no grupo MHS foi de 20 (DP=20,2) (Tabela 6). Conforme a estratificação dos escores do MLHFQ usada neste estudo ⁽¹¹⁸⁾, esse escore médio corresponde a boa qualidade de vida.

Estudo de intervenção realizado com pacientes com insuficiência cardíaca crônica evidenciou que um programa com sessões de hidroterapia melhora a qualidade de vida ($p\leq 0,005$) além de sintomas relacionados com a função cardíaca, como a fadiga ($p=0,033$) ⁽¹⁶¹⁾. Apesar de alguns resultados controversos, intervenções não-farmacológicas na IC, no geral, têm efeito positivo na qualidade de vida. Em um ECR com 107 pacientes idosos com IC ⁽¹⁶²⁾, o uso de um programa de atividade física por 24 semanas demonstrou não apresentar melhora na qualidade de vida dos pacientes estudados. Distúrbios do sono impactam na diminuição da qualidade de vida ⁽²⁵⁾ e o uso de intervenções não farmacológicas para o sono, como as MHS, pode reverter essa situação.

5.5 Fototerapia

Não encontramos outro ECR que tenha testado a fototerapia para melhora do sono de pacientes com IC. A terapia com luz é considerada uma terapia complementar na melhora do sono por aumentar a produção de melatonina e ajudar na regulação do ritmo circadiano ^(94,97). Neste estudo piloto o grupo intervenção FT apresentou melhora significativa do sono ($p<0,001$) na 12^a e 24^a semana de seguimento (Tabela 6), no entanto foi o grupo com menor efeito de melhora na 12^a semana (diferença de 5,0 pontos no PSQI). Já na 24^a, a diferença de 8,1 pontos no PSQI se aproxima

mais das diferenças obtidas no grupo MHS (diferença de 9,1 pontos no PSQI) e no grupo controle (diferença de 8,6 pontos no PSQI) (Tabela 6). Revisão sistemática recente afirma não existir evidências suficientes para avaliar o efeito do tratamento com luz brilhante nas alterações de sono em pessoas com demência ⁽¹⁰³⁾. Alguns pontos merecem ser considerados: em nosso estudo, além da baixa adesão à intervenção no grupo FT (média de 51,6% de adesão) (Tabela 2), a instrução dada aos pacientes era em relação a luz solar, enquanto em outros estudos a terapia é realizada com luz branca (light box), o que permite uma intensidade maior de luz ^(94,96,101). Este estudo, além de uma amostra diferente da revisão mencionada, foi realizado nos meses de maio-agosto, período em que a intensidade da luz solar é menor em comparação aos outros meses do ano, para proteger os pacientes de possíveis queimaduras solares. É importante observar que o IAM nesse grupo foi influenciado pela frequência de dias chuvosos e nublados relatados pelos pacientes.

Outro aspecto importante diz respeito à possibilidade de que algumas pessoas se beneficiem mais da fototerapia em função do tipo de transtorno do sono relacionado ao ritmo circadiano ⁽⁹⁷⁾. Também é necessário considerar a possibilidade de que o prolongamento da fototerapia continuasse seu efeito na qualidade de vida, visto que na 24ª semana houve melhora significativa da qualidade de vida nesse grupo intervenção em relação a todas as avaliações anteriores (Tabela 6).

5.6 RELAÇÕES ENTRE SONO, QUALIDADE DE VIDA E VARIÁVEIS SELECIONADAS

Os resultados na Tabela 10 mostram que o sono apresentou correlação significativa positiva para as variáveis qualidade de vida ($r=0,669$; $p<0,001$), fadiga ($r=0,501$; $p=0,005$), fadiga ao esforço ($r=0,225$; $p=0,231$) e sintomas depressivos ($r=0,595$; $p=0,001$) e

correlação não significativa negativa com a escala de atividade física ($r = -0,114; p = 0,547$). Ou seja, quanto maior a pontuação no escore do PSQI (sono pior), maiores foram os escores de qualidade de vida (pior qualidade de vida), fadiga, fadiga ao esforço e sintomas depressivos. Já a qualidade de vida apresentou correlação positiva significativa para as variáveis fadiga, fadiga ao esforço e sintomas depressivos e também correlação significativa negativa com a atividade física. Ou seja, quanto pior qualidade de vida, mais intensos foram a fadiga, fadiga ao esforço e sintomas depressivos ($p < 0,001$), e quanto menos sedentário, melhor a qualidade de vida ($p = 0,020$). Esses resultados reafirmam o anteriormente citado: fadiga é um sintoma fortemente associado a má qualidade do sono e pior qualidade de vida ⁽⁵⁵⁾. Em relação aos sintomas depressivos, estudo realizado por Hawkins (2014) ⁽¹⁶³⁾ afirma que acima de 50% dos pacientes com IC apresentam sintomas depressivos. Esse mesmo estudo analisou 348 pacientes com IC e encontrou que sintomas depressivos são associados a obesidade ($p = 0,004$) e gênero masculino ($p = 0,024$) nessa população.

Em relação à caracterização dos participantes, vale destacar a idade média 55,4 (DP=10,4) anos de idade (Tabela 1), indicando um grupo não idoso. É alta a prevalência de maus dormidores na população idosa ⁽¹⁶⁴⁾. As intervenções propostas neste estudo poderiam ter efeito diferente se realizadas com amostra em faixa etária mais elevada. A análise sobre os possíveis impactos da idade nas intervenções para sono é necessária, pois talvez isso esteja diretamente relacionado a adesão às medidas terapêuticas.

Foi observada alta frequência de relato de dispneia, sintoma apresentado por 96,8% dos participantes e não houve diferença entre os grupos intervenção no que se refere a essa variável ($p = 1$) (Tabela 1). A dispneia é uma característica comum e muito presente na vida dos pacientes com IC ⁽⁹⁹⁾. Frequentemente, os pacientes com IC têm suas funções limitadas pela dispneia, sintoma de pior

evolução com o avançar da doença ⁽¹⁶⁵⁾ e sabe-se que distúrbios respiratórios podem interferir no sono ^(26,29,83).

A fadiga é uma manifestação clínica importante e frequente na IC, como observado neste estudo (escore médio = 28,3 (DP=7,7)) (Tabela 1). Estudo recente realizado no mesmo local e com população semelhante a deste estudo mostrou que o distúrbio do sono foi estatisticamente associado às variáveis de fadiga, e que intensidades de fadiga e de fadiga ao esforço foram mais altas entre os maus dormidores ⁽²²⁾. Em estudo com 138 pacientes com IC, Tiesinga et al (1998) ⁽¹³¹⁾ observaram que a qualidade ruim do sono foi significativamente mais elevada nos pacientes com maior intensidade de fadiga ou de fadiga ao esforço. Estudos com amostra de pacientes com outras doenças crônicas mostram resultados semelhantes ^(71,74).

As relações entre atividade física e sono merecem atenção especial das pesquisas. Em um ECR com 106 pacientes com IC, os pacientes do grupo que recebeu um programa de atividade física por 12 semanas apresentaram melhora da qualidade do sono ($p<0,001$) (avaliada pelo PSQI) e dos sintomas depressivos ($p<0,001$) (avaliados pela Escala de Depressão Geriátrica) ⁽¹⁶⁶⁾. No entanto no presente estudo houve melhora do sono e da qualidade de vida sem que se constatassem mudanças na atividade física no decorrer do estudo (Tabela 9).

Os resultados deste piloto reiteram a importância das variáveis clínicas próprias da IC. Assim, a dispneia, a fadiga e os sintomas depressivos devem compor modelos de propostas de intervenções para melhora do sono e qualidade de vida.

5.7 GENERALIZAÇÃO

Este estudo evidenciou que todas as terapias não farmacológicas testadas têm efeito positivo no sono e qualidade de

vida de pacientes com IC. Em geral, esse efeito de melhora apareceu primeiramente na variável sono e, logo em seguida na qualidade de vida (Tabela 6). A realização deste piloto mostrou viabilidade das intervenções propostas evidenciada pela boa aceitação dos pacientes em relação às instruções recebidas de acordo com o grupo intervenção.

A hipótese que orientou este estudo clínico foi que a terapia de higiene do sono, a fototerapia e a terapia combinada (higiene do sono + fototerapia) teriam efeito positivo no padrão do sono e na qualidade de vida de pacientes adultos com IC em tratamento ambulatorial, o que não ocorreria no grupo controle. Essa hipótese não foi comprovada, porém podemos acrescentar os resultados benéficos apresentados pelo grupo controle. A partir disso, vale destacar a necessidade de investimentos na educação dos pacientes sobre sua doença bem como na melhor administração dos sintomas.

Comprometimento cognitivo é sintoma comum em pacientes com IC ^(8,167,168). Setenta e oito por cento de uma amostra de 137 pacientes idosos com IC apresentou déficit cognitivo avaliado pelo MEEM ⁽¹⁶⁷⁾. Em nosso estudo, o comprometimento cognitivo constituiu variável de exclusão para randomização. E isso teve como objetivo tentar controlar possíveis problemas com a adesão às intervenções, porém isso limita a generalização dos resultados para a clientela geral.

Participaram do estudo 32 pacientes ambulatoriais com IC. Quanto às características dos pacientes houve predominância de classes funcionais II e III que totalizaram 90,7% da amostra. Essa característica impõe limitações a extrapolação desses resultados para grupos de pacientes em classes funcionais I e IV.

Manter a fidelidade da intervenção bem como a adesão à mesma pode ser um verdadeiro desafio ao pesquisador enfermeiro⁽¹⁰⁴⁾. Idealmente, a intervenção deve ser realizada por

uma equipe treinada para alcançar alta conformidade das instruções. Também deve seguir exatamente o protocolo de intervenção, as informações entre a equipe devem ser atualizadas e, medidas para controle de baixa adesão devem ser previstas. Em nosso estudo todas essas precauções foram tomadas. Um único intervencionista realizou as orientações para todos os 32 pacientes randomizados. Essa medida foi tomada para evitar um possível viés de implementação, porém o fato das orientações estarem centradas em um único profissional pode prejudicar a generalização dos achados, visto que, seguiu rigorosamente um protocolo, o que na prática não pode ser garantido. O protocolo teve duração de 12 semanas, envolvendo 4 contatos presenciais com os participantes. A duração do protocolo poderia ser revista considerando que na 4ª semana do estudo já foram observados efeitos para o sono. Se por um lado a diminuição da duração do protocolo reduziria os custos do estudo, por outro, impossibilitaria a verificação dos efeitos a longo prazo. Nossa sugestão no caso da realização do ensaio clínico seria diminuir o número de encontros mantendo-se a duração do seguimento.

Instruções de medidas não farmacológicas possuem validade não apenas em população com doenças crônicas, mas também em população geral com distúrbios do sono. Assim, acreditamos que nossos achados seriam reproduzidos em outras populações.

O alto grau de controle do piloto, como por exemplo, a seleção dos pesquisadores colaboradores, o preparo da enfermeira que realizou as intervenções e a garantia de que o mesmo intervencionista atuasse em todos os grupos objetivava assegurar confiabilidade aos seus resultados. Reconhecemos que isso foi alcançado, mas também o alto grau de controle é fator limitante para a generalização dos resultados. A realização do estudo em um hospital especializado e de ensino levou a uma amostra que talvez

não represente o a população de pessoas em tratamento para IC, o que também limita a generalização.

Não foi possível mensurar a intensidade da luz solar no grupo fototerapia e no grupo terapia combinada, o que não nos permite quantificar a exata intensidade da exposição nesses grupos.

A realização deste estudo piloto permitiu verificar a viabilidade das intervenções testadas e pode contribuir para a realização de estimativas do recrutamento necessário e cálculo do tamanho adequado da amostra em estudos futuros. Além disso, foi possível verificar a exequibilidade do ensaio clínico. A condução deste estudo piloto também verificou a viabilidade dos instrumentos de medida para mensuração das variáveis desfecho (PSQI e MLHFQ), a adequação do desenho das intervenções e, especialmente, a consideração de um grupo controle “puro”, isto é sem qualquer interação além das necessárias para avaliação dos desfechos.

6.

Conclusão

6 CONCLUSÃO

Este estudo piloto com 32 pacientes com IC em tratamento ambulatorial permitiu concluir que:

Medidas de higiene do sono e fototerapia isoladas ou combinadas entre si e o ensino sobre o manejo dos sintomas da doença têm efeito positivo no sono e qualidade de vida de pacientes com IC. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos na melhora do sono e qualidade de vida.

Considerando o tamanho limitado da amostra, observou-se que o número de grupos deste estudo foi grande, o que trouxe dificuldades em alguns momentos na execução do protocolo. Outro ponto importante a ser ressaltado é a possível contaminação entre os grupos dos pacientes nas avaliações de retorno e também de cada grupo com o intervencionista.

7.

Implicações para Prática,

Ensino e Pesquisa

7 IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA, ENSINO E PESQUISA

Os estudos de medidas que possibilitem melhora na qualidade de vida de pacientes portadores de doenças crônicas e dos impactos dessas medidas nos campos de prática clínica são necessários para fundamentar as boas práticas em saúde.

Das implicações dos resultados deste estudo para a prática clínica destaca-se a importância de incluir a avaliação sistemática do sono dos pacientes com IC, com a identificação daqueles que podem se beneficiar de intervenções que promovam as medidas do sono e a exposição à luz solar. Essas intervenções devem ser realizadas de forma deliberada e sistemática, com monitoramento cuidadoso dos seus possíveis efeitos e da aceitação dos pacientes. São intervenções relativamente simples de ser feitas, de baixo custo e que exigem habilidades educacionais fundamentais aliadas a capacidade de observação bem desenvolvida. No entanto, é também importante que os profissionais atualizem-se continuamente porque há ainda lacunas importantes de conhecimento que precisam ser preenchidas para que disponhamos de evidências robustas sobre o efeito dessas medidas. Outra implicação para a prática clínica é a valorização do ensino do autocuidado na IC capacitando os pacientes para a apreciação bem informada dos sintomas que apresentam e para a tomada de decisão sobre como agir nas diferentes situações.

O investimento no ensino de práticas baseadas em evidências, bem como o despertar precoce dos graduandos sobre a importância de estudos de intervenção bem delineados é necessário. Este estudo, seus objetivos, métodos e resultados, pode ser usado para discussões com estudantes com a finalidade de

desenvolver o pensamento crítico, tão necessário para a apreciação das evidências que se apresentam. Além disso, a introdução no conteúdo curricular de aulas sobre a correta detecção dos problemas que afetam a qualidade de vida bem como das melhores intervenções para modifica-la é uma meta a ser alcançada. Nessa ótica, o ensino correto para a detecção dos problemas de sono e seu manejo é importante, junto com a valorização de medidas de fácil aplicação e baixo custo que têm o potencial de contribuir para o bem estar das pessoas.

A geração de evidências para a prestação de uma assistência de qualidade deve ser alvo da pesquisa em enfermagem. Assim, é necessário delinear métodos que possam explicar a interação do autocuidado com o efeito de intervenções não farmacológicas para o sono e qualidade de vida e, de uma forma mais geral, buscar compreender os mecanismos pelos quais diferentes intervenções têm efeitos similares em desfechos observados por meio de auto relato, como é o caso do que ocorreu neste estudo quanto ao sono e à qualidade de vida relacionada à saúde.

A realização de estudos bem delineados que testem intervenções não farmacológicas é um grande desafio pela natureza, geralmente complexa, dessas mesmas intervenções. Os resultados deste estudo podem apoiar decisões metodológicas sobre a condução de ensaios clínicos para testar medidas de higiene do sono ou fototerapia para melhorar o sono de pacientes com IC, intervenções que merecem novos estudos.

Referências

REFERÊNCIAS

- 1 Manochia, M.; Keller, S.; et al. Sleep problems, health-related quality life, work functioning and health care utilization among the chronically ill. *Qual Life Res*, v. 10, p. 331–45, 2001.
- 2 Bronstrom, A.; Stroberg, A.; Dahlstrom, U.F.B. Patients with congestive heart failure and their conceptions of their sleep situation. *J Adv Nurs*, v. 34, n. 4, p. 520–29, 2001.
- 3 Redeker, N.; Hilkert, R. Quality of life in stable heart failure. *J Card Fail.*, v. 11, n. 9, p. 700–705, 2005.
- 4 Phillips, B. Sleep-disordered breathing and cardiovascular disease. *Sleep medicine reviews*, v. 9, n. 2, p. 131–40, 2005.
- 5 Riegel, B.; Weaver, TE. Poor sleep and impaired self-care: towards a comprehensive model linking sleep, cognition, and heart failure outcomes. *European journal of cardiovascular nursing : journal of the Working Group on Cardiovascular Nursing of the European Society of Cardiology*, v. 8, n. 5, p. 337–44, 2009.
- 6 Santos, M.A.; Cruz, D.A.L.M.; et al. Factors associated to sleep pattern in heart failure patients. *Rev Esc Enferm USP*, v. 45, n. 5, p. 1102–1109, 2011.
- 7 Zambroski, C.H.; Moser, D.K.; et al. Impact of symptom prevalence and symptom burden on quality of life in patients with heart failure. *European journal of cardiovascular nursing : journal of the Working Group on Cardiovascular Nursing of the European Society of Cardiology*, v. 4, n. 3, p. 198–206, 2005.
- 8 Dickson, V. V; Tkacs, N.; et al. Cognitive influences on self-care decision making in persons with heart failure. *American heart journal*, v. 154, n. 3, p. 424–31, 2007.
- 9 Colten HR, A.B. Sleep disorders and sleep deprivation: an unmet public health problem. Washington, DC: 2006.
- 10 Bocchi, E.A.; et al. Atualização da Diretriz da Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica - 2012. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 98, n. 1 (supl. 1), p. 1–33, 2012.

- 11 Araujo, D.V.; et al. Custo da Insuficiência Cardíaca no Sistema Único de Saúde. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 84, n. 5, p. 422–427, 2005.
- 12 Yousaf, F.; Collerton, J.; et al. Prevalence of left ventricular dysfunction in a UK community sample of very old people: the Newcastle 85+ study. *Heart (British Cardiac Society)*, v. 98, n. 19, p. 1418–23, 2012.
- 13 Godoy, H.L.; Silveira, J.A.; Segalla, E.; Almeida, D.R.; Públicos, H. Hospitalização e Mortalidade por Insuficiência Cardíaca. *Arq Bras Cardiol*, v. 97, n. 5, p. 402–407, 2010.
- 14 Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. DATASUS: Informações de Saúde: morbidade e informações epidemiológicas. Brasília; 2012
- 15 NANDA (North American Diagnosis Association). Diagnósticos de enfermagem da NANDA: definições e classificações 2009-2011/NANDA Internacional. 2010.
- 16 Casida, J.M.; Marcuccilli, L.; et al. Lifestyle adjustments of adults with long-term implantable left ventricular assist devices: a phenomenologic inquiry. *Heart & lung : the journal of critical care*, v. 40, n. 6, p. 511–20, 2011.
- 17 Strueber, M.; O'Driscoll, G.; et al. Multicenter evaluation of an intrapericardial left ventricular assist system. *Journal of the American College of Cardiology*, v. 57, n. 12, p. 1375–82, 2011.
- 18 Wang, T.-J.; Lee, S.-C.; et al. Factors influencing heart failure patients' sleep quality. *Journal of advanced nursing*, v. 66, n. 8, p. 1730–40, 2010.
- 19 Hedges, C.; Redeker, N.S. Comparison of sleep and mood in patients after on-pump and off-pump coronary artery bypass surgery. *American journal of critical care : an official publication, American Association of Critical-Care Nurses*, v. 17, n. 2, p. 133–40; quiz 141, 2008.
- 20 Trupp, R.J.; Corwin, E.J. Functioning , and Adherence in Heart Failure: Progress in Cardiovascular Nursing, n. February 2007, 2008.
- 21 Chen, H.; Clark, A. Sleep disturbances in people living with heart failure. *J Cardiovasc Nurs.*, v. 22, n. 3, p. 177–185, 2007.

- 22 Santos, M.A.; Guedes, E.D.S.; et al. Sleeping difficulties reported by patients with heart failure. *Revista latino-americana de enfermagem*, v. 20, n. 4, p. 644–50, 2012.
- 23 Obermeyer, W.; Benca, R. Effects of drugs on sleep. *Otolaryngologic clinics of North America*, v. 32, n. 2, p. 289–302, 1999.
- 24 Iliescu, E. A; Coo, H.; et al. Quality of sleep and health-related quality of life in haemodialysis patients. *Nephrology, dialysis, transplantation: official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association*, v. 18, n. 1, p. 126–32, 2003.
- 25 Bronstrom, A.; Stromberg, A.; Dahlstrom, U.; Fridlund, B. I.B. Sleep difficulties, daytime sleepiness and health-related quality of life in patients with chronic heart failure. *J Cardiovasc Nurs .*, v. 19, n. 4, p. 234–42, 2004.
- 26 Johansson, P.; Dahlström, U.; et al. Factors and interventions influencing health-related quality of life in patients with heart failure: a review of the literature. *European journal of cardiovascular nursing: journal of the Working Group on Cardiovascular Nursing of the European Society of Cardiology*, v. 5, n. 1, p. 5–15, 2006.
- 27 Farag, N.H.; Mills, P. A randomized-controlled trial of the effects of a traditional herbal supplement on sleep onset insomnia. *Complementary Therapies in Medicine*, v. 11, n. 4, p. 223–225, 2003.
- 28 Matura, L.A.; McDonough, A.; et al. Sleep disturbance, symptoms, psychological distress, and health-related quality of life in pulmonary arterial hypertension. *European journal of cardiovascular nursing*, In press 2014.
- 29 Bloom, H.G.; Ahmed, I.; et al. Evidence-Based Recommendations for the Assessment and Management of Sleep Disorders in Older Persons. *Journal of the American Geriatrics Society*, v. 57, n. 5, p. 761–789, 2009.
- 30 Poyares, D.; Guilleminault, C.; et al. Chronic benzodiazepine usage and withdrawal in insomnia patients. *Journal of psychiatric research*, v. 38, n. 3, p. 327–34, 2004.
- 31 Remulla, A.; Guilleminault, C. Somnambulism (sleepwalking). *Expert Opin Pharmacother.*, v. 5, n. 10, p. 2069–2074, 2004.
- 32 Auchewski, L.; Andreatinia, R.; et al. Avaliação da orientação médica sobre os efeitos colaterais de benzodiazepínicos. *Rev Bras Psiquiatr*, v. 26, n. 1, p. 24–31, 2004.

- 33 Glass, J.; Lanctôt, K.L.; et al. Sedative hypnotics in older people with insomnia: meta-analysis of risks and benefits. *British Medical Journal (Clinical Research ed.)*, v. 331, n. 7526, p. 1169, 2005.
- 34 Chen, H.; Clark, A.; et al. Self-reported sleep disturbance of patients with heart failure in Taiwan. *Nurs Res.*, v. 58, n. 1, p. 63–71, 2009.
- 35 National Institutes of Health State of the Science Conference statement on Manifestations and Management of Chronic Insomnia in Adults, June 13-15, 2005. *Sleep*, v. 28, n. 9, p. 1049–57, 2005.
- 36 Morin, C.M.; Hauri, O.J. E.C. et al. Nonpharmacologic treatment of chronic insomnia. An American Academy of Sleep Medicine review. *Sleep*, v. 22, p. 1134–56, 1999.
- 37 Alessi, C. A.; Martin, J.L.; et al. Randomized, controlled trial of a nonpharmacological intervention to improve abnormal sleep/wake patterns in nursing home residents. *Journal of the American Geriatrics Society*, v. 53, n. 5, p. 803–10, 2005.
- 38 Ancoli-israel, S.; Martin, J.L.; et al. Effect of Light Treatment on Sleep and Circadian Rhythms in Demented Nursing Home Patients. *J Am Geriatr Soc.*, v. 50, n. 2, p. 282–289, 2009.
- 39 McCurry, S.M.; Logsdon, R.G.; et al. Evidence-based psychological treatments for insomnia in older adults. *Psychology and aging*, v. 22, n. 1, p. 18–27, 2007.
- 40 Morin, C.; Hauri, O.; et al. Nonpharmacologic treatment of chronic insomnia. *Sleep*, v. 22, p. 1134–1156, 1999.
- 41 Joshi, S. Nonpharmacologic therapy for insomnia in the elderly. *Clinics in geriatric medicine*, v. 24, n. 1, p. 107–119, 2008.
- 42 Manber, R., Kuo, T. Cognitive-behavioral therapies for insomnia. In: *Sleep Medicine*. Philadelphia: Hanley & Belfus., 2002, p. 177–185.
- 43 Zick, S.M.; Wright, B.D.; et al. Preliminary examination of the efficacy and safety of a standardized chamomile extract for chronic primary insomnia: a randomized placebo-controlled pilot study. *BMC complementary and alternative medicine*, v. 11, n. 1, p. 78, 2011.
- 44 Arnedt, J.T.; Conroy, D. A; et al. Cognitive-behavioral therapy for insomnia in alcohol dependent patients: a randomized controlled pilot trial. *Behaviour Research and Therapy*, v. 49, n. 4, p. 227–33, 2011.
- 45 Miró, E.; Lupiáñez, J.; et al. Cognitive-behavioral therapy for insomnia improves attentional function in fibromyalgia syndrome: a

pilot, randomized controlled trial. *Journal of Health Psychology*, v. 16, n. 5, p. 770–82, 2011.

46 Ko, H.-J.; Youn, C.-H. Effects of laughter therapy on depression, cognition and sleep among the community-dwelling elderly. *Geriatrics & Gerontology international*, v. 11, n. 3, p. 267–74, 2011.

47 Liao, W.-C.; Chiu, M.-J.; et al. A Warm Footbath before Bedtime and Sleep in Older Taiwanese with Sleep Disturbance. *Res Nurs Health*, v. 31, n. 110, p. 514–528, 2008.

48 Sjöling, M.; Rolleri, M.; et al. Auricular Acupuncture Versus Sham Acupuncture in the Treatment of Women Who Have Insomnia. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, v. 14, n. 1, p. 39–46, 2008.

49 Oxman, A.D.; Flottorp, S.; et al. A televised, web-based randomised trial of an herbal remedy (valerian) for insomnia. *PLoS one*, v. 2, n. 10, p. e1040, 2007.

50 Belleville, G.; Guay, C.; et al. Hypnotic taper with or without self-help treatment of insomnia: a randomized clinical trial. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, v. 75, n. 2, p. 325–35, 2007.

51 Carney, C.E.; Waters, W.F. Effects of a structured problem-solving procedure on pre-sleep cognitive arousal in college students with insomnia. *Behavioral Sleep Medicine*, v. 4, n. 1, p. 13–28, 2006.

52 Lewith, G.T.; Godfrey, A.D.; et al. A Single-Blinded, Randomized Pilot Study Evaluating the Aroma of *Lavandula Augustifolia* as a treatment for mild insomnia. *The Journal of Alternative And Complementary Medicine*, v. 11, n. 4, p. 631–637, 2005.

53 Beck, A.T. Cognitive therapy: past, present, and future. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, v. 61, n. 2, p. 194–8, 1993.

54 Irwin, M.R.; Cole, J.C.; et al. Comparative meta-analysis of behavioral interventions for insomnia and their efficacy in middle-aged adults and in older adults 55+ years of age. *Health psychology*, v. 25, n. 1, p. 3–14, 2006.

55 Dirksen, S.R.; Epstein, D.R. Efficacy of an insomnia intervention on fatigue, mood and quality of life in breast cancer survivors. *Journal of Advanced Nursing*, v. 61, n. 6, p. 664–75, 2008.

56 Epstein, D.R.; Dirksen, S.R. Randomized trial of a cognitive-behavioral intervention for insomnia in breast cancer survivors. *Oncology Nursing Forum*, v. 34, n. 5, p. E51–9, 2007.

- 57 Edinger, J.D.; Wohlgemuth, W.K.; et al. Behavioral Insomnia Therapy for Fibromyalgia Patients. *Arch Intern Med*, v. 165, p. 2527–2535, 2005.
- 58 Vallières, A.; Morin, C.M.; et al. Sequential combinations of drug and cognitive behavioral therapy for chronic insomnia: an exploratory study. *Behaviour Research and Therapy*, v. 43, n. 12, p. 1611–30, 2005.
- 59 Morin, C.M.; Blais, F.; et al. Are changes in beliefs and attitudes about sleep related to sleep improvements in the treatment of insomnia? *Behaviour Research and Therapy*, v. 40, n. 7, p. 741–52, 2002.
- 60 Richardson, S. Effects of relaxation and imagery on the sleep of critically ill adults. *Dimensions of Critical Care Nursing*, v. 22, n. 4, p. 182–90, 2003.
- 61 Lichstein, K.L.; Riedel, B.W.; et al. Relaxation and sleep compression for late-life insomnia: A placebo-controlled trial. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, v. 69, n. 2, p. 227–239, 2001.
- 62 Reid, K.J.; Baron, K.G.; et al. Aerobic exercise improves self-reported sleep and quality of life in older adults with insomnia. *Sleep Med .*, v. 11, n. 9, p. 934–940, 2010.
- 63 Jungquist, C.R.; Brien, C.O.; et al. The Efficacy of Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia in Patients with Chronic Pain. *Sleep Med.*, v. 11, n. 3, p. 302–309, 2010.
- 64 Ritterband, L.M.; Thorndike, F.P.; et al. Efficacy of an Internet-Based Behavioral Intervention for Adults with Insomnia. *Arch Gen Psychiatry*, v. 66, n. 7, p. 692–698, 2009.
- 65 McCurry, S.M.; Gibbons, L.E.; et al. Nighttime insomnia treatment and education for Alzheimer's disease: a randomized, controlled trial. *Journal of the American Geriatrics Society*, v. 53, n. 5, p. 793–802, 2005.
- 66 Saeedi, M.; Shamsikhani, S.; et al. Sleep hygiene training program for patients on hemodialysis. *Iranian journal of kidney diseases*, v. 8, n. 1, p. 65–9, 2014.
- 67 Kakinuma, M.; Takahashi, M.; et al. Effect of brief sleep hygiene education for workers of an information technology company. *Industrial health*, v. 48, n. 6, p. 758–65, 2010.
- 68 Nishinoue, N.; Takano, T.; et al. Effects of sleep hygiene education and behavioral therapy on sleep quality of white-collar

workers: a randomized controlled trial. *Industrial Health*, v. 50, n. 2, p. 123–31, 2012.

69 Webel, A.R.; Moore, S.M.; et al. Improving sleep hygiene behavior in adults living with HIV/AIDS: a randomized control pilot study of the SystemCHANGE(TM)-HIV intervention. *Applied Nursing Research*, v. 26, n. 2, p. 85–91, 2013.

70 Chen, H.-Y.; Chiang, C.-K.; et al. Cognitive-behavioral therapy for sleep disturbance in patients undergoing peritoneal dialysis: a pilot randomized controlled trial. *American Journal of Kidney Diseases*, v. 52, n. 2, p. 314–23, 2008.

71 Berger, A.M.; Kuhn, B.R.; et al. Behavioral therapy intervention trial to improve sleep quality and cancer-related fatigue. *Psycho-Oncology*, v. 18, n. 6, p. 634–46, 2009.

72 Morin, C.; Culbert, J.; et al. Nonpharmacological interventions for insomnia: a meta analysis of treatment efficacy. *Am J Psychiatry*, v. 151, p. 1171–1180, 1994.

73 Mimeault, V.; Morin, C.M. Self-help treatment for insomnia: bibliotherapy with and without professional guidance. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, v. 67, n. 4, p. 511–9, 1999.

74 Engle-Friedman, M.; Bootzin, R.R.; et al. An evaluation of behavioral treatments for insomnia in the older adult. *Journal of Clinical Psychology*, v. 48, n. 1, p. 77–90, 1992.

75 Pallesen, S.; Nordhus, I.H.; et al. Behavioral treatment of insomnia in older adults: an open clinical trial comparing two interventions. *Behaviour Research and Therapy*, v. 41, n. 1, p. 31–48, 2003.

76 Suzuki, E.; Tsuchiya, M.; et al. Evaluation of an internet-based self-help program for better quality of sleep among Japanese workers: a randomized controlled trial. *Journal of Occupational Health*, v. 50, n. 5, p. 387–99, 2008.

77 Lai, H.-L.; Good, M. Music improves sleep quality in older adults. *Journal of Advanced Nursing*, v. 53, n. 1, p. 134–44; discussion 144–6, 2006.

78 Harmat, L.; Takács, J.; et al. Music improves sleep quality in students. *Journal of Advanced Nursing*, v. 62, n. 3, p. 327–35, 2008.

79 Silva, J.B.; Nakamura, M.U.; et al. Acupuncture for insomnia in pregnancy-a prospective, quasi-randomised, controlled study.

Acupuncture in Medicine : Journal of the British Medical Acupuncture Society, v. 23, n. 2, p. 47–51, 2005.

80 Hughes, C.M.; McCullough, C. a; et al. Acupuncture and reflexology for insomnia: a feasibility study. *Acupuncture in Medicine : Journal of the British Medical Acupuncture Society*, v. 27, n. 4, p. 163–8, 2009.

81 Lee, S.Y.; Baek, Y.H.; et al. Intradermal acupuncture on shen-men and nei-kuan acupoints improves insomnia in stroke patients by reducing the sympathetic nervous activity: a randomized clinical trial. *The American Journal of Chinese Medicine*, v. 37, n. 6, p. 1013–21, 2009.

82 Li, F.; Fisher, K.J.; et al. Tai Chi and Self-Rated Quality of Sleep and Daytime Sleepiness. *J Am Geriatr Soc.*, v. 52, n. 6, p. 892–900, 2004.

83 Yeh, G.Y.; Mietus, J.E.; et al. Enhancement of sleep stability with Tai Chi exercise in chronic heart failure: preliminary findings using an ECG-based spectrogram method. *Sleep Medicine*, v. 9, n. 5, p. 527–36, 2008.

84 Irwin, M.R.; Olmstead, R.; et al. Improving sleep quality in older adults with moderate sleep complaints: A randomized controlled trial of Tai Chi Chuan. *Sleep*, v. 31, n. 7, p. 1001–8, 2008.

85 Barton, D.L.; Atherton, P.J.; et al. The Use of Valeriana Officinalis (Valerian) in Improving Sleep in Patients Who Are Undergoing Treatment for Cancer: A Phase III Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study: NCCTG Trial, N01C51. *J Support Oncol.*, v. 9, n. 1, p. 24–31, 2011.

86 Cizzaa, G.; Marincolaa, P.; et al. Treatment of obesity with extension of sleep duration: a randomized, prospective, controlled trial. *Clin Trials.*, v. 7, n. 3, p. 274–285, 2011.

87 Berger, A.M.; Kuhn, B.R.; et al. One-year outcomes of a behavioral therapy intervention trial on sleep quality and cancer-related fatigue. *Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology*, v. 27, n. 35, p. 6033–40, 2009.

88 Jansson, M.; Linton, S.J. Cognitive-Behavioral Group Therapy as an Early Intervention for Insomnia: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Occupational Rehabilitation*, v. 15, n. 2, p. 177–190, 2005.

- 89 Deschenes, C.L.; Susan M. McCurry Current Treatments for Sleep Disturbances in Individuals With Dementia. *Curr Psychiatry Rep*, v. 11, n. 1, p. 20–26, 2009.
- 90 Dowling, G.A.; Burr, R.L.; et al. Melatonin and Bright-Light Treatment for Rest–Activity Disruption in Institutionalized Patients with Alzheimer’s Disease. *J Am Geriatr Soc.*, v. 56, n. 2, p. 239–246, 2008.
- 91 Dowling, G.A.; Graf, C.; et al. Light Treatment for Neuropsychiatric Behaviors in Alzheimer’s Disease. *West J Nurs Res.*, v. 29, n. 8, p. 1–13, 2007.
- 92 Friedman, L.; Zeitzer, J.M.; et al. Scheduled Bright Light for Treatment of Insomnia in Older Adults. *J Am Geriatr Soc*, v. 57, n. 3, p. 441–452, 2009.
- 93 Kirisoglu, C.; Guilleminault, C. Twenty minutes versus forty-five minutes morning bright light treatment on sleep onset insomnia in elderly subjects. *Journal of Psychosomatic Research*, v. 56, n. 5, p. 537–42, 2004.
- 94 Wu, M.-C.; Sung, H.-C.; et al. The effects of light therapy on depression and sleep disruption in older adults in a long-term care facility. *International Journal of Nursing Practice*, v. apr, p. 1–7, 2014.
- 95 Fetveit, A.; Skjerve, A.; et al. Bright light treatment improves sleep in institutionalised elderly-an open trial. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, v. 18, n. 6, p. 520–6, 2003.
- 96 Tsai, Y.-F.; Wong, T.K.S.; et al. The effects of light therapy on depressed elders. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, v. 19, n. 6, p. 545–8, 2004.
- 97 Martinez, D.; Menna-barreto, L. Diagnosis of circadian rhythm sleep disorders. *J Bras Pneumol*, v. 34, n. 3, p. 173–180, 2008.
- 98 Ploeg, E.S. van der; O’Connor, D.W. Methodological challenges in studies of bright light therapy to treat sleep disorders in nursing home residents with dementia. *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, p. 1–23, 2014.
- 99 Morgenthaler, T.I.; Lee-Chiong, T.; et al. Practice parameters for the clinical evaluation and treatment of circadian rhythm sleep disorders. An American Academy of Sleep Medicine report. *Sleep*, v. 30, n. 11, p. 1445–59, 2007.

- 100 Skjerve, A.; Bjorvatn, B.; et al. Light therapy for behavioural and psychological symptoms of dementia. *International Journal of Geriatric psychiatry*, v. 19, n. 6, p. 516–22, 2004.
- 101 Sloane, P.D.; Williams, C.S.; et al. High-intensity environmental light in dementia: effect on sleep and activity. *Journal of the American Geriatrics Society*, v. 55, n. 10, p. 1524–33, 2007.
- 102 Lyketsos, C.G.; Lindell Veiel, L.; et al. A randomized, controlled trial of bright light therapy for agitated behaviors in dementia patients residing in long-term care. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, v. 14, n. 7, p. 520–5, 1999.
- 103 Forbes, D.; Morgan, D.G.; et al. Light Therapy for improving cognition, activities of daily living, sleep, challenging behaviour, and psychiatric disturbances in dementia. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, n. 4, p. 1–22, 2014.
- 104 Craig, P.; Dieppe, P.; et al. Developing and evaluating complex interventions : new guidance. Medical Research Council, 2008.
- 105 Hulley, S.; Cummings, S.; et al. Delineando a pesquisa clínica – uma abordagem epidemiológica. São Paulo: Artmed, 2008.
- 106 Brucki, S.M.D.; Nitrini, R.; et al. Sugestões para o uso do Mini-Exame do Estado Mental no Brasil. *Arq Neuropsiquiatr*, v. 61, n. 3-B, p. 777–781, 2003.
- 107 Batistonil, S.S.T.; Neri, A.L.; et al. Validade da escala de depressão do Center for Epidemiological Studies entre idosos brasileiros. *Rev Saúde Pública*, v. 41, n. 4, p. 598–605, 2007.
- 108 Buysse, D.J.; Reynolds, C.F.; et al. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Research*, v. 28, n. 2, p. 193–213, 1989.
- 109 Sabbatini, M.; Crispo, A.; et al. Sleep quality in renal transplant patients: a never investigated problem. *Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association*, v. 20, n. 1, p. 194–8, 2005.
- 110 Costa, D.; Bernatsky, S.; et al. Determinants of sleep quality in women with systemic lupus erythematosus. *Arthritis and Rheumatism*, v. 53, n. 2, p. 272–8, 2005.
- 111 Ranjbaran, Z.; Keefer, L.; et al. Impact of sleep disturbances in inflammatory bowel disease. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*, v. 22, n. 11, p. 1748–53, 2007.

- 112 Yuksel, H.; Sogut, A.; et al. Evaluation of sleep quality and anxiety-depression parameters in asthmatic children and their mothers. *Respiratory medicine*, v. 101, n. 12, p. 2550–4, 2007.
- 113 Mystakidou, K.; Parpa, E.; et al. The relationship of subjective sleep quality, pain, and quality of life in advanced cancer patients. *Sleep*, v. 30, n. 6, p. 737–42, 2007.
- 114 Bertolazi, A.N.; Fagundes, S.C.; et al. Validation of the Brazilian Portuguese version of the Pittsburgh Sleep Quality Index. *Sleep medicine*, v. 12, n. 1, p. 70–5, 2011.
- 115 Streiner, David L; Norman, G.R. *Health Measurement Scales - A practical guide to their development and use*. New York: Oxford University Press, 1995.231p.
- 116 Rector, T.S.; Cohn, J.N. Assessment of patient outcome with the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire: Reliability and validity during a randomized, double-blind, placebo-controlled trial of pimobendan. *American Heart Journal*, v. 124, n. 4, p. 1017–1025, 1992.
- 117 Carvalho, V.O.; Guimarães, G.V.; et al. Artigo Original Validação da Versão em Português do Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. *Arq Bras Cardiol*, v. 93, n. 1, p. 39–44, 2009.
- 118 Behloul, H., Feldman, D.E., et al. Identifying relative cut-off scores with neural networks for interpretation of the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire. In: *Conference proceedings : ... Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Conference*. v.2009.2009, p. 6242–6.
- 119 Andrade, J.P. De; Siciliano, A.; et al. III Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica. v. 93, p. 1–71, 2009.
- 120 Folstein, M.F.; Folstein, S.E.; et al. Mini-Mental State: a practical method for grading the cognitive state for the clinician. *J Psychiatr Res*, v. 12, p. 189–198, 1975.
- 121 Pereira, O.P. Mini exame do estado mental e o diagnóstico de demência no Brasil. *Arq Neuropsiquiatr*, v. 56, n. 3-B, p. 605–612, 1998.
- 122 Lourenço, R.A.; Veras, R.P. Mini-Exame do Estado Mental : características psicométricas em idosos ambulatoriais Mini-Mental State Examination : psychometric characteristics in elderly outpatients. *Rev Saúde Pública*, v. 40, n. 4, p. 712–719, 2006.

- 123 Bertolucci, P.H.F.; Brucki, S.M.D.; et al. O Mini-Exame do Estado Mental em uma população geral: impacto da escolaridade. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*, v. 52, n. 1, p. 1–7, 1994.
- 124 Grut, M.; Fratiglioni, L.; et al. Accuracy of the Mini-Mental status examination as a screening test for dementia in a Swedish elderly population. *Acta Neurol Scand*, v. 87, p. 312–317, 1993.
- 125 Hill, L.; Klauber, M.; et al. Functional status, education and diagnosis of dementia in the Shanghai survey. *Neurology*, v. 43, p. 138–145, 1993.
- 126 Lindesay, J.; Jagger, C.; et al. The Mini-Mental State Examination (MMSE) in an elderly immigrant Gujarati population in the United Kingdom. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, v. 12, n. 12, p. 1155–67, 1997.
- 127 Tombaugh, T.; McIntyre, N. The mini-mental state examination: a comprehensive review. *J Am Geriatric Soc.*, v. 40, p. 922–935, 1992.
- 128 Batistoni, S.S.T.; Néri, A.L.; et al. Validade e confiabilidade da versão brasileira da Center for Epidemiological Scale – Depression (CES-D) em idosos brasileiros. *Psico-USF*, v. 15, n. 1, p. 13–22, 2010.
- 129 Silveira, D.; Jorge, M. Propriedades psicométricas da escala de rastreamento populacional para depressão CES-D em população clínica e não clínica de adolescentes e adultos jovens. *Rev Psiq Clín*, v. 25, n. 5, p. 251–261, 1998.
- 130 Gonçalves, B.; Fagulha, T. The Portuguese version of the center for epidemiologic studies depression scale (CES-D). *Eur J Psychol Assess*, v. 20, p. 339–348, 2004.
- 131 Tiesinga, L.J.; Dassen, T.W.N.; et al. DUFS and DEFS: development, reliability and validity of the Dutch Fatigue Scale and the Dutch Exertion Fatigue Scale. *International Journal of Nursing Studies*, v. 35, n. 1-2, p. 115–123, 1998.
- 132 Fini, A. Características da fadiga em pacientes com insuficiência cardíaca. 2008. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo.
- 133 Weinberg, D.H.; Feinstein, A.R.; et al. The measurement of dyspnea. *CHEST*, v. 85, n. 6, p. 751–758, 1984.
- 134 Baecke, J.A.H.; Burema, J.; et al. A short questionnaire for the measurement of habitual physical activity in epidemiological studies.

The American Journal of Clinical Nutrition, v. 36, n. 5, p. 936–42, 1982.

135 Delvaxu, K.; Lefevre, J.; et al. Bone mass and lifetime physical activity in Flemish males: a 27-year follow-up study. *Med Sci Sports Exerc.*, v. 33, p. 1868–1875, 2001.

136 Evenson, K.R.; Rosamond, W.D.; et al. Influence of retirement on leisure-time physical activity: the atherosclerosis risk in communities study. *American Journal of Epidemiology*, v. 155, n. 8, p. 692–9, 2002.

137 Folsom, A.; Arnett, D.; et al. Physical activity and incidence of coronary heart disease in middle. *Med Sci Sports Exerc.*, v. 29, p. 901–909, 1997.

138 Antonio, A.; Dias, R.; et al. Validação e reprodutibilidade do questionário de Baecke de avaliação da atividade física habitual em homens adultos. *Ver Bras Med Esporte*, v. 9, n. 11, p. 121–128, 2003.

139 Currie, S.R.; Wilson, K.G.; et al. Clinical significance and predictors of treatment response to cognitive-behavior therapy for insomnia secondary to chronic pain. *Journal of Behavioral Medicine*, v. 25, n. 2, p. 135–53, 2002.

140 Cohen, J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum., 1988.

141 Boutron, I.; Moher, D.; et al. Extending the CONSORT Statement to Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatment: Explanation and Elaboration. *Ann Intern Med*, v. 148, p. 295–310, 2008.

142 Gustafsson, M.; Bohman, D.M.; et al. Challenges of conducting experimental studies within a clinical nursing context. *Applied nursing research : ANR*, v. 27, n. 2, p. 133–6, 2014.

143 Williams, N.J.; Jean-Louis, G.; et al. Telephone-delivered behavioral intervention among blacks with sleep apnea and metabolic syndrome: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, v. 15, n. 1, p. 225, 2014.

144 Mussi, C.M.; Ruschel, K.; et al. Visita domiciliar melhora conhecimento , autocuidado e adesão na insuficiência cardíaca : ensaio clínico randomizado HELEN-I 1. *Rev Latino-Am Enfermagem*, v. 21, jan-fev, 2013.

- 145 Pietra, G.L. Della; Savio, K.; et al. Validity and reliability of the Barthel index administered by telephone. *Stroke; a Journal of Cerebral Circulation*, v. 42, n. 7, p. 2077–9, 2011.
- 146 Wilson, K.; Roe, B.; et al. Telephone or face-to-face interviews?: a decision made on the basis of a pilot study. *International Journal of Nursing Studies*, v. 35, n. 6, p. 314–21, 1998.
- 147 Portney, Leslie G; Watkins, M.P. *Clinical Research - Applications to Practice*. New Jersey: 2009.892p.
- 148 Barkauskas, V.H.; Lusk, S.L.; et al. Selecting control interventions for clinical outcome studies. *Western Journal of Nursing Research*, v. 27, n. 3, p. 346–63, 2005.
- 149 Galvão, M.T.D.R.L.S.; Janeiro, J.M.D.S.V. Self-Care in Nursing: Self-Management, Self-Monitoring, and the Management of Symptoms As Related Concepts. *Reme: Revista Mineira de Enfermagem*, v. 17, n. 1, p. 231–235, 2013.
- 150 Wilkinson, A.; Whitehead, L. Evolution of the concept of self-care and implications for nurses: a literature review. *International Journal of Nursing Studies*, v. 46, n. 8, p. 1143–7, 2009.
- 151 Vellone, E.; Riegel, B.; et al. Psychometric testing of the Self-Care of Heart Failure Index Version 6.2. *Research in Nursing & Health*, v. 36, n. 5, p. 500–11, 2013.
- 152 Lee, C.S.; Suwanno, J.; et al. The Relationship Between Self-Care and Health Status Domains in Thai Patients with Heart Failure. *Eur J Cardiovasc Nurs.*, v. 8, n. 4, p. 259–266, 2009.
- 153 Halmo, R.; Galuszka, J.; et al. Self care in patients with chronic heart failure. Pilot study - self care includes problems. *Biomedical Papers of the Medical Faculty of the University Palacky, Olomouc, Czechoslovakia*, 2013.
- 154 Shao, J.-H.; Chang, A.M.; et al. A randomized controlled trial of self-management programme improves health-related outcomes of older people with heart failure. *Journal of Advanced Nursing*, v. 69, n. 11, p. 2458–69, 2013.
- 155 Andrews, L.K.; Coviello, J.; et al. “I’d eat a bucket of nails if you told me it would help me sleep:” perceptions of insomnia and its treatment in patients with stable heart failure. *Heart & lung: The Journal of Critical Care*, v. 42, n. 5, p. 339–45, 2013.
- 156 Casida, J.M.; Brewer, R.J.; et al. An exploratory study of sleep quality, daytime function, and quality of life in patients with

mechanical circulatory support. *The International Journal of Artificial Organs*, v. 35, n. 7, p. 531–7, 2012.

157 Stremler, R.; Hodnett, E.; et al. A Behavioral-Educational Intervention to Promote Maternal and Infant Sleep: A Pilot Randomized, Controlled Trial. *Sleep*, v. 29, n. 12, p. 1609–1615, 2006.

158 Webel, A.R.; Moore, S.M.; et al. Improving sleep hygiene behavior in adults living with HIV/AIDS: a randomized control pilot study of the SystemCHANGE(TM)-HIV intervention. *Applied Nursing Research : ANR*, v. 26, n. 2, p. 85–91, 2013.

159 Huang, M.I.; Nir, Y.; et al. A randomized controlled pilot study of acupuncture for postmenopausal hot flashes: effect on nocturnal hot flashes and sleep quality. *Fertility and Sterility*, v. 86, n. 3, p. 700–10, 2006.

160 Brown, C. a; Berry, R.; et al. Sleep and military members: emerging issues and nonpharmacological intervention. *Sleep Disorders*, v. 2013, p. 160374, 2013.

161 Michalsen, A.; Lüdtke, R.; et al. Thermal hydrotherapy improves quality of life and hemodynamic function in patients with chronic heart failure. *American Heart Journal*, v. 146, n. 4, p. 728–33, 2003.

162 Witham, M.D.; Fulton, R.L.; et al. Efficacy and cost of an exercise program for functionally impaired older patients with heart failure: a randomized controlled trial. *Circulation. Heart failure*, v. 5, n. 2, p. 209–16, 2012.

163 Hawkins, M.A.; Goldstein, C.M.; et al. Depressive symptoms are associated with obesity in adults with heart failure: An analysis of gender differences. *European Journal of Cardiovascular Nursing* , In press 2014.

164 Qualityaged, S.; With, P.; et al. Qualidade do sono em pacientes idosos com patologias vasculares periféricas. *Rev Esc Enf USP*, v. 42, n. 1, p. 12–8, 2008.

165 Herr, J.K.; Salyer, J.; et al. Heart Failure Symptom Relationships: A Systematic Review. *The Journal of Cardiovascular Nursing*, v. 00, n. 0, p. 1–7, 2013.

166 Suna, J.M.; Mudge, A.; et al. The effect of a supervised exercise training programme on sleep quality in recently discharged heart failure patients. *European Journal of Cardiovascular Nursing* , July 2014.

Mariana Alvina dos Santos

167 Hjelm, C.; Strömberg, A.; et al. Association between sleep-disordered breathing, sleep-wake pattern, and cognitive impairment among patients with chronic heart failure. *European Journal of Heart Failure*, v. 15, n. 5, p. 496–504, 2013.

168 Vogels, R.L.C.; Oosterman, J.M.; et al. Profile of cognitive impairment in chronic heart failure. *Journal of the American Geriatrics Society*, v. 55, n. 11, p. 1764–70, 2007.

Apêndices

APÊNDICES

Apêndice 1 - Termo de Consentimento e Esclarecido

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

I – DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DE PESQUISA

Nome do participante _____
Documento de Identidade N° _____ Sexo M ☐ F ☐
Data de Nascimento ____/____/____
Endereço _____
Cidade _____ CEP _____ Telefone _____

II – DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

TÍTULO DA PESQUISA: Eficácia de medidas de higiene do sono e fototerapia no sono e qualidade de vida de pacientes com Insuficiência Cardíaca - ensaio clínico

PESQUISADOR: Mariana Alvina dos Santos

CARGO/ FUNÇÃO: Enfermeira

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL :105.649

LOCAL DA PESQUISA: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

AValiação de RISCO DA PESQUISA:

Sem risco ☐ Risco mínimo X Risco baixo ☐ Risco médio ☐ Risco maior ☐

(probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo)

DURAÇÃO DA PESQUISA: 11/2012 a 07/2014

III – REGISTRO DAS EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA

O senhor (a) está sendo convidado para participar de um estudo para identificar como os problemas com o sono de pessoas com insuficiência cardíaca podem ser tratados com tratamento não medicamentoso, ou seja, sem remédios. Um sono satisfatório é um dos principais meios para que possamos desempenhar as atividades do dia-a-dia com qualidade. Este estudo é muito importante porque ainda não sabemos direito o quanto o tratamento não medicamentoso melhora o sono de pessoas com insuficiência cardíaca. Tratamentos novos para as doenças só são descobertos fazendo estudos como este.

O estudo irá funcionar da seguinte maneira:

O Senhor (a) deverá responder um questionário com perguntas sobre o seu sono, seu dia-a-dia e outras questões relacionadas a outros sintomas sobre sua doença. As perguntas são simples, mas é necessário que o Sr (a) pense bem antes de responder e que seja o mais exato possível. Caso não saiba a resposta, diga "não sei". Desse modo, poderemos saber como é/está o seu sono para que possamos instituir o tratamento não medicamentoso e acompanhar se o mesmo está auxiliando na melhora do seu sono. Serão quatro encontros para o acompanhamento dos sintomas de insônia com a enfermeira pesquisadora responsável pelo estudo, no ambulatório de Insuficiência Cardíaca do IDPC. Em cada encontro o Sr (a)

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

responderá o questionário sobre o seu padrão de sono desde o último encontro e serão oferecidos reforços de orientação sobre o tratamento e esclarecimento de dúvidas. Entre encontros o Sr (a) receberá um telefonema da enfermeira pesquisadora para verificar se o Sr (a) está tendo alguma dificuldade para seguir às recomendações de saúde relacionadas ao seu sono. Após o término dos encontros o Sr (a) não precisará mais voltar ao ambulatório para encontrar com a enfermeira pesquisadora.

As medidas de tratamento não medicamentoso para a insônia são simples e não estão relacionadas a riscos de saúde. No entanto, caso o Sr (a) tenha recebido a orientação para a realização da fototerapia, essa medida em particular pode estar associada a risco de queimadura de pele, devido à exposição solar inadequada, ou seja, sua pele pode ficar avermelhada pelo sol, caso o Sr (a) não siga corretamente as medidas preventivas de lesão de pele para a exposição ao sol. No caso de lesão de pele pelo sol, o Sr (a) deverá comunicar a enfermeira pesquisadora responsável para que possa ser encaminhado ao IDPC para avaliação e conduta.

Os resultados deste trabalho são muito importantes, pois ajudarão na prescrição de cuidados para um sono de melhor qualidade em pacientes com insuficiência cardíaca, melhorando assim sua qualidade de vida. Então, os resultados que conseguiremos poderão ajudar muitas pessoas.

IV – ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA

- 1) A qualquer tempo o Sr (a), participante deste estudo, poderá ter acesso às informações sobre a pesquisa, seus procedimentos, riscos e benefícios, inclusive para tirar dúvidas pelos telefones/endereços abaixo citados.
- 2) A participação nesta pesquisa é voluntária e o Sr (a) poderá retirar o consentimento a qualquer momento e, portanto, pode deixar de participar do estudo, sem acarretar prejuízos ao tratamento médico.
- 3) Os participantes não serão identificados garantindo-se o sigilo das respostas, que permanecerão confidenciais. Este estudo não trará riscos ou prejuízos ao seu tratamento de saúde. E os resultados obtidos serão divulgados em revistas e eventos científicos.

V – INFORMAÇÕES DE NOMES, ENDEREÇOS E TELEFONES DOS RESPONSÁVEIS PELO ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA, PARA CONTATO EM CASO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS E REAÇÕES ADVERSAS

Acredito ter sido suficientemente esclarecido em relação ao projeto: **“Eficácia de medidas de higiene do sono e fototerapia no sono e qualidade de vida de pacientes com Insuficiência Cardíaca - ensaio clínico.”**

Discuti com a enfermeira Mariana Alvina dos Santos sobre minha decisão em participar nesse estudo. Ficam claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as medidas preventivas para possíveis riscos que possam existir, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar, caso ocorra algum problema decorrente dessa pesquisa. Concorro voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço. Este Termo será assinado em duas vias, sendo que uma ficará em minha posse e a outra com a pesquisadora.

São Paulo, ____ de ____ de 20 ____.

Assinatura do sujeito de pesquisa

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente.

Escola de Enfermagem da USP (EE-USP)
Pesquisadora: Mariana Alvina dos Santos
Av. Drº Enéas de Carvalho Aguiar, 419 sala 314
Telefone: (11)-3061 7500

Comitê de Ética em Pesquisa da EEUSP
E-mail: edipesq@usp.br
Telefone: (11)-3061 7548

Comitê de Ética em Pesquisa do IDPC
E-mail: cep@dantepazzanese.org.br
Telefone: (11)-5085 6040

Serviço de Ambulatório do IDPC
Telefone: (11) 5085 6000

Apêndice 2 – Diário do Sono Fototerapia

NOME: _____

Diário de Sono

Este Diário deverá ser preenchido todos os dias.

Com o preenchimento do Diário poderemos avaliar o RITMO de seu sono. Por isso é importante responder todos os dias. É importante levar o Diário mesmo nas viagens. Sugerimos que o preenchimento seja feito no final do dia.

Se tiver qualquer DÚVIDA no preenchimento, por favor ligue para a Mariana (pesquisadora deste estudo) que irá esclarecer toda dúvida que o(a) senhor(a) tiver.

Agradecemos a sua contribuição e participação nesta pesquisa!

Diário do sono

DATA DE HOJE:

Na noite de ONTEM:

A que horas se deitou para dormir:

A que horas apagou a luz:

Quanto tempo acha que demorou para pegar no sono:

O que fez imediatamente antes de dormir?

- ☐ Leu
- ☐ Assistiu TV
- ☐ Comeu
- ☐ Bebeu
- ☐ Outra atividade

Atividade: _____

Acordou durante a noite por algum motivo?

Em caso afirmativo, cite o(s) motivo(s):

- ☐ falta de ar
- ☐ cansaço
- ☐ fome
- ☐ necessidade de ir ao banheiro

☐ Outro motivo:

☐ Sim ☐ Não

Qual motivo?: _____

No dia de HOJE:

A que horas acordou de manhã:

Como foi a QUALIDADE do seu sono? Numa escala de 0 a 10, qual foi a qualidade de seu sono? Considere que 0 é um sono de qualidade péssima e 10 é um sono de qualidade excelente.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Cochilou hoje durante o dia?: ☐ NÃO ☐ SIM

Se sim, quantas vezes? _____ Quanto tempo acha que demorou para acordar de cada cochilo? -
A que horas começou a cochilar em _____
cada vez? _____

Fez exercício físico hoje? ☐ NÃO ☐ SIM

Em caso afirmativo, qual? _____

Começou às: _____ Terminou às: _____

O que o senhor (a) fez para melhorar seu sono hoje?

Tomou sol? ☐ NÃO ☐ SIM

Sua exposição ao sol foi:

☐ direta ☐ indireta (na sombra ao lado do sol) ☐ durante caminhada/atividade

Em caso afirmativo, começou às: _____ Terminou às: _____

Como estava o dia no momento em que o(a) senhor(a) tomou sol?

☐ totalmente ensolarado ☐ sol com poucas nuvens ☐ nublado

Apêndice 3 – Folder Fototerapia

Vamos dormir melhor!

Em caso de dúvidas,
entrar em contato com a
Enfermeira Mariana

Telefone: 11-994757261

INSTRUÇÕES PARA EXPOSIÇÃO À LUZ

SOLAR

- Q(a) senhor(a) deve se expor à luz solar na primeira parte da manhã, ou seja, antes das 10 horas da manhã, por 40 minutos.
 - Se o sol estiver muito quente, ficar na sombra (ao lado do sol) e registrar essa informação no seu Diário do Sono.
 - Se não tiver sol, se expor à luz do dia (local claro) e registrar essa informação no Diário do Sono.
 - Ao término da exposição, continue suas atividades rotineiras e tente não dormir durante o dia.
 - Use protetor solar durante a exposição.
-

APÊNDICE 4 - Instrumento para Contato Telefônico

INSTRUMENTO PARA CONTATO TELEFÔNICO

Nome do paciente: _____ RH: _____ Telefones para contato: _____

Grupo de estudo: _____ Número do paciente no estudo: _____

	Data: Telefone 1	Data: Telefone 2	Data: Telefone 3	Data: Telefone 5	Data: Telefone 6	Data: Telefone 7	Data: Telefone 9	Data: Telefone 10	Data: Telefone 11
Dúvidas sobre o estudo?	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não
Dúvidas sobre a intervenção?	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não
Virá no próximo encontro com o pesquisador?	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não
Quantos dias na semana seguiu as orientações dadas??									
Realizado reforço da intervenção?	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não	☐ sim ☐ não

Ocorrências:

Apêndice 5 – Diário do Sono – Medidas de Higiene no Sono

NOME: _____

Diário de Sono

Este Diário deverá ser preenchido todos os dias.

Com o preenchimento do Diário poderemos avaliar o RITMO de seu sono. Por isso é importante responder todos os dias. É importante levar o Diário mesmo nas viagens. Sugerimos que o preenchimento seja feito no final do dia.

Se tiver qualquer DÚVIDA no preenchimento, por favor ligue para a Mariana (pesquisadora deste estudo) que irá esclarecer toda dúvida que o(a) senhor(a) tiver.

Agradecemos a sua contribuição e participação nesta pesquisa!

Diário do sono

DATA DE HOJE:

Na noite de ONTEM:

A que horas se deitou para dormir:

A que horas apagou a luz:

Quanto tempo acha que demorou para pegar no sono:

O que fez imediatamente antes de dormir?

- ☐ Leu
- ☐ Assistiu TV
- ☐ Comeu
- ☐ Bebeu
- ☐ Outra atividade

Atividade: _____

Acordou durante a noite por algum motivo?

Em caso afirmativo, cite o(s) motivo(s):

- ☐ falta de ar
- ☐ cansaço
- ☐ fome
- ☐ necessidade de ir ao banheiro

☐ Outro motivo:

☐ Sim ☐ Não

Qual motivo?: _____

No dia de HOJE:

A que horas acordou de manhã:

Como foi a QUALIDADE do seu sono? Numa escala de 0 a 10, qual foi a qualidade de seu sono? Considere que 0 é um sono de qualidade péssima e 10 é um sono de qualidade excelente.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Cochilou hoje durante o dia?: ☐ NÃO ☐ SIM

Se sim, quantas vezes? _____ Quanto tempo acha que demorou para acordar de cada cochilo? - _____

A que horas começou a cochilar em cada vez? _____

Fez exercício físico hoje? ☐ NÃO ☐ SIM

Em caso afirmativo, qual? _____

Começou às: _____ Terminou às: _____

O que o senhor (a) fez para melhorar seu sono hoje?

Evitou atividades físicas, bebida alcoólica e fumo antes de deitar? ☐ NÃO ☐ SIM

Deitou no mesmo horário da noite anterior? ☐ NÃO ☐ SIM

Evitou assistir TV, falar ao telefone, tomar café/refrigerantes antes de deitar? ☐ NÃO ☐ SIM

Fez alguma atividade relaxante antes de dormir? (Ex: banho quente, lanche leve, leitura) ☐ NÃO ☐ SIM

Apêndice 6 – Diário do Sono – Medidas de Higiene no Sono

**Vamos dormir
melhor!**

**Em caso de dúvidas,
entrar em contato com a
Enfermeira Mariana**

Telefone: 11-994757261

INSTRUÇÕES PARA HIGIENE DO SONO

- Não vá para a cama a menos que esteja sonolento.
- Se não tiver adormecido após 20 minutos, saia da cama.
- Inclua em sua rotina atividades que ajudem a relaxar todas as noites antes de dormir (por exemplo, banho quente, lanche leve, leitura).
- Mantenha um horário regular para dormir, ou seja, vá para a cama todas as noites no mesmo horário.
- Não leia, escreva, coma, assista TV, fale ao telefone ou jogue cartas na cama.
- Não vá para a cama com fome, mas não coma uma refeição pesada perto da hora de deitar.
- Não faça exercícios pesados em um prazo de 6 horas antes da hora de dormir.
- Não tome café, chá preto ou mate, refrigerantes, chocolate e bebida alcoólica pelo menos 4 a 6 horas antes da hora de deitar.
- Não fume pelo menos 4 a 6 horas antes da hora de deitar.

Adaptado de Sleep hygiene — the healthy habits of good sleep (American Academy of Sleep Medicine, 2009, www.sleepeducation.com/hygiene.aspx)

Apêndice 7 – Diário do Sono – Terapia Combinada

NOME: _____

Diário de Sono

Este Diário deverá ser preenchido todos os dias.

Com o preenchimento do Diário poderemos avaliar o RITMO de seu sono. Por isso é importante responder todos os dias. É importante levar o Diário mesmo nas viagens. Sugerimos que o preenchimento seja feito no final do dia.

Se tiver qualquer DÚVIDA no preenchimento, por favor ligue para a Mariana (pesquisadora deste estudo) que irá esclarecer toda dúvida que o(a) senhor(a) tiver.

Agradecemos a sua contribuição e participação nesta pesquisa!

Diário do sono

DATA DE HOJE:

Na noite de ONTEM:

A que horas se deitou para dormir:

A que horas apagou a luz:

Quanto tempo acha que demorou para pegar no sono:

O que fez imediatamente antes de dormir?

- ☐ Leu
- ☐ Assistiu TV
- ☐ Comeu
- ☐ Bebeu
- ☐ Outra atividade

Atividade: _____

Acordou durante a noite por algum motivo?

Em caso afirmativo, cite o(s) motivo(s):

- ☐ falta de ar
- ☐ cansaço
- ☐ fome
- ☐ necessidade de ir ao banheiro

☐ Outro motivo:

☐ Sim ☐ Não

Qual motivo?: _____

No dia de HOJE:

A que horas acordou de manhã:

Como foi a QUALIDADE do seu sono? Numa escala de 0 a 10, qual foi a qualidade de seu sono? Considere que 0 é um sono de qualidade péssima e 10 é um sono de qualidade excelente.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Cochilou hoje durante o dia?:

☐ NÃO

☐ SIM

Se sim, quantas vezes? _____

Quanto tempo acha que demorou para acordar de cada cochilo? -

A que horas começou a cochilar em cada vez? _____

Fez exercício físico hoje?

☐ NÃO

☐ SIM

Em caso afirmativo, qual? _____

Começou às: _____

Terminou às: _____

O que o senhor (a) fez para melhorar seu sono hoje?

Sua exposição ao sol foi:

Tomou sol? ☐ NÃO ☐ SIM

☐ direta ☐ indireta (na sombra ao lado do sol)

Em caso afirmativo, começou às: _____ Terminou às: _____

☐ durante caminhada/atividade

Como estava o dia no momento em que o(a) senhor(a) tomou sol?

☐ totalmente ensolarado ☐ sol com poucas nuvens ☐ nublado

Deitou no mesmo horário da noite anterior? ☐ NÃO ☐ SIM

Fez alguma atividade relaxante antes de dormir? (Ex: banho quente, lanche leve, leitura) ☐ NÃO ☐ SIM

Evitou atividades físicas, bebida alcoólica e fumo antes de deitar? ☐ NÃO ☐ SIM Evitou assistir TV, falar ao telefone, tomar café/refrigerantes antes de deitar? ☐ NÃO ☐ SIM

Apêndice 8 - Folder Terapia Combinada

Vamos dormir melhor!

Em caso de dúvidas,
entrar em contato com a
Enfermeira Mariana

Telefone: 11-994757261

INSTRUÇÕES PARA EXPOSIÇÃO À LUZ

SOLAR

- O (a) senhor(a) deve se expor à luz solar na primeira parte da manhã, ou seja, antes das 10 horas da manhã, por 40 minutos.
- Se o sol estiver muito quente, ficar na sombra (ao lado do sol) e registrar essa informação no seu Diário do Sono.
- Se não tiver sol, se expor à luz do dia (local claro) e registrar essa informação no Diário do Sono.
- Ao término da exposição, continue suas atividades rotineiras e tente não dormir durante o dia.
- Use protetor solar durante a exposição.

INSTRUÇÕES PARA HIGIENE DO SONO

- Não vá para a cama a menos que esteja sonolento.
- Se não tiver adormecido após 20 minutos, saia da cama.
- Inclua em sua rotina atividades que ajudem a relaxar todas as noites antes de dormir (por exemplo, banho quente, lanche leve, leitura).
- Mantenha um horário regular para dormir, ou seja, vá para a cama todas as noites no mesmo horário.
- Não leia, escreva, coma, assista TV, fale ao telefone ou jogue cartas na cama.
- Não vá para a cama com fome, mas não coma uma refeição pesada perto da hora de deitar.
- Não faça exercícios pesados em um prazo de 6 horas antes da hora de dormir.
- Não tome café, chá preto ou mate, refrigerantes, chocolate e bebida alcoólica pelo menos 4 a 6 horas antes da hora de deitar.
- Não fume pelo menos 4 a 6 horas antes da hora de deitar.

Adaptado de Sleep hygiene — the healthy habits of good sleep (American Academy of Sleep Medicine, 2009, www.sleepeducation.com/hygiene.aspx)

Apêndice 9 - Diário de Sono - Grupo Controle

NOME: _____

Diário de Sono

Este Diário deverá ser preenchido todos os dias.

Com o preenchimento do Diário poderemos avaliar o RITMO de seu sono. Por isso é importante responder todos os dias. É importante levar o Diário mesmo nas viagens. Sugerimos que o preenchimento seja feito no final do dia.

Se tiver qualquer DÚVIDA no preenchimento, por favor ligue para a Mariana (pesquisadora deste estudo) que irá esclarecer toda dúvida que o(a) senhor(a) tiver.

Agradecemos a sua contribuição e participação nesta pesquisa!

Diário do sono

DATA DE HOJE:

Na noite de ONTEM:

A que horas se deitou para dormir:

A que horas apagou a luz:

Quanto tempo acha que demorou para pegar no sono:

O que fez imediatamente antes de dormir?

- ☐ Leu
- ☐ Assistiu TV
- ☐ Comeu
- ☐ Bebeu
- ☐ Outra atividade

Atividade: _____

Acordou durante a noite por algum motivo?

Em caso afirmativo, cite o(s) motivo(s):

- ☐ falta de ar
- ☐ cansaço
- ☐ fome
- ☐ necessidade de ir ao banheiro

☐ Outro motivo:

☐ Sim ☐ Não

Qual motivo?: _____

No dia de HOJE:

A que horas acordou de manhã:

Como foi a QUALIDADE do seu sono? Numa escala de 0 a 10, qual foi a qualidade de seu sono? Considere que 0 é um sono de qualidade péssima e 10 é um sono de qualidade excelente.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Cochilou hoje durante o dia?:

☐ NÃO ☐ SIM

Se sim, quantas vezes? _____

Quanto tempo acha que demorou para acordar de cada cochilo?-

A que horas começou a cochilar em cada vez? _____

Fez exercício físico hoje?

☐ NÃO ☐ SIM

Em caso afirmativo, qual?

Começou às: _____

Terminou às: _____

O que o senhor (a) fez para melhorar seu sono hoje?

Ingeriu menos líquidos?

☐ NÃO ☐ SIM

Ingeriu pouco sal?

☐ NÃO ☐ SIM

Fez atividade física?

☐ NÃO ☐ SIM

Evitou bebida alcoólica?

☐ NÃO ☐ SIM

Dormiu com travesseiro alto?

☐ NÃO ☐ SIM

Apêndice 10 - Instrumento de Coleta de Dados

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

AVALIAÇÃO INICIAL

Nº pte no
estudo: ____
RH: ____
IC: ____

Procedência do paciente:

☐ consulta Enfer ☐ consulta médica

Paciente elegível para estudo de
intervenção? ☐ SIM ☐ NÃO

Randomizado? ☐ SIM ☐ NÃO

Motivo: _____

Data da avaliação: ____/____/____

Avaliador: _____

Telefones para contato: _____

Nome: _____

Gênero: 1 ☐ M 2 ☐ F Idade: ____ DN: ____ Naturalidade: ____ Procedência: ____

Estado Civil: 1 ☐ Solteiro(a) 2 ☐ Casado(a) 3 ☐ Amasiado(a) 4 ☐ Separado/Divorciado(a) 5 ☐ Viúvo(a) Filhos: ____

Escolaridade: ____ a (1 ☐ A 2 ☐ AF 3 ☐ 1º-9º/ ensino fundamental 4 ☐ 1º-3º/ ensino médio 5 ☐ superior)

Profissão: 1 ☐ Do Lar 2 ☐ Estudante ☐ _____

Situação Trabalhista: 1 ☐ Empregado 2 ☐ Desempregado 3 ☐ Aposentado 4 ☐ Auxílio Doença 5 ☐ Pensionista

Investigação Clínica

Diagnóstico Médico Principal (motivo pelo qual é acompanhado no serviço): _____

Insuficiência Cardíaca (CF - NYHA): 1 ☐ I 2 ☐ II 3 ☐ III 4 ☐ IV

ANTECEDENTES PESSOAIS

1 ☐ Nega ou desconhece AP além da Insuficiência Cardíaca

2 ☐ HAS 3 ☐ DM 4 ☐ DAC 5 ☐ Arritmia 6 ☐ MP 7 ☐ IVP/ OAC 8 ☐ IRC 9 ☐ DLP 10 ☐ Dist Tireóide

11 ☐ DPOC 12 ☐ Depressão 13 ☐ OA/OP 14 ☐ Doenças Infecciosas _____

15 ☐ Neoplasias _____ ☐ _____

16 ☐ AVEi / h prévio? Há ____ a – ☐ sem seqüela ☐ com seqüela: ☐ cognitiva ☐ motora ☐ ____

Tratamentos Anteriores:

Clínicos: _____

Cirúrgicos: _____

TERAPIA MEDICAMENTOSA

☐ Não usa: ☐ não foi prescrito ☐ controle inadequado ☐ NREF ☐ NMED

Quais medicamentos o Sr(a) usou na última semana? (Incluir medicações para o sono)	Dose	,nº de tomadas por dia	Via	Há quanto tempo usa cada medicamento?	O Sr(a) usa o medicamento conforme foi prescrito?
1					1 ☐ Não 2 ☐ Sim
2					1 ☐ Não 2 ☐ Sim
3					1 ☐ Não 2 ☐ Sim
4					1 ☐ Não 2 ☐ Sim
5					1 ☐ Não 2 ☐ Sim
6					1 ☐ Não 2 ☐ Sim
7					1 ☐ Não 2 ☐ Sim
8					1 ☐ Não 2 ☐ Sim
9					1 ☐ Não 2 ☐ Sim
10					1 ☐ Não 2 ☐ Sim

Medicações: ☐ Antihipertensivos ☐ Hipoglicemiantes ☐ Hipolipemiantes ☐
 Insulina ☐ AAS ☐ Cardiotônicos
☐ Diuréticos ☐ Antiinflamatórios: AINES/ Corticóides ☐ Psicotrópicos

DISPNÉIA

O Sr.(a) sente falta de ar? 1 ☐ Não 2 ☐ Sim - Quando o Sr (a) sente falta de ar?

- 1 ☐ **pequenos esforços** (caminhar no plano, tomar banho ou ficar de pé)
- 2 ☐ **médios esforços** (subir pequenos aclives, subir menos que 3 lances de escada ou carregando volumes leves no plano)
- 3 ☐ **grandes esforços** (subir grandes aclives, subir mais que 3 lances de escada)
- 4 ☐ **intensos esforços** (Carregar volumes muito pesados no plano, pesos leves em aclives ou correndo)

NOCTÚRIA

O Sr.(a) acorda durante a noite para ir ao banheiro ? 1 ☐ Não 2 ☐ Sim - com qual frequências?

1 ☐ 1X/ noite 2 ☐ 2 X/noite 3 ☐ 3X/noite 4 ☐ 4X ou mais /noite

TABAGISMO

O Sr (a) fuma atualmente? 1 ☐ Sim (Quantos maços por dia: _____)
 Há quantos anos fuma _____)

2 ☐ Não

Parou de fumar nos últimos 12 meses? 1 ☐ sim 2 ☐ não Se sim, há quanto tempo? _____

ÍNDICE DE QUALIDADE DE SONO DE PITTSBURGH (PSQI-BR)
(Buysse et al., 1989)

Instruções:

As seguintes perguntas são relativas aos seus hábitos de sono durante o **último mês somente**. Suas respostas devem indicar a lembrança mais exata da maioria dos dias e noites do último mês. Por favor, responda a todas as perguntas.

1. Durante o último mês, quando você geralmente foi para a cama à noite?
Hora usual de deitar:_____
2. Durante o último mês, quanto tempo (em minutos) você geralmente levou para dormir à noite?
Número em minutos:_____
3. Durante o último mês, quando você geralmente levantou de manhã?
Hora usual de levantar:_____
4. Durante o último mês, quantas horas de sono você teve por noite? (Este pode ser diferente do número de horas que você ficou na cama).
Horas de sono por noite:_____

5. Durante o último mês, com que frequência você teve dificuldade de dormir porque você...	Nenhuma no último mês (0)	Menos de 1x/sem (1)	1 ou 2 x/sem (2)	3 ou mais x/sem (3)
a) Não conseguiu adormecer em até 30 minutos				
b) Acordou no meio da noite ou de manhã cedo				
c) Precisou levantar para ir ao banheiro				
d) Não conseguiu respirar confortavelmente				
e) Tossiu ou roncou forte				
f) Sentiu muito frio				
g) Sentiu muito calor				
h) Teve sonhos ruins				
h) Teve dor				
j) Outra(s) razão(ões), por favor descreva, incluindo a frequência com que esse problema atrapalha seu sono:				
6. Durante o último mês, como você classificaria a qualidade do seu sono de uma maneira geral?	Muito boa (0)	Boa (1)	Ruim (2)	Muito ruim (3)
7. Durante o último mês, com que frequência você tomou medicamento (prescrito ou "por conta própria") para lhe ajudar a dormir?				
8. No último mês, com que frequência você teve dificuldade de ficar acordado enquanto dirigia, comia ou participava de uma atividade social (festa, reunião de amigos, trabalho, estudo)?				
9. Durante o último mês, quão problemático foi para você manter o entusiasmo (ânimo) para fazer as coisas (suas atividades habituais)?				

Componente 1: Resp questão 6 (Mto boa=0; Boa=1; Ruim=2;Mto ruim=3)

C1:

Componente 2: Resp questão 2 ($\leq 15\text{min}=0$; 16-30min=1; 31-60min=2; $>60\text{min}=3$) + 5a

Atribua à pontuação: 0=0; 1-2=1; 3-4=2; 5-6=3)

C2:

Componente 3: Resp questão 4 ($>7\text{h}=0$; 6-7h=1; 5-6h=2; $<5\text{h}=3$)

C3:

Componente 4: (total horas dormidas) ÷ (total de horas na cama) × 100

Atribua: $>85\%=0$; 75-84%=1; 65-74%=2; $<65\%=3$

C4:

Componente 5: Soma respostas 5b – 5j (0=0; 1-9=1; 10-18=2; 19-27=3)

C5:

Componente 6: Resposta questão 7 (0 vezes=0; $<1\text{vez}=1$; 1-2vezes=2;3ou+vezes=3)

C6:

Componente 7: Soma questão 8 e 9 (0=0; 1-2=1; 3-4=2; 5-6=3)

C7:

PSQI: ≤ 5 bom dormidor **PSQI:** > 5 mau dormidor

Soma 7 componentes:

MINI-EXAME DO ESTADO MENTAL

(Folstein, Folstein & McHugh, 1.975)

Paciente: _____

Data da Avaliação: ____/____/____ Avaliador: _____

ORIENTAÇÃO

- Dia da semana (1 ponto)()
- Dia do mês (1 ponto)()
- Mês (1 ponto)()
- Ano (1 ponto)()
- Hora aproximada (1 ponto)()
- Local específico (apartamento ou setor) (1 ponto)()
- Instituição (residência, hospital, clínica) (1 ponto)()
- Bairro ou rua próxima (1 ponto)()
- Cidade (1 ponto)()
- Estado (1 ponto)()

MEMÓRIA IMEDIATA

- Fale 3 palavras não relacionadas. Posteriormente pergunte ao paciente pelas 3 palavras. Dê 1 ponto para cada resposta correta()
- Depois repita as palavras e certifique-se de que o paciente as aprendeu, pois mais adiante você irá perguntá-las novamente.

ATENÇÃO E CÁLCULO

- (100 - 7) sucessivos, 5 vezes sucessivamente (1 ponto para cada cálculo correto)()
- (alternativamente, soletrar MUNDO de trás para frente)

EVOCAÇÃO

- Pergunte pelas 3 palavras ditas anteriormente (1 ponto por palavra)()

LINGUAGEM

- Nomear um relógio e uma caneta (2 pontos)()
- Repetir "nem aqui, nem ali, nem lá" (1 ponto)()
- Comando: "pegue este papel com a mão direita dobre ao meio e coloque no chão (3 pts)()
- Ler e obedecer: "feche os olhos" (1 ponto)()
- Escrever uma frase (1 ponto)()
- Copiar um desenho (1 ponto)()

ESCORE: (____/30)

**QUALIDADE DE VIDA – MINNESOTA LIVING WITH HEART FAILURE
QUESTIONNAIRE**
([Rector & Cohn, 1992](#))

Durante o último mês (quatro semanas) o seu problema cardíaco o impediu de viver como você queria? Por quê?

	1ª
1. Causou inchaço em seus tornozelos e pernas	()
2. Obrigando você a sentar ou deitar para descansar durante o dia	()
3. Tornando sua caminhada e subida de escadas difíceis	()
4. Tornando seu trabalho doméstico difícil	()
5. Tornando suas saídas de casa difíceis	()
6. Tornando difícil dormir bem à noite	()
7. Tornando seus relacionamentos ou atividades com familiares e amigos difíceis	()
8. Tornando seu trabalho para ganhar a vida difícil	()
9. Tornando seus passatempos, esportes e diversão difíceis	()
10. Tornando sua atividade sexual difícil	()
11. Fazendo você comer menos as comidas de que você gosta	()
12. Causando falta de ar	()
13. Deixando você cansado, fatigado ou com pouca energia	()
14. Obrigando você a ficar hospitalizado	()
15. Fazendo você gastar dinheiro com cuidados médicos	()
16. Causando em você efeitos colaterais das medicações	()
17. Fazendo você se sentir um peso para familiares e amigos	()
18. Fazendo você sentir falta de autocontrole na sua vida	()
19. Fazendo você se preocupar	()
20. Tornando difícil você concentrar-se ou lembrar-se das coisas	()
21. Fazendo você se sentir deprimido	()

Gabarito:

NÃO MUITO POUCO DEMAIS
0 1 2 3 4 5

Escore: De zero a 105, sendo que zero corresponde à melhor QV possível e 105 a pior. O cálculo é realizado pela soma direta das respostas.

FADIGA

DUFS – AUTO RELATO ADAPTADO (Tiesinga et al., 1998)

Os sintomas da fadiga estão descritos na próxima página. Pedimos que você indique o quanto você apresenta de cada um desses sintomas. Marque um X em um dos cinco quadradinhos entre **não** e **sim**, sendo que o **não** significa que esta situação não ocorre com você e o **sim** significa que a situação ocorre sempre. Por favor, não deixe de responder sobre nenhum sintoma.

Abaixo há dois exemplos que lhe darão uma ideia de como responder às questões. Em quase todas as questões o aparece o termo **ultimamente**; ele se refere aos últimos **3 a 6 meses**. **Exemplos:**

NÃO <----->SIM

Ultimamente, você tem dito para si mesmo(a) que as coisas não são tão ruins ?

☐ ☒ ☐ ☐ ☐

[Se, por exemplo, tem sido raro você dizer isso para si mesmo(a) ultimamente, marque o segundo quadradinho da esquerda para a direita]

Ultimamente, você tem evitado situações difíceis?

☐ ☐ ☐ ☐ ☒

[Se, por exemplo, você sempre evita situações difíceis, marque o quadradinho da extrema direita]

NÃO <----->SIM

	Nunca	raramente	pouco	frequentemente	Sempre
1 Ultimamente você tido uma sensação forte e constante de falta de energia?	☐	☐	☐	☐	☐
2 Ultimamente você tem observado que precisa de mais energia para dar conta das suas tarefas diárias?	☐	☐	☐	☐	☐
3 Ultimamente você tem se sentido sem disposição para fazer as coisas?	☐	☐	☐	☐	☐
4 Ultimamente você tem acordado com a sensação de estar exausto e desgastado?	☐	☐	☐	☐	☐
5 Ultimamente você tem tido necessidade de descansar mais?	☐	☐	☐	☐	☐
6 Ultimamente você tem conseguido fazer suas atividades do dia-a-dia?	☐	☐	☐	☐	☐
7 Ultimamente seu interesse por sexo, sua vontade de ter relações sexuais diminuiu?	☐	☐	☐	☐	☐
8 Tem sido mais difícil se concentrar em uma coisa por muito tempo?	☐	☐	☐	☐	☐

DEFS – AUTO RELATO ADAPTADO

(Tiesinga et al., 1998)

Na próxima página são listadas várias atividades do dia-a-dia. Pedimos que você descreva o quanto essas atividades são **atualmente** fatigantes para você. Marque um X em um dos cinco quadradinhos entre **não** e **sim**, sendo que o **não** significa que a atividade não lhe causa fadiga e o **sim** significa que essa atividade é extremamente fatigante. Por favor, não deixe de responder nenhuma questão.

Abaixo há dois exemplos que dão uma ideia de como responder as questões.

Exemplos:

<p>Você acha fatigante preparar sanduíches? <i>[Se, por exemplo, você acha que essa atividade é só um pouco fatigante, marque o segundo quadradinho.]</i></p>	<p>NÃO <----->SIM</p> <p>☐ ☒ ☐ ☐ ☐</p>
<p>Você acha fatigante por e tirar a roupa? <i>[Se, por exemplo, você acha que essa atividade é extremamente fatigante, marque o quadradinho da extrema direita]</i></p>	<p>☐ ☐ ☐ ☐ ☒</p>

	NÃO <----->SIM				
	Nunca	Raramente	Pouco	Frequentemente	Sempre
1 Você acha fatigante caminhar por 10 minutos?	☐	☐	☐	☐	☐
2 Você acha fatigante caminhar por meia hora?	☐	☐	☐	☐	☐
3 Você acha fatigante ficar em pé embaixo do chuveiro?	☐	☐	☐	☐	☐
4 Você acha fatigante subir e descer escadas?	☐	☐	☐	☐	☐
5 Você acha fatigante sair para comprar alguma coisa?	☐	☐	☐	☐	☐
6 Você acha fatigante recolher o lixo da casa?	☐	☐	☐	☐	☐
7 Você acha fatigante passar o aspirador na casa?	☐	☐	☐	☐	☐
8 Você acha que visitar outras pessoas, em geral, é fatigante?	☐	☐	☐	☐	☐
9 Você acha fatigante participar de encontros sociais especiais, como uma festa de aniversário?	☐	☐	☐	☐	☐

Questionário de atividade Física habitual (Baecke 1982)

Por favor, circule a resposta apropriada para cada questão:

Nos últimos 12 meses:

1) Qual tem sido sua principal ocupação? 1 3 5

2) No trabalho eu sento: 1 2 3 4 5
nunca / raramente / algumas vezes / freqüentemente / sempre

3) No trabalho eu fico em pé: 1 2 3 4 5
nunca / raramente / algumas vezes / freqüentemente / sempre

4) No trabalho eu ando: 1 2 3 4 5
nunca / raramente / algumas vezes / freqüentemente / sempre

5) No trabalho eu carregou carga pesada: 1 2 3 4 5
nunca / raramente / algumas vezes / freqüentemente / sempre

6) Após o trabalho eu estou cansado: 5 4 3 2 1
muito freqüentemente / freqüentemente / algumas vezes / raramente / nunca

7) No trabalho eu suou: 5 4 3 2 1
muito freqüentemente / freqüentemente / algumas vezes / raramente / nunca

8) Em comparação com outros da minha idade eu penso que meu trabalho é fisicamente: 5 4 3 2 1
muito mais pesado / mais pesado / tão pesado quanto / mais leve / muito mais leve

9) Você pratica ou praticou esporte ou exercício físico nos últimos 12 meses: sim / não
Qual esporte ou exercício físico você pratica ou praticou mais freqüentemente? 1 3 5

– quantas horas por semana? <1 1-2 2-3 3-4 >4

– quantos meses por ano? <1 1-3 4-6 7-9 >9

Se você faz um fez segundo esporte ou exercício físico, qual o tipo?: 1 3 5

– quantas horas por semana? <1 1-2 2-3 3-4 >4

– quantos meses por ano? <1 1-3 4-6 7-9 >9

10) Em comparação com outros da minha idade eu penso que minha atividade física durante as horas de lazer é: 5 4 3 2 1
muito maior / maior / a mesma / menor / muito menor

11) Durante as horas de lazer eu suou: 5 4 3 2 1
muito freqüentemente / freqüentemente / algumas vezes / raramente / nunca

12) Durante as horas de lazer eu pratico esporte ou exercício físico: 1 2 3 4 5
nunca / raramente / algumas vezes / freqüentemente / muito freqüentemente

13) Durante as horas de lazer eu vejo televisão: 1 2 3 4 5
nunca / raramente / algumas vezes / freqüentemente / muito freqüentemente

14) Durante as horas de lazer eu ando: 1 2 3 4 5
nunca / raramente / algumas vezes / freqüentemente / muito freqüentemente

15) Durante as horas de lazer eu ando de bicicleta: 1 2 3 4 5
nunca / raramente / algumas vezes / freqüentemente / muito freqüentemente

16) Durante quantos minutos por dia você anda a pé ou de bicicleta indo e voltando do trabalho, escola ou compras? 1 2 3 4 5

<5 / 5-15 / 16-30 / 31-45 / >45

Total em minutos

CES-D
([Batistoni et al., 2007](#))

Instruções: Segue abaixo uma lista de tipos de sentimentos e comportamentos. Solicitamos que você assinale a frequência com que tenha se sentido dessa maneira durante a semana passada

DURANTE A ÚLTIMA SEMANA	Raramente (menos que 1 dia) 0	Durante pouco tempo (1 ou 2 dias) 1	Durante um tempo moderado (de 3 a 4 dias) 2	Durante a maior parte do tempo (de 5 a 7 dias) 3
01. Senti-me incomodado com coisas que habitualmente não me incomodam				
02. Não tive vontade de comer, tive pouco apetite				
03. Senti não conseguir melhorar meu estado de ânimo mesmo com a ajuda de familiares e amigos				
04. Senti-me, comparando-me às outras pessoas, tendo tanto valor quanto a maioria delas	3	2	1	0
05. Senti dificuldade em me concentrar no que estava fazendo				
06. Senti-me deprimido				
07. Senti que tive de fazer esforço para dar conta das minhas tarefas habituais				
08. Senti-me otimista com relação ao futuro	3	2	1	0
09. Considerei que a minha vida tinha sido um fracasso				
10. Senti-me amedrontado				
11. Meu sono não foi repousante				
12. Estive feliz	3	2	1	0
13. Falei menos que o habitual				
14. Senti-me sozinho				
15. As pessoas não foram amistosas comigo				
16. Aproveitei minha vida	3	2	1	0
17. Tive crises de choro				
18. Senti-me triste				
19. Senti que as pessoas não gostavam de mim				
20. Não consegui levar adiante minhas coisas				

SOMATÓRIA: _____

CES-D ≥ 16 PONTOS: SINTOMAS DEPRESSIVOS

Apêndice 11 - Instrumento para seleção dos participantes da pesquisa

INSTRUMENTO PARA SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Nome: _____

RH: _____ DATA DA COLETA: ____/____/____

CHEKLIST DOS CRITÉRIOS DE PARTICIPAÇÃO

1. Regularmente matriculado no Ambulatório de IC do IDPC	☐ Sim	☐ Não
2. Idade maior ou igual a 18 anos	☐ Sim	☐ Não
3. Diagnóstico confirmado de IC classe funcional I, II ou III	☐ Sim	☐ Não
4. Clinicamente em condições de participar da entrevista	☐ Sim	☐ Não
5. Ausência de doenças psiquiátricas, oncológicas, infecciosas com repercussão no estado geral, ou doenças endócrino-metabólicas sem tratamento (por exemplo, diabetes mellitus ou doenças tireoidianas)	☐ Sim	☐ Não
7. Pós-operatório recente (até 60 dias de pós operatório) de qualquer intervenção cirúrgica	☐ Sim	☐ Não
8. Faz tratamento farmacológico/não farmacológico para melhora do sono	☐ Sim	☐ Não
9. Tem contato telefônico	☐ Sim	☐ Não
10. Atende aos critérios de Participação	☐ Sim	☐ Não

Apêndice 12 Instrumento Avaliação Seguimento

**INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS
AVALIAÇÃO DE SEGUIMENTO**

 N° pte no estudo: ____
 RH: ____
 IC: ____

 Fase do estudo:
 Grupo pertencente:
 Paciente pretende continuar no estudo?
☐ SIM
☐ NÃO
 Próximo encontro:

Data da avaliação: ____/____/____

Avaliador: _____

Telefones para contato: _____

Identificação

Nome: _____

Gênero: 1 ☐ M 2 ☐ F Idade: ____ DN: _____**Investigação Clínica**
 HOUVE ALGUMA MUDANÇA NO DIAGNÓSTICO MÉDICO OU TERAPÊUTICA MEDICAMENTOSA
 NO MÊS
 ANTERIOR? _____

DIFICULDADES EM RELAÇÃO À INTERVENÇÃO? REALIZADO REFORÇO DA MESMA?

DISPNÉIAO Sr.(a) sente falta de ar? 1 ☐ Não 2 ☐ Sim - Quando o Sr (a) sente falta de ar?1 ☐ **pequenos esforços** (caminhar no plano, tomar banho ou ficar de pé)2 ☐ **médios esforços** (subir pequenos aclives, subir menos que 3 lances de escada ou carregando volumes leves no plano)3 ☐ **grandes esforços** (subir grandes aclives, subir mais que 3 lances de escada)4 ☐ **intensos esforços** (Carregar volumes muito pesados no plano, pesos leves em aclives ou correndo)**NOCTÚRIA**O Sr.(a) acorda durante a noite para ir ao banheiro ? 1 ☐ Não 2 ☐ Sim - com qual frequências?1 ☐ 1X/ noite 2 ☐ 2 X/noite 3 ☐ 3X/noite 4 ☐ 4X ou mais /noite

ÍNDICE DE QUALIDADE DE SONO DE PITTSBURGH (PSQI-BR)
(Buysse et al., 1989)

Instruções:

As seguintes perguntas são relativas aos seus hábitos de sono durante o **último mês somente**. Suas respostas devem indicar a lembrança mais exata da maioria dos dias e noites do último mês. Por favor, responda a todas as perguntas.

1. Durante o último mês, quando você geralmente foi para a cama à noite?
Hora usual de deitar: _____
2. _____
3. Durante o último mês, quanto tempo (em minutos) você geralmente levou para dormir à noite?
Número em minutos: _____
4. Durante o último mês, quando você geralmente levantou de manhã?
Hora usual de levantar: _____
5. Durante o último mês, quantas horas de sono você teve por noite? (Este pode ser diferente do número de horas que você ficou na cama).
Horas de sono por noite: _____

6. Durante o último mês, com que frequência você teve dificuldade de dormir porque você...	Nenhuma no último mês (0)	Menos de 1x/sem (1)	1 ou 2 x/sem (2)	3 ou mais x/sem (3)
i) Não conseguiu adormecer em até 30 minutos				
j) Acordou no meio da noite ou de manhã cedo				
k) Precisou levantar para ir ao banheiro				
l) Não conseguiu respirar confortavelmente				
m) Tossiu ou roncou forte				
n) Sentiu muito frio				
o) Sentiu muito calor				
h) Teve sonhos ruins				
p) Teve dor				
k) Outra(s) razão(ões), por favor descreva, incluindo a frequência com que esse problema atrapalha seu sono:				
7. Durante o último mês, como você classificaria a qualidade do seu sono de uma maneira geral?	Muito boa (0)	Boa (1)	Ruim (2)	Muito ruim (3)
8. Durante o último mês, com que frequência você tomou medicamento (prescrito ou "por conta própria") para lhe ajudar a dormir?				
8. No último mês, com que frequência você teve dificuldade de ficar acordado enquanto dirigia, comia ou participava de uma atividade social (festa, reunião de amigos, trabalho, estudo)?				
9. Durante o último mês, quão problemático foi para você manter o entusiasmo (ânimo) para fazer as coisas (suas atividades habituais)?				

Componente 1: Resp questão 6 (Mto boa=0; Boa=1; Ruim=2;Mto ruim=3)

C1:

Componente 2: Resp questão 2 ($\leq 15\text{min}=0$; $16-30\text{min}=1$; $31-60\text{min}=2$; $>60\text{min}=3$) + 5a

Atribua à pontuação: 0=0; 1-2=1; 3-4=2; 5-6=3)

C2:

Componente 3: Resp questão 4 ($>7\text{h}=0$; $6-7\text{h}=1$; $5-6\text{h}=2$; $<5\text{h}=3$)

C3:

Componente 4: (total horas dormidas) ÷ (total de horas na cama) × 100

Atribua: $>85\%=0$; $75-84\%=1$; $65-74\%=2$; $<65\%=3$

C4:

Componente 5: Soma respostas 5b – 5j (0=0; 1-9=1; 10-18=2; 19-27=3)

C5:

Componente 6: Resposta questão 7 (0 vezes=0; $<1\text{vez}=1$; 1-2vezes=2; 3ou+vezes=3)

C6:

Componente 7: Soma questão 8 e 9 (0=0; 1-2=1; 3-4=2; 5-6=3)

C7:

PSQI: ≤ 5 bom dormidor **PSQI:** > 5 mau dormidor

Soma 7 componentes:

QUALIDADE DE VIDA – MINNESOTA LIVING WITH HEART FAILURE QUESTIONNAIRE
([Rector & Cohn, 1992](#))

Durante o último mês (quatro semanas) o seu problema cardíaco o impediu de viver como você queria? Por quê?

	1ª
1. Causou inchaço em seus tornozelos e pernas	()
2. Obrigando você a sentar ou deitar para descansar durante o dia	()
3. Tornando sua caminhada e subida de escadas difíceis	()
4. Tornando seu trabalho doméstico difícil	()
5. Tornando suas saídas de casa difíceis	()
6. Tornando difícil dormir bem à noite	()
7. Tornando seus relacionamentos ou atividades com familiares e amigos difíceis	()
8. Tornando seu trabalho para ganhar a vida difícil	()
9. Tornando seus passatempos, esportes e diversão difíceis	()
10. Tornando sua atividade sexual difícil	()
11. Fazendo você comer menos as comidas de que você gosta	()
12. Causando falta de ar	()
13. Deixando você cansado, fatigado ou com pouca energia	()
14. Obrigando você a ficar hospitalizado	()
15. Fazendo você gastar dinheiro com cuidados médicos	()
16. Causando em você efeitos colaterais das medicações	()
17. Fazendo você se sentir um peso para familiares e amigos	()
18. Fazendo você sentir falta de autocontrole na sua vida	()
19. Fazendo você se preocupar	()
20. Tornando difícil você concentrar-se ou lembrar-se das coisas	()
21. Fazendo você se sentir deprimido	()

Gabarito:

NÃO	MUITO POUCO		DEMAIS
0	1	2 3 4	5

Escore: De zero a 105, sendo que zero corresponde à melhor QV possível e 105 a pior. O cálculo é realizado pela soma direta das respostas.

FADIGA
DUFS – AUTO RELATO ADAPTADO
(Tiesinga et al., 1998)

Os sintomas da fadiga estão descritos na próxima página. Pedimos que você indique o quanto você apresenta de cada um desses sintomas. Marque um X em um dos cinco quadradinhos entre **não** e **sim**, sendo que o **não** significa que esta situação não ocorre com você e o **sim** significa que a situação ocorre sempre. Por favor, não deixe de responder sobre nenhum sintoma.

Abaixo há dois exemplos que lhe darão uma ideia de como responder às questões. Em quase todas as questões o aparece o termo **ultimamente**; ele se refere aos últimos **3 a 6 meses**. **Exemplos:**

NÃO <-----> **SIM**

Ultimamente, você tem dito para si mesmo(a) que as coisas não são tão ruins ? ☐ ☒ ☐ ☐ ☐
[Se, por exemplo, tem sido raro você dizer isso para si mesmo(a) ultimamente, marque o segundo quadradinho da esquerda para a direita]

Ultimamente, você tem evitado situações difíceis? ☐ ☐ ☐ ☐ ☒
[Se, por exemplo, você sempre evita situações difíceis, marque o quadradinho da extrema direita]

NÃO <-----> **SIM**

	Nunca	raramente	pouco	frequentemente	Sempre
1 Ultimamente você tido uma sensação forte e constante de falta de energia?	☐	☐	☐	☐	☐
2 Ultimamente você tem observado que precisa de mais energia para dar conta das suas tarefas diárias?	☐	☐	☐	☐	☐
3 Ultimamente você tem se sentido sem disposição para fazer as coisas?	☐	☐	☐	☐	☐
4 Ultimamente você tem acordado com a sensação de estar exausto e desgastado?	☐	☐	☐	☐	☐
5 Ultimamente você tem tido necessidade de descansar mais?	☐	☐	☐	☐	☐
6 Ultimamente você tem conseguido fazer suas atividades do dia-a-dia?	☐	☐	☐	☐	☐
7 Ultimamente seu interesse por sexo, sua vontade de ter relações sexuais diminuiu?	☐	☐	☐	☐	☐
8 Tem sido mais difícil se concentrar em uma coisa por muito tempo?	☐	☐	☐	☐	☐

DEFS – AUTO RELATO ADAPTADO
(Tiesinga et al., 1998)

Na próxima página são listadas várias atividades do dia-a-dia. Pedimos que você descreva o quanto essas atividades são **atualmente** fatigantes para você. Marque um X em um dos cinco quadradinhos entre **não** e **sim**, sendo que o **não** significa que a atividade não lhe causa fadiga e o **sim** significa que essa atividade é extremamente fatigante. Por favor, não deixe de responder nenhuma questão.

Abaixo há dois exemplos que dão uma ideia de como responder as questões.

Exemplos:

Você acha fatigante preparar sanduíches? NÃO <----->SIM
☐ ☒ ☐ ☐ ☐
[Se, por exemplo, você acha que essa atividade é só um pouco fatigante, marque o segundo quadradinho.]

Você acha fatigante por e tirar a roupa? ☐ ☐ ☐ ☐ ☒
[Se, por exemplo, você acha que essa atividade é extremamente fatigante, marque o quadradinho da extrema direita]

		NÃO <----->SIM				
		Nunca	Raramente	Pouco	Frequentemente	Sempre
1	Você acha fatigante caminhar por 10 minutos?	☐	☐	☐	☐	☐
2	Você acha fatigante caminhar por meia hora?	☐	☐	☐	☐	☐
3	Você acha fatigante ficar em pé embaixo do chuveiro?	☐	☐	☐	☐	☐
4	Você acha fatigante subir e descer escadas?	☐	☐	☐	☐	☐
5	Você acha fatigante sair para comprar alguma coisa?	☐	☐	☐	☐	☐
6	Você acha fatigante recolher o lixo da casa?	☐	☐	☐	☐	☐
7	Você acha fatigante passar o aspirador na casa?	☐	☐	☐	☐	☐
8	Você acha que visitar outras pessoas, em geral, é fatigante?	☐	☐	☐	☐	☐
9	Você acha fatigante participar de encontros sociais especiais, como uma festa de aniversário?	☐	☐	☐	☐	☐

Questionário de atividade Física habitual
(Baecke 1982)

Por favor, circule a resposta apropriada para cada questão:

Nos últimos 12 meses:

1) Qual tem sido sua principal ocupação?	1 3 5
2) No trabalho eu sento:
nunca / raramente / algumas vezes / freqüentemente / sempre	1 2 3 4 5
3) No trabalho eu fico em pé:
nunca / raramente / algumas vezes / freqüentemente / sempre	1 2 3 4 5
4) No trabalho eu ando:
nunca / raramente / algumas vezes / freqüentemente / sempre	1 2 3 4 5
5) No trabalho eu carregava carga pesada:
nunca / raramente / algumas vezes / freqüentemente / sempre	1 2 3 4 5
6) Após o trabalho eu estou cansado:
muito freqüentemente / freqüentemente / algumas vezes / raramente / nunca	5 4 3 2 1
7) No trabalho eu suava:
muito freqüentemente / freqüentemente / algumas vezes / raramente / nunca	5 4 3 2 1
8) Em comparação com outros da minha idade eu penso que meu trabalho é fisicamente:
muito mais pesado / mais pesado / tão pesado quanto / mais leve / muito mais leve	5 4 3 2 1

9) Você pratica ou praticou esporte ou exercício físico nos últimos 12 meses:
sim / não
Qual esporte ou exercício físico você pratica ou praticou mais freqüentemente?	1 3 5		
– quantas horas por semana?	<1 1-2 2-3 3-4 >4		
– quantos meses por ano?	<1 1-3 4-6 7-9 >9		
Se você faz um segundo esporte ou exercício físico, qual o tipo?:	1 3 5		
– quantas horas por semana?	<1 1-2 2-3 3-4 >4		
– quantos meses por ano?	<1 1-3 4-6 7-9 >9		
10) Em comparação com outros da minha idade eu penso que minha atividade física durante as horas de lazer é:
muito maior / maior / a mesma / menor / muito menor	5 4 3 2 1		
11) Durante as horas de lazer eu suava:
muito freqüentemente / freqüentemente / algumas vezes / raramente / nunca	5 4 3 2 1		
12) Durante as horas de lazer eu pratico esporte ou exercício físico:
nunca / raramente / algumas vezes / freqüentemente / muito freqüentemente	1 2 3 4 5		
13) Durante as horas de lazer eu vejo televisão:
nunca / raramente / algumas vezes / freqüentemente / muito freqüentemente	1 2 3 4 5		
14) Durante as horas de lazer eu ando:
nunca / raramente / algumas vezes / freqüentemente / muito freqüentemente	1 2 3 4 5		
15) Durante as horas de lazer eu ando de bicicleta:
nunca / raramente / algumas vezes / freqüentemente / muito freqüentemente	1 2 3 4 5		
16) Durante quantos minutos por dia você anda a pé ou de bicicleta indo e voltando do trabalho, escola ou compras?	1 2 3 4 5		
<5 / 5-15 / 16-30 / 31-45 / >45	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">Total em minutos</td> <td style="width: 50px; height: 20px;"></td> </tr> </table>	Total em minutos	
Total em minutos			

CES-D
([Batistoni et al., 2007](#))

Instruções: Segue abaixo uma lista de tipos de sentimentos e comportamentos. Solicitamos que você assinale a frequência com que tenha se sentido dessa maneira durante a semana passada

DURANTE A ÚLTIMA SEMANA	Raramente (menos que 1 dia) 0	Durante pouco tempo (1 ou 2 dias) 1	Durante um tempo moderado (de 3 a 4 dias) 2	Durante a maior parte do tempo (de 5 a 7 dias) 3
01. Senti-me incomodado com coisas que habitualmente não me incomodam				
02. Não tive vontade de comer, tive pouco apetite				
03. Senti não conseguir melhorar meu estado de ânimo mesmo com a ajuda de familiares e amigos				
04. Senti-me, comparando-me às outras pessoas, tendo tanto valor quanto a maioria delas	3	2	1	0
05. Senti dificuldade em me concentrar no que estava fazendo				
06. Senti-me deprimido				
07. Senti que tive de fazer esforço para dar conta das minhas tarefas habituais				
08. Senti-me otimista com relação ao futuro	3	2	1	0
09. Considerei que a minha vida tinha sido um fracasso				
10. Senti-me amedrontado				
11. Meu sono não foi repousante				
12. Estive feliz	3	2	1	0
13. Falei menos que o habitual				
14. Senti-me sozinho				
15. As pessoas não foram amistosas comigo				
16. Aproveitei minha vida	3	2	1	0
17. Tive crises de choro				
18. Senti-me triste				
19. Senti que as pessoas não gostavam de mim				
20. Não consegui levar adiante minhas coisas				

SOMATÓRIA: _____

CES-D ≥ 16 PONTOS: SINTOMAS DEPRESSIVOS

Anexos

ANEXOS

Anexo 1

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EEUSP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia de medidas de higiene do sono e fototerapia no sono e na qualidade de vida de pacientes com insuficiência cardíaca - ensaio clínico

Pesquisador: Mariana Alvina dos Santos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 09844712.7.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 145.630

Data da Relatoria: 13/11/2012

Apresentação do Projeto:

O enfermeiro pode exercer papel fundamental no cuidado ao paciente com IC (insuficiência cardíaca) ao ensinar-lhes habilidades que promovam o autocuidado, bem como incentivar a adesão ao tratamento. Quando as condições clínicas estão sob controle e o paciente tem habilidades serão testadas três intervenções não farmacológicas quanto à eficácia para melhorar o sono e qualidade de vida de pacientes com insuficiência cardíaca (IC). O estudo será realizado no Ambulatório de Insuficiência Cardíaca do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC), localizado no Município de São Paulo. Para estimar o tamanho da amostra, foi assumido que os três tratamentos apresentarão efeitos semelhantes, e melhorarão o Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) dos maus dormidores em média 4 unidades de escore, comparado à ausência de efeito no Grupo Controle. E usando dados de desvio padrão do escore do PSQI observados por Currie (2002) (3,8), estimou-se um efeito de 0,455, que resulta em tamanho amostral de 88 indivíduos, para um nível crítico de 5% e poder de 95%. Como se estima perda de até 20% no acompanhamento dos pacientes ao longo do estudo, sugere-se uma amostra total de 108 indivíduos divididos igualmente nos 4 grupos propostos (27 por grupo)

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-7548

Fax: (11)3061-7548

E-mail: edipesq@usp.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EEUSP

adequadas para a gestão do seu estado de saúde, a qualidade de vida pode ser melhorada. Sendo assim, as intervenções de enfermagem que aliviem as respostas aos problemas de saúde que prejudicam e reduzem o bem-estar do paciente com IC devem ser exploradas

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

Testar a efetividade da terapia de higiene do sono, da fototerapia e da terapia combinada (higiene do sono + fototerapia) para melhorar o sono de pacientes com IC em acompanhamento ambulatorial.

Objetivos específicos

- ¿ Avaliar a associação de variáveis clínicas e demográficas selecionadas com o padrão de sono e qualidade de vida de pacientes com IC.
- ¿ Estimar a validade da dimensão física do Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) para avaliar a dispneia, a fadiga e fadiga ao esforço dos pacientes com IC.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Acredita-se que o uso das intervenções propostas trará benefícios relacionados à melhora do padrão de sono e da qualidade de vida dos pacientes com insuficiência cardíaca, podendo ser incorporada como possibilidade terapêutica pelos profissionais de saúde para essa clientela.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa bem elaborada

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Bem escrito, detalhado em linguagem acessível e em formulário próprio, constam no TCLE as orientações da Resolução 196/96.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trabalho bem elaborado. Não há óbices éticos.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-7548

Fax: (11)3061-7548

E-mail: edipesq@usp.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EEUSP

Considerações Finais a critério do CEP:

SAO PAULO, 13 de Novembro de 2012

Assinador por:

Celia Maria Sivalli Campos
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-7548

Fax: (11)3061-7548

E-mail: edipesq@usp.br

Anexo 2

INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia de medidas de higiene do sono e fototerapia no sono e na qualidade de vida de pacientes com insuficiência cardíaca - ensaio clínico

Pesquisador: Mariana Alvina dos Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 09844712.7.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 179.667

Data da Relatoria: 20/12/2012

Apresentação do Projeto:

Ensaio clínico randomizado cego em que três intervenções serão testadas quanto à eficácia para melhorar o sono e qualidade de vida. Serão compostos quatro grupos de pacientes com insuficiência cardíaca, um para cada intervenção e o quarto grupo será o controle. Descritores da Intervenção

Natureza da Intervenção

Comportamental

Código CID Descrição CID

Lista de CID

G47.9 Distúrbio do sono, não especificado

Código DECS Descrição DECS

Lista de DECS

D012890 Sono

D006333 insuficiência cardíaca

Q000451 Enfermagem

Intervenções

Descritores da Intervenção

Intervenção não farmacológica

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar

Bairro: CEP: 04.012-909

UF: SP **Município:**

Telefone: (11)085-6040

Fax: (11)085-6040

E-mail: cep@dantepazzanese.org.br

INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

Objetivo da Pesquisa:

Testar a efetividade da terapia de higiene do sono, da fototerapia e da terapia combinada (higiene do sono + fototerapia) para melhorar o sono de pacientes com IC em acompanhamento ambulatorial.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisa não apresenta riscos aos sujeitos participantes.

O uso das intervenções propostas trará benefícios relacionados à melhora do padrão de sono e da qualidade de vida dos pacientes com insuficiência cardíaca, podendo ser incorporada como possibilidade terapêutica pelos profissionais de saúde para essa clientela.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- a) O projeto preenche os requisitos fundamentais das resoluções CNS 196/96, 251/97 e 292/99, sobre as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, do Conselho Nacional de Saúde / Conselho Nacional de Ética em Pesquisa / Agência Nacional de Vigilância Sanitária e as Boas Práticas de Pesquisa Clínica do ICH-GCP.
- b) O Comitê de Ética em Pesquisa avaliou o Protocolo de Estudo e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- c) O Comitê de Ética em Pesquisa segue os preceitos das resoluções CNS 196/96, 251/97 e 292/99, sobre as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, do Conselho Nacional de Saúde / Conselho Nacional de Ética em Pesquisa / Agência Nacional de Vigilância Sanitária e as Boas Práticas de Pesquisa Clínica do ICH-GCP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- ¿ Protocolo de Pesquisa Clínica ¿ Aprovado
- ¿ Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ¿ Aprovado
- ¿ Parecer Consubstanciado do CEP/ EEUSP ¿ Entregue
- ¿ Declaração de Realização do Estudo ¿ Dra. Andrea Cotait Ayoub/ Enfª Michelle de Oliveira Ayres ¿ Entregue
- ¿ Folha de Rosto ¿ Entregue

Recomendações:

- a. Informar imediatamente relatório sobre qualquer evento adverso ocorrido
- b. Comunicar qualquer alteração no projeto e no TCLE.
- c. Elaborar e apresentar ao CEP os relatórios parcial e final sobre a pesquisa.

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar

Bairro: CEP: 04.012-909

UF: SP **Município:**

Telefone: (115)085--6040

Fax: (115)085--6040

E-mail: cep@dantepazzanese.org.br

**INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA** **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Emenda Avaliada e Aprovada por este Comitê de Ética em Pesquisa em Reunião Extraordinária Realizada no Dia 20 de Dezembro de 2012.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Emenda Avaliada e Aprovada por este Comitê de Ética em Pesquisa em Reunião Extraordinária Realizada no Dia 20 de Dezembro de 2012.

20 de Dezembro de 2012

Assinador por:
Pedro Silvio Farsky
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar
Bairro: CEP: 04.012-909
UF: SP **Município:**
Telefone: (115)085--6040 **Fax:** (115)085--6040 **E-mail:** cep@dantepazzanese.org.br