

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE EDUCAÇÃO INTEGRADA EM SAÚDE**

**LAYZA JULHIA DO NASCIMENTO MOURA**  
**VITÓRIA CAROLINE REINOSO DE ALMEIDA**

**PROJETO DE PESQUISA**

**VITÓRIA**  
**2025**

LAYZA JULHIA DO NASCIMENTO MOURA  
VITÓRIA CAROLINE REINOSO DE ALMEIDA

## **PROJETO DE PESQUISA**

Projeto de pesquisa apresentado como Iniciação Científica, curso de Fisioterapia da Universidade Federal do Espírito Santo (UFES), do Laboratório Neuromodulação UFES para todos.

Orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Fernanda Moura Vargas Dias

**VITÓRIA**  
**2025**

|                                                         |                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Título do Projeto:</b>                               | Efetividade da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) associada à Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago (taVNS) para o tratamento de mulheres com Migrânea Menstrual. |
| <b>Professor Orientador:</b>                            | Profª. Drª. Fernanda Moura Vargas Dias                                                                                                                                                           |
| <b>Estudantes:</b>                                      | Layza Julhia do Nascimento Moura e Vitória Caroline Reinoso de Almeida                                                                                                                           |
| <b>Unidade/Departamento<br/>/Instituto/Instituição:</b> | Universidade Federal do Espírito Santo (UFES)/ Centro de Ciências da Saúde (CCS)/ Departamento de Educação Integrada em Saúde                                                                    |

## RESUMO

A migrânea é considerada a segunda causa de maior incapacidade no mundo. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), o sexo feminino é o mais afetado pelos distúrbios de cefálea tendo como consequência perda na produtividade laboral e na qualidade de vida. A menstruação é considerada um dos fatores desencadeantes de crise de enxaqueca mais relatados pelas mulheres, correlacionando com a classificação de migrânea menstrual. As terapias não farmacológicas vêm ganhando notoriedade científica como uma alternativa de tratamento seguro. Técnicas de Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) e Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago (taVNS) isoladamente demonstram dados esperançosos para redução da dor, no consumo de fármacos e melhora na qualidade de vida. Diante disso, acredita-se ser válido associar ambas técnicas visando potencializar seus efeitos positivos. A presente pesquisa é composta por 2 estudos: um estudo de viabilidade, que tem por objetivo avaliar a viabilidade em termos de recrutamento, aderência e segurança de um protocolo de Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago associado a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua para o tratamento de mulheres com Migrânea Menstrual. Bem como, avaliar o efeito adicional da Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago associada a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua para o tratamento de mulheres com Migrânea Menstrual, em

relação a dor, impacto na funcionalidade e no sono. O estudo de viabilidade será de grupo único, composto por 12 mulheres com enxaqueca menstrual. O ensaio clínico controlado randomizado será composto por um grupo de 26 mulheres sham e um grupo de 26 mulheres intervenção. Em ambos estudos aconteceram avaliação, intervenção, reavaliação e seguimento (follow-up) (90 dias no estudo de viabilidade e 180 dias no ensaio clínico). Serão utilizados questionários para avaliar dor, incapacidade, depressão, ansiedade e sono, além de um diário da dor que deverá ser preenchido antes do tratamento e após as intervenções (follow-up). O estudo de viabilidade será composto por 5 sessões de ETCC (F3 e Fp2, 2mA por 20min) combinado a taVNS (250us, 25Hz por 20min), uma sessão por semana durante 5 semanas. O ensaio clínico controlado randomizado, por sua vez, terá um grupo sham que receberá apenas uma das técnicas ou nenhuma, e um grupo intervenção.

**Palavras-chave:** “Migrânea”. “Transtorno de Enxaqueca”. “Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua”. “Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago”. “Dor”. “Incapacidade”. “Sono”.

## SUMÁRIO

|                                                                                          |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. INTRODUÇÃO.....</b>                                                                | <b>6</b>  |
| <b>2. OBJETIVOS .....</b>                                                                | <b>7</b>  |
| 2.1 Estudo de Viabilidade.....                                                           | 7         |
| 2.2 Ensaio Clínico Controlado e Randomizado .....                                        | 8         |
| <b>3. METODOLOGIA .....</b>                                                              | <b>8</b>  |
| 3.1 Tipo de Estudo .....                                                                 | 8         |
| 3.1.1 Estudo de Viabilidade .....                                                        | 8         |
| 3.1.2 Ensaio Clínico Controlado Randomizado.....                                         | 8         |
| 3.2 Considerações éticas .....                                                           | 8         |
| 3.3 Participantes .....                                                                  | 9         |
| 3.3.1 Elegibilidade dos participantes .....                                              | 9         |
| 3.3.2 Amostra .....                                                                      | 10        |
| 3.3.2.1 Estudo de Viabilidade .....                                                      | 10        |
| 3.3.2.2 Ensaio Clínico Controlado Randomizado.....                                       | 10        |
| 3.4 Protocolo de Avaliação.....                                                          | 10        |
| 3.4.1 Inventário Breve de Dor (IBD).....                                                 | 11        |
| 3.4.2 Teste do Impacto da Dor de Cabeça (HIT-6TM) .....                                  | 11        |
| 3.4.3 PSQI.....                                                                          | 12        |
| 3.4.4 Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS) .....                             | 12        |
| 3.4.5 Cinco Facetas de Mindfulness, Five Facet Mindfulness Questionnaire (FFMQ)<br>..... | 12        |
| 3.4.6 Diário da Dor .....                                                                | 13        |
| 4. Protocolo de Intervenção.....                                                         | 14        |
| 4.1 Estudo de Viabilidade .....                                                          | 14        |
| 4.1.2 Protocolo de Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua.....                  | 14        |
| 4.1.3 Protocolo de Estimulação Transcraniana Auricular Vagal.....                        | 15        |
| 4.2 Ensaio Clínico Controlado Randomizado.....                                           | 15        |
| 4.2.1 Protocolo de Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua.....                  | 16        |
| 4.2.2 Protocolo de Estimulação Transcraniana Auricular Vagal.....                        | 16        |
| <b>5. DESFECHOS.....</b>                                                                 | <b>17</b> |
| 5.1 Estudo de Viabilidade .....                                                          | 17        |
| 5.2 Ensaio Clínico Controlado Randomizado.....                                           | 17        |
| <b>6. ANÁLISE ESTATÍSTICA .....</b>                                                      | <b>17</b> |
| <b>7. RISCOS .....</b>                                                                   | <b>18</b> |
| <b>8. BENEFÍCIOS .....</b>                                                               | <b>18</b> |
| <b>9. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO .....</b>                                                   | <b>20</b> |
| <b>10. ORÇAMENTO FINANCEIRO.....</b>                                                     | <b>20</b> |
| <b>REFERÊNCIAS .....</b>                                                                 | <b>21</b> |
| <b>APÊNDICES.....</b>                                                                    | <b>24</b> |
| <b>ANEXOS.....</b>                                                                       | <b>34</b> |

## 1. INTRODUÇÃO

A enxaqueca, também conhecida como migrânea, consiste em um distúrbio neurológico incapacitante que tem como principal característica clínica dores de cabeça pulsantes moderadas ou graves (Headache Classification Committee of the International Headache Society IHS, 2018). De acordo com dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), os distúrbios da cefaleia são mais comuns em mulheres do que em homens e afetam cerca de 40% da população mundial (WHO, 2021). A enxaqueca ocupa o segundo lugar entre as doenças que causam incapacidade no mundo (Steiner et al, 2019), afetando especialmente os jovens, tendo como consequência grande perda na produtividade e redução da qualidade de vida (Burch et al, 2019). A classificação da migrânea se dá com base em diferentes aspectos como: características do ataque e da remissão, se há presença ou ausência de aura, em termos de frequência do ataque, bem como pode ser definida com base em sua relação com o ciclo menstrual (Liu et al, 2024).

O sexo feminino é mais suscetível às crises de enxaqueca e também estão mais expostas a fatores desencadeantes, como a menstruação, o estresse e privação de sono. Sendo a menstruação o fator desencadeador de enxaqueca mais relatado pelas mulheres (Casteren et al, 2021). Sabe-se que com a redução dos níveis de estrogênio no período perimenstrual, ocorre aumento do peptídeo relacionado ao gene da calcitonina, um protagonista na patogênese da enxaqueca menstrual, desencadeando então as crises de dor (Raffaelli et al, 2023). A migrânea menstrual faz com que haja necessidade de altos custos financeiros, diretos e indiretos, que se manifestam através do uso de fármacos e assistência médica especializada. Além disso, pacientes com crises frequentes de enxaqueca estão predispostos a perda de produtividade e absenteísmo do trabalho, o que impacta diretamente na eficiência (Messali et al, 2016).

Embora a terapia farmacológica seja considerada o padrão ouro no tratamento de enxaquecas, as técnicas de neuromodulação não invasiva, consideradas terapias não farmacológicas, estão ganhando notoriedade científica e têm sido uma alternativa de tratamento seguro e promissor (Bayir et al, 2024) (Song, 2023).

A Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) mostrou-se eficaz para o tratamento de enxaqueca menstrual (Gezegen et al, 2023). A ETCC possui capacidade de modular a rede neural, promovendo sua sincronização e plasticidade.

Isso se dá pela propriedade de mudar a excitabilidade do cérebro através de uma hiperpolarização, sendo uma corrente inibitória, ou despolarização, sendo uma corrente excitatória (Silva et al, 2023). Uma corrente elétrica de baixa intensidade é efetuada por dois tipos de eletrodos, um ânodo e um cátodo, posicionados no couro cabeludo em regiões específicas predeterminadas (Feng et al, 2019).

A ETCC demonstrou efeitos positivos na diminuição da frequência, intensidade e duração dos episódios de migrânea, bem como na redução da utilização de fármacos (Cysneiros et al, 2024). Esse método destaca-se para o tratamento complementar da enxaqueca, devido a sua segurança, tolerabilidade, custo-efetividade e fácil aplicabilidade (Gezegen et al, 2023).

A Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago (taVNS), por sua vez, consiste em uma técnica de neuromodulação não invasiva onde impulsos elétricos pré programados são aplicados ao nervo vago através do seu ramo auricular, que dispõe fibras cutâneas na orelha externa. O 10º par craniano faz parte do sistema nervoso autônomo parassimpático e é composto por vias aferentes (80%) e eferentes (20%) que em conjunto formam um complexo neural importante para o equilíbrio psicofisiológico do organismo humano, sendo considerado um importante regulador do humor, eixo-neuroendócrino imune e da dor (Farmer et al, 2021).

Estudos apontam que estimular o nervo vago de forma transcutânea pode produzir efeitos antinociceptivos centrais e periféricos, reduzindo respostas inflamatórias e consequentemente, a dor (Zhang et al, 2021).

Diante de tamanha complexidade do tratamento da enxaqueca e dos vários efeitos positivos já descritos na literatura sobre ambas as técnicas de neuromodulação, ETCC e taVNS, urge a necessidade de buscar opções terapêuticas não invasivas que combinadas auxiliem no prognóstico das crises de migrânea menstrual.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

#### **2.1.1 Estudo de Viabilidade, primeira etapa**

Avaliar a viabilidade em termos de recrutamento, aderência e segurança de um protocolo de Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago (taVNS) associado

a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC/tDCS) para o tratamento de mulheres com Migrânea Menstrual.

### **2.1.2 Ensaio Clínico Controlado e Randomizado, segunda etapa**

Avaliar o efeito adicional da Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago associada a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua para o tratamento de mulheres com Migrânea Menstrual, em relação a dor, impacto na funcionalidade e no sono.

### **2.1 OBJETIVO ESPECÍFICO**

Avaliar a eficácia do tratamento da taVNS associada ao TDCS para dor, funcionalidade e sono em mulheres com Migrânea Menstrual.

## **3. METODOLOGIA**

### **3.1 Tipo de Estudo**

O desenho do estudo inclui duas etapas: A primeira etapa configura o estudo de viabilidade e a segunda etapa o ensaio clínico randomizado.

#### **3.1.1 Estudo de Viabilidade**

Trata-se de um estudo de viabilidade, não cego (*open label*), de grupo único. Serão realizadas 5 sessões de Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua combinadas com Estimulação Transcutânea do Nervo Vago, 1 sessão por semana, totalizando um mês (5 semanas). Será realizada avaliação, intervenção, reavaliação e *follow up* de 90 dias.

#### **3.1.2 Ensaio Clínico Controlado Randomizado**

Trata-se de um ensaio clínico controlado e randomizado, não cego (*open label*), composto por dois grupos (sham e intervenção). Serão realizadas 5 sessões de Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua combinadas com Estimulação Transcutânea do Nervo Vago, 1 sessão por semana, totalizando um mês (5 semanas). Será realizada avaliação, intervenção, reavaliação e *follow up* de 180 dias.

### **3.2 Considerações éticas**

O estudo iniciará somente após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa. Todos os participantes serão esclarecidos sobre os objetivos do estudo, conforme resolução

466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A). Também por meio deste, terão a autonomia e o direito de escolha em participar do estudo, sendo livres para deixar a pesquisa em qualquer momento, inclusive sem motivos, bastando, para isso, informar sua decisão de desistência, da maneira mais conveniente, sem nenhum prejuízo ou perda de benefício.

### 3.3 Participantes

#### 3.3.1 Elegibilidade dos participantes

As participantes da análise serão recrutadas na região da grande Vitória/ES (Cariacica, Fundão, Guarapari, Serra, Viana, Vila Velha e Vitória), Brasil. As participantes poderão se inscrever para participar por meio de formulário online disponibilizado no ato da divulgação do projeto tanto nas redes sociais das pesquisadoras responsáveis quanto nas redes sociais do laboratório. As pacientes poderão também ser encaminhadas ao serviço de Fisioterapia da Clínica Escola Interprofissional da Universidade Federal do Espírito Santo (UFES) por médicos neurologistas que atenderem pacientes com diagnóstico de Migrânea Menstrual. A divulgação da pesquisa será realizada pelas redes sociais do programa e das pesquisadoras. Serão encaminhados emails aos médicos neurologistas da cidade de Vitória divulgando o projeto e solicitando divulgação para os pacientes que julgarem ter diagnóstico de Migrânea Menstrual e ser útil este tipo de intervenção.

Os critérios de inclusão aplicados serão: serem mulheres cis, com idade entre 18 e 65 anos, apresentar diagnóstico de Migrânea Menstrual segundo os critérios *The International Classification of Headache Disorders* (ICHD-3) de 2018, há mais de 3 meses:

- a) crises em mulheres que está menstruando preenchendo o critério B;
- b) crises (sem tratamento ou com tratamento ineficaz) ocorrendo exclusivamente no dia  $1 \pm 2$  (i.e. dias  $-2$  a  $+3$ ) da menstruação, em ao menos dois de três ciclos menstruais e, adicionalmente, em outros momentos do ciclo.

Serão excluídas do estudo: participantes que estejam em um pico de doença cardiovascular ou com doença cardiopulmonar grave, com sequelas de doenças neurológicas, que utilizem dispositivos de auxílio para a marcha, apresentem deficiências visuais e auditivas, e amputações de membros inferiores e superiores. Além disso, serão excluídas as participantes com doenças reumáticas em fase aguda,

câncer, epilepsia, fraturas no crânio, cervical ou no gradil costal, osteoporose severa, uso de marcapasso e cardiodesfibrilador implantável, epilepsia ou que foram submetidas a cirurgias há menos de 1 ano, que apresentaram convulsão há 1 ano e mulheres grávidas ou em fase de amamentação.

### 3.3.2 Amostra

#### 3.3.2.1 Estudo de Viabilidade

A amostra será composta por pacientes voluntárias encaminhadas para o atendimento de Fisioterapia da Clínica Escola Interprofissional de Saúde da UFES. São estimadas 12 participantes, sendo o estudo composto por um grupo único, com avaliação pré e pós-intervenção. Julious (2005) apresenta em seu estudo justificativas para um tamanho de amostra apropriado para uma investigação piloto. De acordo com o autor, uma amostra de 12 indivíduos, para um estudo de viabilidade, seria suficiente para garantir precisão e sensibilidade para estimativas necessárias para o desenvolvimento de um estudo futuro (Julious, 2005).

#### 3.3.2.2 Ensaio Clínico Controlado Randomizado

A amostra será composta por pacientes voluntárias encaminhadas para o atendimento de Fisioterapia da Clínica Escola Interprofissional de Saúde da UFES. São estimadas 52 participantes, sendo o estudo composto por um grupo intervenção com 26 participantes e um grupo sham também com 26 participantes, que passaram por avaliação pré e pós-tratamento. O método utilizado para o cálculo amostral foi o sistema G\*Power versão 3.1.9.7.

### 3.4 Protocolo de Avaliação

No estudo de viabilidade as avaliações serão coletadas 30 dias antes da primeira intervenção, no final do protocolo estabelecido e 90 dias após o término da última sessão de atendimento (*follow up*). Já no ensaio clínico, as avaliações serão coletadas 30 dias antes da primeira intervenção, no final do protocolo estabelecido e 180 dias após o término da última sessão de atendimento (*follow up*).

Em ambos, após a assinatura do TCLE, será realizada a anamnese individual (identificação, queixa principal, história da condição de saúde, antecedentes pessoais, medicamentos em uso) e um breve exame físico (pressão arterial, massa

corporal e altura). Uma ficha padronizada para preenchimento de todos os dados avaliados será utilizada (APÊNDICE B).

Após a realização da anamnese, será avaliada a dor e serão aplicadas escalas para avaliação da ansiedade, estresse e depressão, incapacidade ocasionada pela Migrânea Menstrual e questionários relacionados a qualidade de vida, bem-estar subjetivo e ao sono.

#### 3.4.1 Inventário Breve de Dor (IBD)

A percepção da dor será medida pelo Inventário Breve de Dor (IBD). Ele é um instrumento, validado em português, com propriedades psicométricas que garantem a avaliação da intensidade, duração e localização da dor, bem como a interferência na qualidade de vida do paciente (ANEXO 1). As pontuações para as duas dimensões (sensorial e reativa) variam de 0 a 10 e são calculadas usando a média do total de itens. Uma pontuação alta representa uma alta intensidade de dor ou de interferência da dor na vida do indivíduo (FERREIRA et al; 2011).

#### 3.4.2 Teste do Impacto da Dor de Cabeça (HIT-6TM)

O Teste do Impacto da Dor de Cabeça (HIT-6TM) é um questionário composto por 6 perguntas referentes ao impacto da cefaleia na vida do sujeito. Cada pergunta deve ser respondida por meio de uma escala Likert de 5 pontos (6 = nunca, 8 = raramente, 10 = às vezes, 11 = muitas vezes, 13 = sempre). A pontuação varia entre 36 e 78 pontos, sendo que quanto maior o resultado maior o impacto da dor de cabeça na vida do indivíduo (KOSINSKI et al., 2003) (ANEXO 2).

#### 3.4.3 Índice de qualidade de sono de Pittsburgh (PSQI)

O questionário Índice de qualidade de sono de Pittsburgh/ PSQI-BR avalia a qualidade subjetiva e perturbações do sono no último mês, levando em consideração algumas questões como despertares noturnos, dificuldades para dormir e duração do sono. O PSQI possui 19 questões divididas em 7 domínios (qualidade subjetiva do sono, latência do sono, duração do sono, eficiência habitual do sono, alterações do sono, uso de medicamentos para dormir e disfunção diurna do sono), com pesos distribuídos em uma escala de 0 a 3 (BERTOLAZI, 2011) (ANEXO 3).

#### 3.4.4 Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS)

A DASS-21 possui 21 itens e é uma versão reduzida da escala DASS completa, com 42 itens. Ela apresenta três subescalas (depressão, ansiedade e estresse) avaliadas por autorrelato (LOVIBOND; LOVIBOND, 2004) (ANEXO 4).

#### 3.4.6 Diário da Dor

O Diário da Dor é uma ferramenta útil e recomendada para o conhecimento das crises de dor de cabeça. É comumente prescrito pelos profissionais que trabalham com pacientes com Migrânea para avaliar a efetividade dos tratamentos profiláticos e acompanhamento dos pacientes. Será utilizado um modelo de diário da Dor recomendado pela Sociedade Brasileira de Cefaleia (SBC, 2016) (ANEXO 6). O paciente deverá preencher 3 diários de Dor. O primeiro, 30 dias antes da intervenção. O segundo, durante o período da intervenção e o terceiro, no período do follow up, durante os 30 dias após o término da intervenção.

### 4. Protocolo de Intervenção

#### Estudo de Viabilidade

Todas as intervenções acontecerão na Clínica Interprofissional em Saúde de Fisioterapia da UFES. As participantes continuarão a utilizar seus medicamentos habituais para controle da dor e dos outros sintomas (sem *wash out*).

Serão aplicadas 5 sessões de intervenção, 1 sessão por semana durante 5 semanas. Será composto por 12 pacientes piloto. Em cada dia de atendimento, as pacientes receberam 2 técnicas:

- Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC): 20 minutos;
- Estimulação Auricular do Nervo Vago (taVNS): 20 minutos;

A previsão é que cada sessão de tratamento tenha duração total de 40 a 60 minutos.

#### Ensaio Clínico Controlado Randomizado

Todas as intervenções acontecerão na Clínica Interprofissional de Fisioterapia da UFES. As participantes continuarão a utilizar seus medicamentos habituais para controle da dor e dos outros sintomas (sem *wash out*).

Serão aplicadas 5 sessões de intervenção, 1 sessão por semana durante 5 semanas. Em cada dia de atendimento, as pacientes receberam 2 técnicas:

- Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC): 20 minutos
- Estimulação Auricular do Nervo Vago (taVNS): 20 minutos

A previsão é que cada sessão de tratamento tenha duração total de 40 a 60 minutos.

- Grupo Sham 1: ETCC ligado (ON) + taVNS desligado (OFF);
- Grupo Intervenção 1: ETCC ligado (ON) + taVNS ligado (ON);

#### 4.1 Protocolo de Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua

Para a aplicação do protocolo do ETCC (tDCS):

- Posição da paciente: sentada confortavelmente em uma cadeira;
- Modalidade: Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua;
- Tempo de estímulo: 20 minutos;
- Intensidade do estímulo: a intensidade será de 2mA durante todo o protocolo, em cada sessão;
- Estimulador: dois eletrodos de 35cm<sup>2</sup> (5x7) embebidos em soro fisiológico (solução salina), sendo um eletrodo ânodo e o outro cátodo.
- Local da estimulação: ânodo estará no córtex pré-frontal dorsolateral esquerdo (F3) e o cátodo estará posicionado contralateralmente na região supraorbital, sendo F3 e Fp2 respectivamente, seguindo de acordo com o sistema internacional EEG 10/20.

Os equipamentos a serem utilizados estão à disposição no laboratório Neuroreabilitação e Neuromodulação na Clínica Escola Interprofissional em Saúde no Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Espírito Santo – Campus Maruípe e não precisarão ser adquiridos.

*OBS: se necessário alteração no protocolo será solicitado, previamente, ao comitê de ética e pesquisa uma emenda.*

#### 4.2 Protocolo de Estimulação Transcutânea Auricular Vagal

Para aplicação do protocolo do taVNS:

- Posição da paciente: deitada confortavelmente em uma maca;
- Modalidade: Estimulação Transcutânea do Nervo Vago;
- Tempo de estímulo: 20 minutos;
- Intensidade do estímulo: largura de pulso de 250us, 25Hz de frequência e 2mA de intensidade durante todo o protocolo, em cada sessão;
- Estimulador: dois eletrodos auriculares (clipe de orelha) com gel condutor;
- Local da estimulação: tragus + concha cymba ou concha cymba + concha cava;

Os equipamentos a serem utilizados estão à disposição no laboratório Neuroreabilitação e Neuromodulação na Clínica Escola Interprofissional em Saúde no Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Espírito Santo – Campus Maruípe e não precisarão ser adquiridos.

*OBS: se necessário alteração no protocolo será solicitado, previamente, ao comitê de ética e pesquisa uma emenda.*

## **5. DESFECHOS**

### **5.1 Estudo de Viabilidade**

- Desfecho Primário: espera-se conhecer a viabilidade do estudo para o desenvolvimento futuro de um ensaio clínico.
- Desfecho Secundário:
  - A viabilidade da taxa de recrutamento proposta nesta pesquisa;
  - A taxa de adesão das pacientes ao protocolo de avaliação e tratamento;
  - A aceitabilidade da intervenção pelas participantes;
  - A segurança do protocolo de intervenção.

Para avaliar a aceitabilidade da intervenção será aplicado, ao final do protocolo de intervenção, um questionário com 4 questões relacionadas à percepção da paciente sobre o protocolo de Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) associada à Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago (taVNS) (APÊNDICE C).

Para avaliar a segurança da intervenção e a taxa de adesão, serão coletados pelas pesquisadoras dados em cada uma das sessões de intervenção. Estas informações, relacionadas a frequência e efeitos adversos serão registradas em uma ficha de acompanhamento diário da intervenção (APÊNDICE D).

### **5.2 Ensaio Clínico Controlado Randomizado**

- Desfecho Primário: redução na frequência e na intensidade da dor (migrânea) referente ao grupo intervenção quando comparado ao grupo sham.
- Desfecho Secundário: redução do impacto na funcionalidade e melhora no sono das pacientes do grupo intervenção se comparadas ao grupo sham.

## 6. ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise estatística será realizada pelo programa *Graph Pad prism 8*. A checagem da normalidade dos dados será realizada pelo teste *Shapiro–Wilk*. Comprovada a normalidade, seguir-se-á para a análise multivariada de variância (ANOVA 1 via) e *post hoc* de correção de *Bonferroni* visando averiguar as múltiplas diferenças pareadas. Desta forma, será considerada variável independente o tempo de avaliação (momentos pré-intervenção, após 8 sessões de tratamento e 30 dias após o tratamento). O valor de significância será estabelecido com  $p < 0,05$ . As medidas de tendência central e de dispersão serão respectivamente apresentadas em média e desvio padrão.

## 7. RISCOS

É pouco provável que algum questionário ou equipamento utilizado cause algum efeito negativo psicológica ou fisicamente em alguma voluntária. Mas há pequeno risco de desconforto pela aplicação dos protocolos de Eletroestimulação Transcraniana por Corrente Contínua e da Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago por formigamento e aquecimento tecidual. Entretanto, estudos anteriores demonstraram a segurança de cada procedimento sem quaisquer efeitos deletérios posteriores ao indivíduo. Para minimizar tais riscos, os participantes serão esclarecidos sobre os efeitos e sobre a segurança de cada procedimento antes de sua aplicação.

Atribui-se ao estudo o risco mínimo, considerando que o participante terá que destinar um tempo de seu dia para estar nas sessões, responderá as questões e receberá a intervenção. Isso poderá trazer-lhe um leve cansaço. Contudo, se necessário os participantes serão monitorados durante a sessão através da medida da sua pressão arterial, dos seus batimentos cardíacos, da sua respiração e da quantidade de oxigênio no sangue (oxímetro). O participante terá acompanhamento constante das pesquisadoras responsáveis pelo projeto. Não haverá necessidade de os pacientes pararem de tomar seus medicamentos ou de alterarem qualquer hábito da sua rotina (sem *Wash out*).

## **8. BENEFÍCIOS**

A participante receberá um relatório contendo todas as análises e resultados da intervenção. Espera-se como benefícios que os resultados possam auxiliar os fisioterapeutas e outros profissionais da área da saúde a obterem mais conhecimento na elaboração de um protocolo de estudo de viabilidade da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua associada a Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago e a sua aplicabilidade para as necessidades dos indivíduos com Migrânea Menstrual.

Os participantes poderão conhecer sua condição de saúde baseada nos resultados das avaliações funcionais realizadas neste estudo.

Com a pesquisa, será possível caracterizar a viabilidade de um protocolo (em termos de recrutamento, intervenção e medida dos desfechos) de associação da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua e a Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago para ser realizada como um ensaio clínico controlado randomizado.

A possibilidade de tratamento efetivo da Migrânea Menstrual é uma forma de contribuir para a igualdade de gênero no que tange a mitigar os obstáculos diários das mulheres na participação social em diversas áreas da vida.

As normas, papéis e relações de gênero resultam em diferenças entre homens e mulheres na perspectiva de:

- a) Exposição a fatores de risco ou vulnerabilidade;
- b) Investimento doméstico em nutrição, cuidados e educação;
- c) Acesso e utilização dos serviços de saúde;
- d) Experiências em contextos de cuidados de saúde;
- e) Impactos sociais em problemas de saúde.

Desta forma, realizar pesquisas que proporcionam cuidados específicos em saúde para mulheres expostas a fatores de risco e vulnerabilidade, como no caso das mulheres com diagnóstico de Migrânea Menstrual, pode:

- a) Impactar nas taxas de morbidade e mortalidade evitáveis em mulheres ao longo da vida;
- b) Garantir a equidade na obtenção da saúde, do bem-estar mental, físico e social;

- c) Garantir a elaboração de intervenções apropriadas em saúde que consideram a desigualdade de gênero e melhoram o custo benefício dos serviços de saúde.

## 9. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

| <b>Identificação de Etapa</b>                          | <b>Início<br/>(dd/mm/aaaa)</b> | <b>Término<br/>(dd/mm/aaaa)</b> |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| Elaboração dos materiais do estudo                     | 04/08/2025                     | 04/09/2025                      |
| Treinamento de protocolos                              | 04/08/2025                     | 04/09/2025                      |
| Seleção dos participantes - Estudo de Viabilidade      | 04/09/2025                     | 30/09/2025                      |
| Follow-up - Estudo de Viabilidade                      | 04/09/2025                     | 31/12/2025                      |
| Intervenção - Estudo de Viabilidade                    | 04/09/2025                     | 31/10/2025                      |
| Seleção e avaliação das participantes - Ensaio Clínico | 09/02/2026                     | 30/04/2026                      |
| Tabulação e análise dos dados - Estudo de Viabilidade  | 03/08/2026                     | 30/09/2026                      |
| Intervenção - Ensaio Clínico                           | 02/03/2026                     | 31/08/2026                      |
| Follow up - Ensaio Clínico                             | 31/08/2026                     | 30/12/2026                      |
| Tabulação e análise dos dados - Ensaio Clínico         | 01/02/2027                     | 31/03/2027                      |
| Escrita e publicação do relatório final e artigos      | 31/03/2027                     | 31/08/2027                      |

- Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, radiografias, dados demográficos e etc)?

( ) sim (x) não

- Haverá retenção de amostras para armazenamento em biobanco?

( ) sim (x) não

- Predispõe dispensa do TCLE?

( ) sim (x) não

## 10. ORÇAMENTO FINANCEIRO

| Identificação do item | Quantidade | Valor em Reais (R\$) |
|-----------------------|------------|----------------------|
| Materiais impressos   | Custeio    | 100,00               |
| Eletrodos             | Custeio    | 200,00               |
| Gel                   | Custeio    | 150,00               |
| Soro Fisiológico      | Custeio    | 100,00               |

- Financiamento próprio?

(x) sim ( ) não

## REFERÊNCIAS

Bayir, B. et al. Effects of Transcranial Direct Current Stimulation on Clinical Outcomes, Calcitonin Gene-Related Peptide, and Pituitary Adenylate Cyclase-Activating Polypeptide-38 Levels in Menstrual Migraine. **Neuromodulation Journal**, 2024.

Bertolazi et al. Validation of the Brazilian Portuguese version of the Pittsburgh Sleep Quality Index. **Sleep Medicine**. v. 12, p. 70 - 75, 201.

Burch et al. Enxaqueca: epidemiologia, carga e comorbidade. **Neurologia Clínica**. v.37, p. 631–649, 2019. Disponível em <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0733861919300581> > acesso em 01 de março de 2025.

Casteren, DS. et al. Diferenças entre sexos na prevalência de fatores desencadeantes da enxaqueca: um estudo transversal. **Cefaleia**, v. 41, n. 6, p. 643-648, 2021. Disponível em [https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0333102420974362?rfr\\_dat=cr\\_pub++0pubmed&url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori%3Arid%3Acrossref.org](https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0333102420974362?rfr_dat=cr_pub++0pubmed&url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org) > acesso em 01 de março de 2025.

Cysneiros, HRS. et al. Estimulação transcraniana por corrente contínua na profilaxia da migrânea crônica: revisão sistemática. **BrJP**, Brasil, v.7, 2024. Disponível em <https://www.scielo.br/j/brjp/a/xq7yxS69MqxtfCtLZYfGrpL/?format=pdf&lang=pt> > acesso em 01 de março de 2025.

Farmer AD, Strzelczyk A, Finisguerra A et al. International Consensus Based Review and Recommendations for Minimum Reporting Standards in Research on Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation. **Frontiers Human Neuroscience**, 2021.

Feng et al. Effects of non-invasive brain stimulation on headache intensity and frequency of headache attacks in patients with migraine: a systematic review and meta-analysis. **Headache**, China, v. 9, n. 59, p. 1436-144, 2019. Disponível em <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31535368/> > acesso em 01 de março de 2025.

FERREIRA, et al. Validation of brief pain inventory to Brazilian patients with pain. **Support Care Cancer** v. 19, p. 505–511, 2011.

GEZEGEN, H. et al. Efeitos da estimulação transcraniana por corrente contínua nos resultados clínicos, no peptídeo relacionado ao gene da calcitonina e nos níveis do polipeptídeo ativador da adenilato ciclase-38 da hipófise na enxaqueca menstrual. **Neuromodulação**, França, v. 27, n.5, p.835 -846, 2024. Disponível em <<https://doi.org/10.1016/j.neurom.2024.01.005>> acesso em 01 de março de 2025.

Julious SA. Sample size of 12 per group rule of thumb for a pilot study. **Pharm Stat.** v. 4, p.287–91, 2005.

Kosinski M, Bayliss MS, Bjorner JB, Ware JE Jr, Garber WH, Batenhorst A, Cady R, Dahlöf CG, Dowson A, Tepper S. A six-item short-form survey for measuring headache impact: the HIT-6. *Qual Life Res.* 2003 Dec;12(8):963-74.

Liu J, Ren Q, Du B, Liu X, An Y, Zhang P, Li L, Liu Z, Cao K. Multi-omics approaches to deciphering complex pathological mechanisms of migraine: a systematic review. **Front Pharmacol**, 2025.

Lovibond, SH & Lovibond, PF (2004). Manual for the Depression Anxiety Stress Scales, (4nd.) Sydney: Psychology Foundation.

MARQUES, LC et al. Basics notions of heart rate variability and its clinical applicability. **Rev Bras Cir Cardiovasc**, Brasil, v. 24, n. 2, p. 205 - 217, 2009.

Messali, A. et al. Direct and Indirect Costs of Chronic and Episodic Migraine in the United States: A Web-Based Survey. **Headache**, Estados Unidos, v. 56, n. 2, p. 306-322, 2016. Disponível em <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26833083/>> acesso em 01 de março de 2025.

Raffaelli, B. et al. Hormônios sexuais e peptídeo relacionado ao gene da calcitonina em mulheres com enxaqueca: um estudo de corte transversal e pareado. **Neurologia**. v. 100, p. 1825 - 1835. França, 2023. Disponível em <<https://www.neurology.org/doi/full/10.1212/WNL.0000000000207114>> acesso em 01 de março de 2025.

Silva, AF. et al. Efeito da estimulação transcraniana de corrente contínua de alta definição na gravidade da cefaleia e na disponibilidade do receptor  $\mu$ -opiode central na enxaqueca episódica. **J Pain Res**, EUA, v. 16, p.2509-2523, 2023. Disponível em < <https://doi.org/10.2147/JPR.S407738> > acesso em 01 de março de 2025

Song D, Li P, Wang Y, Cao J. Noninvasive vagus nerve stimulation for migraine: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **Frontiers in Neurology**, 2023.

STEINER, et al. Lifting the Burden: the Global Campaign Against Headache. A enxaqueca continua sendo a segunda causa de incapacidade no mundo, e a primeira entre mulheres jovens: descobertas do GBD 2019. **J Headache Pain**, v. 21, n. 137, 2020. Disponível em <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33267788/>> acesso em 01 de março de 2025.

Vincent M, Wang S. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. **Cephalalgia**, v. 38, n. 1, p. 1–211, 2018.

**World Health Organization.** Migraine and other headache disorders, 2024. Disponível em: < <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/headache-disorders> >

Zhang Y, Huang Y, Li H et al. Transcutaneous auricular vagus nerve stimulation (taVNS) for migraine: an fMRI study. **Regional Anesthesia Pain Medicine**, 2021.

## **APÊNDICES**

### **APÊNDICE A**

#### **UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

A Sra \_\_\_\_\_ está sendo convidada a participar da pesquisa intitulada Efetividade da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) associada à Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago (taVNS) para o tratamento de mulheres com Migrânea Menstrual.

Este é um trabalho de pesquisa que será realizado na Clínica Escola Interprofissional da Universidade Federal do Espírito Santo (UFES) e dará origem a um trabalho de iniciação científica das estudantes Layza Julhia do Nascimento de Moura e Vitória Caroline Reinoso de Almeida, sob supervisão da Profa. Dra. Fernando Moura Vargas Dias.

#### **JUSTIFICATIVA DO ESTUDO:**

A Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua tem ganhado destaque como método capaz de auxiliar no tratamento da dor ocasionada pela enxaqueca, além disso é um tratamento seguro, tolerável e de fácil aplicabilidade. A Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago, por sua vez, pode reduzir os dias de dores de cabeça e possuir outros benefícios, como melhora da função intestinal e qualidade do sono. Todavia, é um tratamento caro e inacessível para a maior parte da população, e permanece sendo pouco utilizado. A Migrânea é a segunda causa de incapacidade no mundo e acomete majoritariamente as mulheres, sendo que 60% dos casos associados à menstruação, o que pode ocasionar gastos com assistência médica hospitalar, perda de produtividade no trabalho e declínio da qualidade de vida. Considerando tais fatos, seria oportuno investigar a viabilidade de um tratamento com Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) associado a Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago (taVNS) para o tratamento de mulheres com Migrânea Menstrual.

#### **OBJETIVO DESTE ESTUDO É:**

Avaliar se é viável realizar um estudo mais amplo no futuro, no formato de comparação de grupos (ensaio clínico), com aplicação da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) associado a Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago (taVNS) para o tratamento de mulheres com Migrânea Menstrual. Bem como, posteriormente avaliar a eficácia do tratamento no que diz respeito à dor, impacto na funcionalidade e no sono.

#### **EXPLICAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DO ESTUDO:**

Neste estudo será utilizado um tratamento com neuromodulação, de forma não invasiva. Você estará sentada e com um aparelho (TDCs) que emite corrente contínua de baixa intensidade por dois canais, que serão posicionados em dois locais diferentes da sua cabeça por 20 minutos. A corrente é conduzida por eletrodos embebidos em soro fisiológico. Depois, você estará sentada ou deitada e será

aplicado o outro aparelho (taVNS), em que dois eletrodos que conduzem corrente elétrica de baixa intensidade ficam posicionados na orelha esquerda por 20 min. O total de cada sessão de tratamento irá variar de 50 a 60 minutos. Antes de iniciar o tratamento, você será avaliada por Anamnese e do Exame Físico. A avaliação fisioterapêutica terá duração de uma hora. O agendamento do horário da avaliação será realizado de acordo com sua disponibilidade de horário.

Para realização da avaliação, será necessária a utilização de roupas confortáveis e que não impeçam os movimentos do corpo. A avaliação será realizada da seguinte forma:

- Você responderá a perguntas sobre sua queixa principal, história da doença atual e passada, hábitos de vida e utilização de medicamentos;
- No exame físico serão avaliadas sua pressão arterial e frequência respiratória e cardíaca;
- Para avaliarmos o nível de dor será utilizado um questionário com perguntas sobre a intensidade, frequência, duração e local da sua dor (Inventário breve de Dor);
- Para avaliar o nível de incapacidade serão utilizados dois questionários específicos para dor de cabeça com perguntas relacionadas a como a dor de cabeça interfere nas atividades do dia a dia (Teste do Impacto da Dor de Cabeça; MIDAS escala para avaliação da incapacidade ocasionada pela enxaqueca);
- Para avaliarmos o nível de depressão, ansiedade e estresse será utilizado um questionário com 21 perguntas sobre as formas de enfrentamento e suas percepções sobre as situações do dia a dia (Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse);
- Você deverá preencher um diário da dor ao longo de toda sua participação no estudo. Nesse diário, você anotará informações sobre sua dor de cabeça, como quantidade de dor, duração e frequência das crises de Migrânea.

#### **DURAÇÃO E LOCAL DA PESQUISA:**

A pesquisa será realizada na Clínica Interprofissional de Saúde da UFES, no setor de Fisioterapia, no município de Vitória. Você será convidada a participar de 5 sessões de intervenção, que acontecerão uma vez na semana.

#### **RISCOS E DESCONFORTOS:**

É pouco provável que algum questionário ou equipamento utilizado cause algum efeito negativo psicológica ou fisicamente na senhora. Mas há pequeno risco de desconforto pela aplicação dos protocolos de neuromodulação, por formigamento e aquecimento tecidual. Mas, estudos anteriores demonstraram a segurança do procedimento.

O estudo apresenta risco mínimo, relacionado ao tempo que a senhora deverá destinar para se deslocar e fazer as sessões. Isso poderá trazer-lhe um leve cansaço. Contudo, as sessões serão monitoradas o tempo todo e a medida da sua pressão arterial, dos seus batimentos cardíacos, da sua respiração e da quantidade de oxigênio no sangue (oxímetro) servirá para o controle rápido das situações adversas. A senhora terá acompanhamento constante da pesquisadora responsável pelo projeto. Não haverá necessidade de parar de tomar seus medicamentos ou de alterar qualquer hábito da sua rotina.

#### **OS BENEFÍCIOS DO ESTUDO SÃO:**

Citam-se como benefícios do projeto:

- a) A Senhora poderá conhecer sua condição de saúde. Os resultados das avaliações serão disponibilizados;

- b) Com as intervenções pretende-se melhorar a dor de cabeça, diminuir a ingestão de medicamentos e a frequência das crises;
- c) A Senhora terá oportunidade de acessar uma modalidade de tratamento de alto custo que não está disponível em planos de saúde ou sistema público de assistência à saúde.

#### **ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA:**

A Senhora será monitorada o tempo todo da avaliação através da medida da sua pressão arterial, dos seus batimentos cardíacos, da sua respiração e da quantidade de oxigênio no sangue (oxímetro). A Senhora terá acompanhamento constante da pesquisadora responsável pelo projeto. O ambiente para realização da avaliação terá luminosidade e sigilo adequados. Não haverá necessidade de que a Sra pare de tomar seus medicamentos ou altere qualquer hábito da sua rotina. Caso a pesquisa seja interrompida, ou precise ser feita uma nova avaliação, a Senhora será informada pelos pesquisadores.

#### **GARANTIA DE RECUSA EM PARTICIPAR DA PESQUISA E/OU RETIRADA DE CONSENTIMENTO:**

A Senhora não é obrigada a participar da pesquisa, podendo deixar de participar dela em qualquer momento de sua execução, sem que haja penalidades ou prejuízos decorrentes de sua recusa. Caso decida retirar seu consentimento, a Senhora não mais será contatada pelos pesquisadores.

#### **GARANTIA DE MANUTENÇÃO DO SIGILO E PRIVACIDADE:**

Os pesquisadores se comprometem a resguardar sua identidade durante todas as fases da pesquisa, inclusive após a publicação.

#### **GARANTIA DE RESSARCIMENTO FINANCEIRO:**

A Senhora não terá custo algum com a pesquisa e a participação é puramente voluntária.

#### **GARANTIA DE INDENIZAÇÃO:**

Diante a eventuais danos decorrentes da pesquisa a Senhora será indenizada conforme os atributos estabelecidos por lei.

#### **ESCLARECIMENTO DE DÚVIDAS:**

A Senhora receberá uma cópia deste termo que consta o telefone e o endereço da pesquisadora principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Esta pesquisa será desenvolvida pela pesquisadora Profa Dra Fernanda Moura Vargas Dias, CPF: 038059236-35, Professora do Curso de Fisioterapia da Universidade Federal do Espírito Santo, do Departamento de Educação Integrada – UFES, no endereço localizado na Av. Marechal Campos, 1468 – Maruípe, CEP 29.040-090, Vitória - ES, sala 30. Telefone: (27) 3335-7223 ou celular (27) 988147550, a qual você poderá solicitar informações durante todas as fases da pesquisa, inclusive após a publicação da mesma. Você poderá tirar dúvidas também diretamente com o Comitê de ética em Pesquisa da UFES, localizado na Av. Marechal Campos, 1468 – Maruípe, Prédio da Administração do Centro de Ciências da Saúde, CEP 29.040-090, Vitória - ES, Brasil (27) 3335-7211 ou pelo e-mail [cep@ccs.ufes.br](mailto:cep@ccs.ufes.br), de 08 às 14 horas.

Declaro que fui verbalmente informada e esclarecida sobre o presente documento, entendendo todos os termos acima expostos, e que voluntariamente aceito participar deste estudo. Também declaro ter recebido uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de igual teor, assinada pela pesquisadora principal ou seu representante, rubricada em todas as páginas.

\_\_\_\_\_  
Assinatura da participante da pesquisa

Nome: \_\_\_\_\_

RG: \_\_\_\_\_

Impressão digital, caso o sujeito seja analfabeto.

Na qualidade de pesquisadora responsável pela pesquisa “Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) associado a Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago (taVNS) para o tratamento de mulheres com Migrânea Menstrual: um estudo de viabilidade.”, eu, Fernanda Moura Vargas Dias, declaro ter cumprido as exigências do (s) item(s) IV.3 e IV.4 (se pertinente), da Resolução CNS 466/12, a qual estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

\_\_\_\_\_  
Assinatura da pesquisadora  
Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Fernanda Moura Vargas Dias

RÚBRICAS

## APÊNDICE B

### FICHA DE AVALIAÇÃO

Data: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_ Data de Nascimento: \_\_\_\_\_

Raça: ☐ Branca ☐ Parda ☐ Preta

Estado Civil: ☐ Casada ☐ Solteira ☐ Viúva ☐ Divorciada ☐ Outro

Nível de instrução: ☐ Fundamental ☐ Médio ☐ Superior ☐ Outro

Profissão: \_\_\_\_\_

Histórico familiar de enxaqueca? ☐ Sim ☐ Não

Se sim, qual grau de parentesco? \_\_\_\_\_

#### • HISTÓRIA DA DOR DE CABEÇA

Tem diagnóstico médico? ☐ Sim ☐ Não Há quanto tempo? \_\_\_\_\_

Enxaqueca menstrual? ☐ Sim ☐ Não

Intensidade da dor? ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10

Tipo da dor? ☐ Pulsátil ou Latejante ☐ Pontadas ☐ Sensação de Aperto ☐ Outro

Dor unilateral ou bilateral? ☐ D ☐ E ☐ Bilateral

Quantas crises por mês? \_\_\_\_\_

Duração da crise: ☐ -4 horas ☐ -8 horas ☐ 24h ☐ 48h ☐ 72h ☐ 96h

Durante a crise o exercício físico agrava sua dor? ☐ Sim ☐ Não

Algum outro fator agravante? ☐ Sim ☐ Não

Qual? \_\_\_\_\_

Faz tratamento? ☐ Sim ☐ Não

Qual? \_\_\_\_\_ Há quanto tempo? \_\_\_\_\_

Já realizou outro tipo de tratamento além do atual? ☐ Sim ☐ Não

Usa alguma medicação constante? ☐ Sim ☐ Não

Qual? \_\_\_\_\_

Medicação de urgência (alívio da dor)?

Menstrua? ☐ Sim ☐ Não

Duração do ciclo menstrual? \_\_\_\_\_

Duração média do período menstrual? \_\_\_\_\_

Tipo de fluxo? ☐ Leve ☐ Moderado ☐ Intenso

Sente cólica? ☐ Sim ☐ Não

Intensidade da cólica? ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Intensa

## Outros sintomas no período menstrual além da dor?

Usa algum método contraceptivo? ☐ Sim ☐ Não

Qual? \_\_\_\_\_ Há quanto tempo? \_\_\_\_\_

Faz algum tratamento hormonal? ☐ Sim ☐ Não

Qual? \_\_\_\_\_ Há quanto tempo? \_\_\_\_\_

Está na menopausa? ☐ Sim ☐ Não

Há quanto tempo? \_\_\_\_\_

Tem diagnóstico de endometriose? ☐ Sim ☐ Não

Tem diagnóstico de alguma outra condição de saúde relacionada ao sistema reprodutor (Ovário Policístico, Mioma, Retirada do Útero/Ovário, Dispareunia?

☐ Sim ☐ Não Qual? \_\_\_\_\_

### • HÁBITOS DE VIDA

Fumante? ☐ Sim ☐ Não

Etilista? ☐ Sim ☐ Não

Toma café? ☐ Sim ☐ Não

Quantas vezes no dia? \_\_\_\_\_ Quantidade (mL)? \_\_\_\_\_

Pratica exercício físico? ☐ Sim ☐ Não

Tipo? \_\_\_\_\_ Frequência? \_\_\_\_\_ Duração? \_\_\_\_\_

### • CARACTERÍSTICAS DA DOR DE CABEÇA

|                                                                                                |                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Aura</b> <input type="checkbox"/><br><b>Fenômenos Visuais</b> <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> não se aplica<br><input type="checkbox"/> em todos os ataques<br><input type="checkbox"/> > 50%<br><input type="checkbox"/> < 50% |
| <b>Alodínia</b><br>(aumento da sensibilidade da dor durante a crise)                           | <input type="checkbox"/> não se aplica<br><input type="checkbox"/> em todos os ataques<br><input type="checkbox"/> > 50%<br><input type="checkbox"/> < 50% |
| <b>Dor unilateral</b><br>Direito <input type="checkbox"/><br>Esquerdo <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> não se aplica<br><input type="checkbox"/> em todos os ataques<br><input type="checkbox"/> > 50%<br><input type="checkbox"/> < 50% |
| <b>Dor bilateral</b>                                                                           | <input type="checkbox"/> não se aplica                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> em todos os ataques<br><input type="checkbox"/> > 50%<br><input type="checkbox"/> < 50%                                           |
| <b>Fotofobia</b>                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> não se aplica<br><input type="checkbox"/> em todos os ataques<br><input type="checkbox"/> > 50%<br><input type="checkbox"/> < 50% |
| <b>Fonofobia</b>                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> não se aplica<br><input type="checkbox"/> em todos os ataques<br><input type="checkbox"/> > 50%<br><input type="checkbox"/> < 50% |
| <b>Osmofobia</b>                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> não se aplica<br><input type="checkbox"/> em todos os ataques<br><input type="checkbox"/> > 50%<br><input type="checkbox"/> < 50% |
| <b>Náusea</b>                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> não se aplica<br><input type="checkbox"/> em todos os ataques<br><input type="checkbox"/> > 50%<br><input type="checkbox"/> < 50% |
| <b>Vômito</b>                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> não se aplica<br><input type="checkbox"/> em todos os ataques<br><input type="checkbox"/> > 50%<br><input type="checkbox"/> < 50% |
| <b>Tontura</b>                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> não se aplica<br><input type="checkbox"/> em todos os ataques<br><input type="checkbox"/> > 50%<br><input type="checkbox"/> < 50% |
| <b><u>Sintomas Autonômicos:</u></b><br>Lacrimejamento <input type="checkbox"/><br>Congestão Nasal <input type="checkbox"/><br>Rinorreia <input type="checkbox"/><br>Edema Ocular <input type="checkbox"/><br>Inchaço na Face <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> não se aplica<br><input type="checkbox"/> em todos os ataques<br><input type="checkbox"/> > 50%<br><input type="checkbox"/> < 50% |

Coceira na Face ☐

Ptose Palpebral ☐

● **SINTOMAS PREMONITÓRIOS A DOR DE CABEÇA (2h-48h antes)**

- |                  |                      |                  |
|------------------|----------------------|------------------|
| ● Hiperatividade | ● Dificuldade em ler | ● Alterações da  |
| ● Hipoatividade  | ou escrever          | frequência       |
| ● Desejo por     | ● Enjoo              | urinária         |
| alimentos        | ● Tontura            | ● Sede           |
| Quais?           | ● Palidez            | ● Cansaço        |
| _____            | ● Irritabilidade     | ● Bocejo         |
| _____            | ● Dor no pescoço     | ● Transpiração   |
| ● Fome           | ● Fotofobia          | (suor)           |
| ● Dificuldade de | ● Fonofobia          | ● Ondas de calor |
| concentração     | ● Alterações visuais | ● Calafrios      |
| ● Esquecimento   | (luzes, visão        | ● Extremidades   |
|                  | borrada)             | geladas          |

● **CLASSE DE FÁRMACOS UTILIZADOS ANTERIORMENTE**

- |                    |                          |
|--------------------|--------------------------|
| ● Topiramato       | ● Anti-hipertensivos     |
| ● Valproato        | ● Bloqueadores de Cálcio |
| ● Amitriptilina    | ● Outros                 |
| ● Antidepressivos  | _____                    |
| ● Betabloqueadores | _____                    |

● **COMORBIDADES**

- |                                 |                                      |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| ● HAS                           | ● Comorbidades da dor (fibromialgia, |
| ● Diabetes Mellitus             | dor lombar, dismenorreia,            |
| ● Dislipidemias                 | síndrome dolorosa complexa           |
| ● Doenças cardíacas ou          | regional, DTM)                       |
| cerebrovasculares (AVC, angina, | ● Condição autoimune (lúpus, AR,     |
| infarto)                        | esclerose múltipla)                  |
| ● Ansiedade                     | ● Doenças de fígado (hepatite,       |
| ● Depressão                     | gordura no fígado)                   |
| ● Disfunções na tireoide        | ● Epilepsia                          |
| ● Insônia                       | ● Câncer                             |
| ● Zumbido                       | ● Já realizou alguma cirurgia?       |
| ● Apneia Obstrutiva do Sono     | _____                                |

● **EXAME FÍSICO**

Peso: \_\_\_\_\_ Altura: \_\_\_\_\_ PA: \_\_\_\_\_

VFC: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ h: \_\_\_\_ min  
(10min em posição deitada)

## APÊNDICE C

### QUESTIONÁRIO DE ACEITABILIDADE

1. Você recomendaria a aplicação da *Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC)* associada a *Estimulação Auricular Transcutânea do Nervo Vago (taVNS)* para conhecidos com Migrânea?  
( ) SIM ( ) NÃO

2. Você sentiu algum desconforto durante a aplicação da *Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC)* associada a *Estimulação Transcutânea do Nervo Vago (taVNS)*?  
( ) SIM ( ) NÃO

Caso afirmativo, que tipo de desconforto?

---

3. Você faria novamente a aplicação da *Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC)* associada a *Estimulação Transcutânea do Nervo Vago (taVNS)* caso tivesse mais dores?  
( ) SIM ( ) NÃO

4. Que nota você daria para a sua satisfação com esse tratamento de 0 a 10, sendo 0 muito insatisfeito e 10 muito satisfeito?

Nota: \_\_\_\_\_

## APÊNDICE D

### FICHA DE ACOMPANHAMENTO DIÁRIO DA INTERVENÇÃO

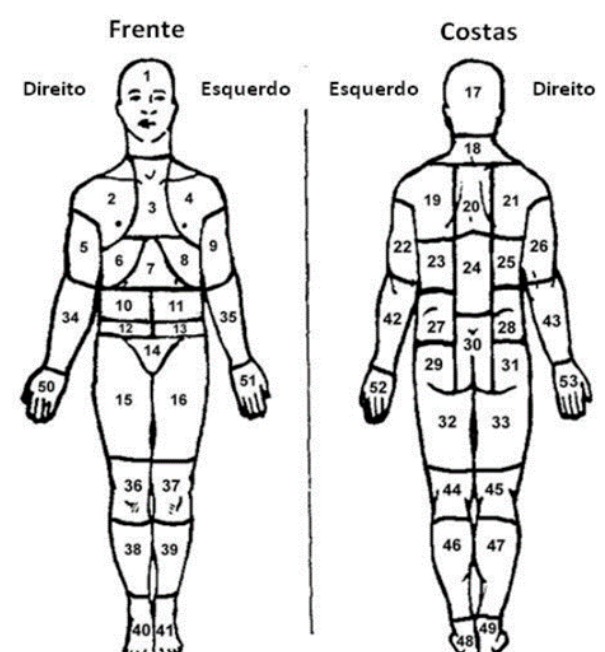
|                                            |  |
|--------------------------------------------|--|
| Nome da Paciente:                          |  |
| Data do Atendimento:                       |  |
| Número da Sessão:                          |  |
| Sintoma de DOR antes da sessão (EVA 0-10): |  |
| OUTROS sintomas no dia:                    |  |
| Sintomas nos últimos 7 dias:               |  |
| Está no período menstrual?                 |  |
| Fez uso de alguma medicação hoje?          |  |
| Sintomas de DOR após a sessão (EVA 0-10):  |  |
| OUTROS sintomas após a sessão:             |  |
| Observações gerais:                        |  |

## ANEXOS

### ANEXO 1

#### INVENTÁRIO BREVE DE DOR (IBD)

Nome: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.</b> | <b>Durante a vida, a maioria das pessoas apresenta dor de vez em quando (dor de cabeça, dor de dente, etc.) Você teve hoje, dor diferente dessas?</b><br><br>1. SIM (    )      2. NÃO (    )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>2.</b> | <b>Marque sobre o diagrama, com um X, as áreas onde você sente dor, e onde a dor é mais intensa.</b><br><br><div style="text-align: center;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-weight: bold; font-size: small;"> <span>Frente</span> <span>Costas</span> </div>  </div>                                                                                                                                        |
| <b>3.</b> | <b>Circule o número que melhor descreve a pior dor que você sentiu nas últimas 24 horas.</b><br><br><div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>0</span><span>1</span><span>2</span><span>3</span><span>4</span><span>5</span><span>6</span><span>7</span><span>8</span><span>9</span><span>10</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; font-size: x-small;"> <span>sem dor</span> <span>pior dor possível</span> </div>       |
| <b>4.</b> | <b>Circule o número que melhor descreve a dor mais fraca que você sentiu nas últimas 24 horas.</b><br><br><div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>0</span><span>1</span><span>2</span><span>3</span><span>4</span><span>5</span><span>6</span><span>7</span><span>8</span><span>9</span><span>10</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; font-size: x-small;"> <span>sem dor</span> <span>pior dor possível</span> </div> |
| <b>5.</b> | <b>Circule o número que melhor descreve a média da sua dor.</b><br><br><div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>0</span><span>1</span><span>2</span><span>3</span><span>4</span><span>5</span><span>6</span><span>7</span><span>8</span><span>9</span><span>10</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; font-size: x-small;"> <span>sem dor</span> <span>pior dor possível</span> </div>                                    |
| <b>6.</b> | <b>Circule o número que mostra quanta dor você está sentindo agora (neste momento).</b><br><br><div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>0</span><span>1</span><span>2</span><span>3</span><span>4</span><span>5</span><span>6</span><span>7</span><span>8</span><span>9</span><span>10</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; font-size: x-small;"> <span>sem dor</span> <span>pior dor possível</span> </div>            |
| <b>7.</b> | <b>Quais tratamentos ou medicações você está recebendo para dor?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|  | Nome | Dose/ Frequência | Data de Início |
|--|------|------------------|----------------|
|  |      |                  |                |
|  |      |                  |                |
|  |      |                  |                |
|  |      |                  |                |
|  |      |                  |                |
|  |      |                  |                |
|  |      |                  |                |

**8. Nas últimas 24 horas, qual a intensidade da melhora proporcionada pelos tratamentos ou medicações que você está usando?  
Circule o percentual que melhor representa o alívio que você obteve.**

0%   10%   20%   30%   40%   50%   60%   70%   80%   90%   100%  
*sem alívio* *alívio completo*

**9. Circule o número que melhor descreve como, nas últimas 24 horas, a dor interferiu na sua:**

**9a Atividade geral:**  
0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10  
*não interferiu* *interferiu completamente*

**9b Humor:**  
0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10  
*não interferiu* *interferiu completamente*

**9c Habilidade de caminhar:**  
0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10  
*não interferiu* *interferiu completamente*

**9d Trabalho:**  
0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10  
*não interferiu* *interferiu completamente*

**9e Relacionamento com outras pessoas:**  
0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10  
*não interferiu* *interferiu completamente*

**9f Sono:**  
0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10  
*não interferiu* *interferiu completamente*

**9g Habilidade para apreciar a vida:**  
0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10  
*não interferiu* *interferiu completamente*

## ANEXO 2

# HIT-6™ TESTE DO IMPACTO DA DOR DE CABEÇA

Este questionário foi elaborado para lhe ajudar a descrever e informar a maneira como você se sente e o que não pode fazer por causa de suas dores de cabeça.

Para cada pergunta, por favor, faça um "X" no quadrado que corresponde à sua resposta.

1. Quando você tem dor de cabeça, com que frequência a dor é forte?

☐ Nunca    ☐ Raramente    ☐ Às vezes    ☐ Com muita frequência    ☐ Sempre

2. Com que frequência as dores de cabeça limitam sua capacidade de realizar suas atividades diárias habituais, incluindo cuidar da casa, trabalho, estudos, ou atividades sociais?

☐ Nunca    ☐ Raramente    ☐ Às vezes    ☐ Com muita frequência    ☐ Sempre

3. Quando você tem dor de cabeça, com que frequência você gostaria de poder se deitar para descansar?

☐ Nunca    ☐ Raramente    ☐ Às vezes    ☐ Com muita frequência    ☐ Sempre

4. Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você se sentiu cansado(a) demais para trabalhar ou para realizar suas atividades diárias, por causa de suas dores de cabeça?

☐ Nunca    ☐ Raramente    ☐ Às vezes    ☐ Com muita frequência    ☐ Sempre

5. Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você sentiu que não estava mais aguentando ou se sentiu irritado(a) por causa de suas dores de cabeça?

☐ Nunca    ☐ Raramente    ☐ Às vezes    ☐ Com muita frequência    ☐ Sempre

6. Durante as últimas 4 semanas, com que frequência suas dores de cabeça limitaram sua capacidade de se concentrar em seu trabalho ou em suas atividades diárias?

☐ Nunca    ☐ Raramente    ☐ Às vezes    ☐ Com muita frequência    ☐ Sempre

## ANEXO 3

### ÍNDICE DE QUALIDADE DE SONO DE PITTSBURGH (PSQI-BR)

#### 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 de 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? (Esta pode ser diferente do número de horas que você ficou na cama).

Horas de sono por noite: \_\_\_\_\_

- Para cada uma das questões restantes, marque a **melhor (uma)** resposta. Por favor, responda a todas as questões.

5. Durante o último mês, com que frequência você teve dificuldade para dormir porque você:

- a) Não conseguiu adormecer em até 30 minutos.

|                          |                        |
|--------------------------|------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Nenhuma no último mês  |
| <input type="checkbox"/> | Menos de 1 vez/semana  |
| <input type="checkbox"/> | 1 a 2 vezes/semana     |
| <input type="checkbox"/> | 3 vezes/semana ou mais |

- b) Acordou no meio da noite ou de manhã cedo.

|                          |                        |
|--------------------------|------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Nenhuma no último mês  |
| <input type="checkbox"/> | Menos de 1 vez/semana  |
| <input type="checkbox"/> | 1 a 2 vezes/semana     |
| <input type="checkbox"/> | 3 vezes/semana ou mais |

- c) Precisou levantar para ir ao banheiro.

|                          |                       |
|--------------------------|-----------------------|
| <input type="checkbox"/> | Nenhuma no último mês |
|--------------------------|-----------------------|

|  |                        |
|--|------------------------|
|  | Menos de 1 vez/semana  |
|  | 1 a 2 vezes/semana     |
|  | 3 vezes/semana ou mais |

**d)** Não conseguiu respirar confortavelmente.

|  |                        |
|--|------------------------|
|  | Nenhuma no último mês  |
|  | Menos de 1 vez/semana  |
|  | 1 a 2 vezes/semana     |
|  | 3 vezes/semana ou mais |

**e)** Tossiu ou roncou forte.

|  |                        |
|--|------------------------|
|  | Nenhuma no último mês  |
|  | Menos de 1 vez/semana  |
|  | 1 a 2 vezes/semana     |
|  | 3 vezes/semana ou mais |

**f)** Sentiu muito frio.

|  |                        |
|--|------------------------|
|  | Nenhuma no último mês  |
|  | Menos de 1 vez/semana  |
|  | 1 a 2 vezes/semana     |
|  | 3 vezes/semana ou mais |

**g)** Sentiu muito calor.

|  |                        |
|--|------------------------|
|  | Nenhuma no último mês  |
|  | Menos de 1 vez/semana  |
|  | 1 a 2 vezes/semana     |
|  | 3 vezes/semana ou mais |

**h)** Teve sonhos ruins.

|  |                        |
|--|------------------------|
|  | Nenhuma no último mês  |
|  | Menos de 1 vez/semana  |
|  | 1 a 2 vezes/semana     |
|  | 3 vezes/semana ou mais |

i) Teve dor.

|  |                        |
|--|------------------------|
|  | Nenhuma no último mês  |
|  | Menos de 1 vez/semana  |
|  | 1 a 2 vezes/semana     |
|  | 3 vezes/semana ou mais |

j) Outra (s) razão (ões), por favor, descreva:

---

Com que frequência, durante o último mês, você teve dificuldade para dormir devido a essa razão?

|  |                        |
|--|------------------------|
|  | Nenhuma no último mês  |
|  | Menos de 1 vez/semana  |
|  | 1 a 2 vezes/semana     |
|  | 3 vezes/semana ou mais |

6. Durante o último mês, como você classificaria a qualidade do seu sono de uma maneira geral?

|  |            |
|--|------------|
|  | Muito boa  |
|  | Boa        |
|  | Ruim       |
|  | Muito ruim |

7. Durante o último mês, com que frequência você tomou medicamento (prescrito ou “por conta própria”) para lhe ajudar a dormir?

|  |                        |
|--|------------------------|
|  | Nenhuma no último mês  |
|  | Menos de 1 vez/semana  |
|  | 1 a 2 vezes/semana     |
|  | 3 vezes/semana ou mais |

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)?

|  |                       |
|--|-----------------------|
|  | Nenhuma no último mês |
|  | Menos de 1 vez/semana |
|  | 1 a 2 vezes/semana    |

|  |                        |
|--|------------------------|
|  | 3 vezes/semana ou mais |
|--|------------------------|

- 9.** Durante o último mês, quão problemático foi para você manter o entusiasmo (ânimo) para fazer as coisas (suas atividades habituais)?

|  |                          |
|--|--------------------------|
|  | Nenhuma dificuldade      |
|  | Um problema muito leve   |
|  | Um problema razoável     |
|  | Um problema muito grande |

- 10.** Você tem um (a) parceiro [esposo (a)] ou colega de quarto?

|  |                                                 |
|--|-------------------------------------------------|
|  | Não                                             |
|  | Parceiro ou colega, mas em outro quarto         |
|  | Parceiro no mesmo quarto, mas não na mesma cama |
|  | Parceiro na mesma cama                          |

Se você tem um parceiro ou colega de quarto, pergunte a ele/ ela com que frequência, no último mês, você teve...

- a)** Ronco forte.

|  |                        |
|--|------------------------|
|  | Nenhuma no último mês  |
|  | Menos de 1 vez/semana  |
|  | 1 a 2 vezes/semana     |
|  | 3 vezes/semana ou mais |

- b)** Longas paradas na respiração enquanto dormia.

|  |                        |
|--|------------------------|
|  | Nenhuma no último mês  |
|  | Menos de 1 vez/semana  |
|  | 1 a 2 vezes/semana     |
|  | 3 vezes/semana ou mais |

- c)** Contrações ou puxões na perna enquanto você dormia.

|  |                       |
|--|-----------------------|
|  | Nenhuma no último mês |
|  | Menos de 1 vez/semana |

|  |                        |
|--|------------------------|
|  | 1 a 2 vezes/semana     |
|  | 3 vezes/semana ou mais |

**d)** Episódios de desorientação ou confusão durante o sono.

|  |                        |
|--|------------------------|
|  | Nenhuma no último mês  |
|  | Menos de 1 vez/semana  |
|  | 1 a 2 vezes/semana     |
|  | 3 vezes/semana ou mais |

Outras alterações (inquietações) enquanto você dorme; por favor, descreva:

---

|  |                        |
|--|------------------------|
|  | Nenhuma no último mês  |
|  | Menos de 1 vez/semana  |
|  | 1 a 2 vezes/semana     |
|  | 3 vezes/semana ou mais |

## ANEXO 4

### DASS-21

Por favor, leia cuidadosamente cada uma das afirmações abaixo e circule o número apropriado que demonstre o quanto ela se aplicou a você durante a última semana, conforme a indicação:

0 – Não se aplicou de maneira alguma.

1 – Aplicou-se em algum grau, ou por pouco tempo.

2 – Aplicou-se em um grau considerável, ou por uma boa parte do tempo.

3 – Aplicou-se muito, ou na maioria do tempo.

|                                                                                                                                       |   |   |   |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|
| 1. Achei difícil me acalmar.                                                                                                          | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 2. Senti minha boca seca.                                                                                                             | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 3. Não consegui vivenciar nenhum sentimento positivo.                                                                                 | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 4. Tive dificuldade de respirar em alguns momentos (por ex.: respiração ofegante ou falta de ar sem ter feito nenhum esforço físico). | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 5. Achei difícil ter iniciativa para fazer as coisas.                                                                                 | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 6. Tive a tendência de reagir de forma exagerada às situações.                                                                        | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 7. Senti tremores (por ex.: nas mãos).                                                                                                | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 8. Senti que estava sempre nervoso(a).                                                                                                | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 9. Preocupei-me com situações em que eu pudesse entrar em pânico e parecesse ridículo(a).                                             | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 10. Senti que não tinha nada a desejar.                                                                                               | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 11. Senti-me agitado.                                                                                                                 | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 12. Achei difícil relaxar.                                                                                                            | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 13. Senti-me depressivo(a) e sem ânimo.                                                                                               | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 14. Fui intolerante com as coisas que me impediam de continuar o que eu estava fazendo.                                               | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 15. Senti que ia entrar em pânico.                                                                                                    | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 16. Não consegui me entusiasmar com nada.                                                                                             | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 17. Senti que não tinha valor como pessoa.                                                                                            | 0 | 1 | 2 | 3 |

|                                                                                                                                                      |   |   |   |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|
| 18. Senti que estava um pouco emotivo(a)/sensível demais.                                                                                            | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 19. Senti que meu coração estava alterado mesmo não tendo feito nenhum esforço físico (por ex.: aumento da frequência cardíaca, disritmia cardíaca). | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 20. Senti medo sem motivo.                                                                                                                           | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 21. Senti que a vida não tinha sentido.                                                                                                              | 0 | 1 | 2 | 3 |

## ANEXO 5

### FFMQ

Por favor, avalie cada uma das afirmações seguintes de acordo com a escala. Assinale com um X o número que melhor descreve a sua opinião sobre o que considera ser geralmente verdadeiro para você.

|                                                                                                                                 |                                  |                  |                    |                            |                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------|--------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| 1. Quando caminho, presto voluntariamente atenção às sensações do meu corpo em movimento.                                       | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 2. Encontro facilmente as palavras para descrever os meus sentimentos.                                                          | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 3. Critico-me por ter emoções irracionais ou inapropriadas.                                                                     | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 4. Percebo meus sentimentos e emoções sem ter que reagir a eles                                                                 | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 5. Quando estou fazendo qualquer coisa, minha mente vagueia e distraio-me facilmente.                                           | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 6. Quando tomo uma ducha ou banho, fico atento(a) às sensações da água no meu corpo.                                            | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 7. Consigo traduzir facilmente as minhas crenças, opiniões e expectativas em palavras.                                          | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 8. Não presto atenção ao que estou fazendo porque estou sonhando acordado(a), preocupado(a) ou distraído(a) com qualquer coisa. | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 9. Observo os meus sentimentos sem me “perder” neles.                                                                           | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 10. Digo a mim próprio(a) que não devia me sentir como me sinto.                                                                | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 11. Noto como a comida e a bebida afetam meus pensamentos, minhas sensações corporais e emoções.                                | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |

|                                                                                                                                                         |                            |                  |                 |                       |                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------|-----------------|-----------------------|-------------------------------|
| 12. Tenho dificuldade em encontrar palavras para descrever o que penso.                                                                                 | 1.<br>Nunca ou muito raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às vezes. | 4.<br>Frequentemente. | 5. Sempre ou muito frequente. |
| 13. Distraio-me facilmente.                                                                                                                             | 1.<br>Nunca ou muito raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às vezes. | 4.<br>Frequentemente. | 5. Sempre ou muito frequente. |
| 14. Acredito que alguns dos meus pensamentos são anormais ou maus e que não devia pensar dessa forma.                                                   | 1.<br>Nunca ou muito raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às vezes. | 4.<br>Frequentemente. | 5. Sempre ou muito frequente. |
| 15. Presto atenção às sensações, tais como o vento no meu cabelo ou o sol no meu rosto.                                                                 | 1.<br>Nunca ou muito raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às vezes. | 4.<br>Frequentemente. | 5. Sempre ou muito frequente. |
| 16. Tenho dificuldade em pensar nas palavras certas para exprimir o que sinto sobre as coisas.                                                          | 1.<br>Nunca ou muito raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às vezes. | 4.<br>Frequentemente. | 5. Sempre ou muito frequente. |
| 17. Faço julgamentos sobre se os meus pensamentos são bons ou maus.                                                                                     | 1.<br>Nunca ou muito raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às vezes. | 4.<br>Frequentemente. | 5. Sempre ou muito frequente. |
| 18. É difícil eu permanecer focado no que está acontecendo no presente.                                                                                 | 1.<br>Nunca ou muito raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às vezes. | 4.<br>Frequentemente. | 5. Sempre ou muito frequente. |
| 19. Quando tenho pensamentos ou imagens muito perturbadores, distancio-me e torno-me consciente do pensamento ou imagem sem ser “apanhado” por este(a). | 1.<br>Nunca ou muito raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às vezes. | 4.<br>Frequentemente. | 5. Sempre ou muito frequente. |
| 20. Presto atenção a sons, tais como o bater do relógio, o canto dos pássaros ou os carros que passam.                                                  | 1.<br>Nunca ou muito raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às vezes. | 4.<br>Frequentemente. | 5. Sempre ou muito frequente. |
| 21. Em situações difíceis consigo parar e não reagir imediatamente.                                                                                     | 1.<br>Nunca ou muito raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às vezes. | 4.<br>Frequentemente. | 5. Sempre ou muito frequente. |
| 22. Quando tenho uma sensação no meu corpo, é difícil descrevê-la porque não consigo encontrar as palavras certas.                                      | 1.<br>Nunca ou muito raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às vezes. | 4.<br>Frequentemente. | 5. Sempre ou muito frequente. |
| 23. Parece que funciono em “piloto automático” sem muita consciência do que estou fazendo.                                                              | 1.<br>Nunca ou muito raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às vezes. | 4.<br>Frequentemente. | 5. Sempre ou muito frequente. |
| 24. Pouco tempo depois de ter pensamentos ou imagens perturbadoras, sinto-me calmo(a).                                                                  | 1.<br>Nunca ou muito raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às vezes. | 4.<br>Frequentemente. | 5. Sempre ou muito frequente. |

|                                                                                                                                      |                                  |                  |                    |                            |                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------|--------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| 25. Digo a mim próprio(a) que não devia pensar do modo como estou pensando.                                                          | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 26. Noto o cheiro e o aroma das coisas.                                                                                              | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 27. Mesmo quando estou profundamente triste ou terrivelmente perturbado consigo encontrar uma forma de colocar isso em palavras.     | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 28. Faço as atividades sem estar realmente atento(a) às mesmas.                                                                      | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 29. Quando tenho pensamentos ou imagens perturbadores, consigo percebê-los sem reagir.                                               | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 30. Penso que algumas das minhas emoções são más e inapropriadas e que não as devia sentir.                                          | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 31. Noto elementos visuais na arte ou na natureza, tais como cores, formas, texturas ou padrões de luz e sombras.                    | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente<br>mente   | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 32. A minha tendência natural é traduzir as minhas experiências em palavras.                                                         | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 33. Quando tenho pensamentos e imagens perturbadores, apenas os percebo e “deixo-os ir”.                                             | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 34. Realizo trabalhos ou tarefas automaticamente sem estar atento ao que estou fazendo.                                              | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 35. Quando tenho pensamentos ou imagens perturbadores, julgo-me como bom (boa) ou mau (má), em função desses pensamentos ou imagens. | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente<br>mente.  | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 36. Presto atenção à forma como as minhas emoções influenciam o meu comportamento.                                                   | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 37. Normalmente consigo descrever como me sinto no momento, com grande detalhe.                                                      | 1.<br>Nunca<br>ou muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequente-<br>mente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |

|                                                     |                                     |                  |                    |                       |                                     |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------|--------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| 38. Dou por mim a fazer coisas sem prestar atenção. | 1.<br>Nunca<br>ou<br>muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequentemente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |
| 39. Desaprovo-me quando tenho ideias irracionais.   | 1.<br>Nunca<br>ou<br>muito<br>raro. | 2.<br>Raramente. | 3.<br>Às<br>vezes. | 4.<br>Frequentemente. | 5. Sempre<br>ou muito<br>frequente. |

ANEXO 6

DIÁRIO DA CEFALÉIA

|                        |      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
|------------------------|------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|
| Paciente:              |      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
|                        | Mês: |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    | Ano : |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| Dias                   | 1    | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17    | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | S |
| Madrugada (0-6)        |      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| Manhã (6-12)           |      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| Tarde (12-18)          |      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| Noite (18-24)          |      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| Sono                   |      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| Um lado (D ou E)       |      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| Dois lados             |      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| Dor em pressão/aperto  |      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| Dor latejante/pulsátil |      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| Dor em pontadas        |      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| Dor piora com esforço  |      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| Náusea / vômito        |      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| Luz incomoda           |      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| Som incomoda           |      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| Aura                   |      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| Medicação para dor     |      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| Resultado (+/+/-)      |      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| Menstruação            |      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| Fator desencadeante    |      |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |

1 = Dor Fraca (não interfere em suas atividades)

2 = Dor Moderada (interfere mas não impede suas atividades)

3 = Dor Forte (impede suas atividades)

Índice de Cefaléia =

Períodos =

Dias sem Cefaléia =

Atenção: 1- Anote os fatores desencadeantes de cefaléia que você identificou, bem como o nome das medicações tomadas nas crises