

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS**

**Efeitos do Laser de Irradiação Intravascular de Sangue (ILIB) sobre a qualidade do sono e os níveis de ansiedade, estresse e depressão em pessoas idosas de um município do Sul de Minas Gerais: estudo piloto de um ensaio clínico randomizado**

**ALFENAS/MG**

**2025**

**MARINA DAS DORES NOGUEIRA DE OLIVEIRA**

**Efeitos do Laser de Irradiação Intravascular de Sangue (ILIB) sobre a qualidade do sono e os níveis de ansiedade, estresse e depressão em pessoas idosas de um município do Sul de Minas Gerais: estudo piloto de um ensaio clínico randomizado**

Projeto de Pesquisa apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre no Programa de Pós Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Alfenas.

**Linha de pesquisa:** Processo de Cuidar em Enfermagem.

Orientadora: Dra. Namie Okino Sawada

Co-orientador: Prof. Dr. Sérgio Valverde Marques dos Santos

**ALFENAS/MG**

**2025**

## RESUMO

O processo de envelhecimento está frequentemente associado a alterações no padrão e na qualidade do sono e ao desenvolvimento de sintomas ansiosos e depressivos, fatores que impactam diretamente a qualidade de vida, comprometendo o bem-estar e a funcionalidade da pessoa idosa. Diante desse cenário, cresce o interesse por abordagens terapêuticas integrativas, como a técnica do Laser de Irradiação Intravascular de Sangue (ILIB), que vêm sendo exploradas por seu potencial em promover benefícios físicos e emocionais de forma segura e não invasiva. Este estudo tem como objetivo avaliar os efeitos do Laser de Irradiação Intravascular de Sangue (ILIB) sobre os níveis de qualidade do sono e tratamento de ansiedade, estresse e depressão em pessoas idosas de um município do Sul de Minas Gerais. Este estudo será um ensaio clínico randomizado (ECR) piloto, com dois grupos: um grupo experimental (intervenção ILIB) e um grupo controle (simulação de ILIB). O objetivo é testar a viabilidade da pesquisa e validar o protocolo de tratamento para atingir os objetivos estabelecidos. A população alvo será composta por pessoas idosas residentes no município de Alfenas-MG, com idade igual ou acima de 60 anos, que apresentem alterações na qualidade do sono e níveis de ansiedade ou depressão moderados ou elevados, conforme avaliação com escalas validadas. A intervenção consistirá em 10 sessões, realizadas duas vezes por semana, com duração média de 30 minutos cada, totalizando aproximadamente um mês e meio de tratamento. As sessões ocorrerão no campus Sede da Universidade Federal de Alfenas. A coleta de dados será realizada utilizando instrumentos validados, como o Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (para a qualidade do sono) e a Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse - DASS21 (para depressão, ansiedade e estresse). As avaliações serão realizadas em três momentos: antes do início da intervenção (avaliação inicial), após 5 sessões (avaliação parcial) e ao final do tratamento (avaliação final), tanto para o grupo experimental quanto para o grupo controle. A análise dos dados será feita por meio de métodos estatísticos adequados para comparar os resultados entre os grupos e dentro de cada grupo, nos diferentes momentos da intervenção (início, meio e fim), com o objetivo de verificar os efeitos da terapia ILIB na melhora da qualidade do sono, ansiedade e depressão nas pessoas idosas. Os resultados esperados incluem a melhoria da qualidade do sono das pessoas idosas, com redução nos índices de distúrbios do sono, a diminuição nos níveis de ansiedade e o alívio dos sintomas de depressão. Também se espera avaliar a viabilidade do protocolo de tratamento, com boa adesão dos participantes e sem efeitos adversos significativos. Além disso, espera-se que as melhorias observadas se mantenham ao longo do tempo, com progressos contínuos durante as avaliações parciais e finais.

**Palavras-chave:** Envelhecimento, Terapias Complementares, Qualidade do Sono, Saúde Mental, Atenção à Saúde.

## SUMÁRIO

|               |                                                                                        |           |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b>      | <b>INTRODUÇÃO.....</b>                                                                 | <b>5</b>  |
| <b>2</b>      | <b>JUSTIFICATIVA.....</b>                                                              | <b>11</b> |
| <b>3</b>      | <b>OBJETIVOS.....</b>                                                                  | <b>13</b> |
| 3.1           | OBJETIVO GERAL.....                                                                    | 13        |
| 3.2           | OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....                                                             | 13        |
| <b>4</b>      | <b>MÉTODO.....</b>                                                                     | <b>14</b> |
| 4.1           | DELINEAMENTO DO ESTUDO.....                                                            | 14        |
| 4.2           | LOCAL DO ESTUDO.....                                                                   | 15        |
| 4.3           | POPULAÇÃO E AMOSTRA DO ESTUDO.....                                                     | 15        |
| 4.4           | CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE.....                                                        | 16        |
| 4.5           | BRAÇOS DO ESTUDO.....                                                                  | 17        |
| 4.6           | PROCESSO DE ALOCAÇÃO DOS PARTICIPANTES.....                                            | 17        |
| 4.7           | GRUPO INTERVENÇÃO.....                                                                 | 18        |
| 4.8           | GRUPO CONTROLE.....                                                                    | 19        |
| 4.9           | RANDOMIZAÇÃO.....                                                                      | 19        |
| 4.10          | DESFECHOS E FERRAMENTAS DE AVALIAÇÃO.....                                              | 19        |
| <b>4.10.1</b> | <b>Desfechos primários.....</b>                                                        | <b>19</b> |
| <b>4.10.2</b> | <b>Desfechos secundários.....</b>                                                      | <b>21</b> |
| 4.11          | COLETA DE DADOS.....                                                                   | 21        |
| <b>4.11.1</b> | <b>Avaliações.....</b>                                                                 | <b>22</b> |
| <b>4.11.2</b> | <b>Intervenção.....</b>                                                                | <b>22</b> |
| <b>4.11.3</b> | <b>Análise dos dados.....</b>                                                          | <b>23</b> |
| <b>4.11.4</b> | <b>Aspectos éticos.....</b>                                                            | <b>23</b> |
| <b>4.11.5</b> | <b>Recursos humanos.....</b>                                                           | <b>25</b> |
| <b>5</b>      | <b>CRONOGRAMA.....</b>                                                                 | <b>26</b> |
| <b>6</b>      | <b>ORÇAMENTO FINANCEIRO.....</b>                                                       | <b>27</b> |
|               | <b>REFERÊNCIAS.....</b>                                                                | <b>28</b> |
|               | <b>APÊNDICE A - INSTRUMENTO DE CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E PSICOSSOCIAL.....</b> | <b>35</b> |

|                                                                                |           |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>APÊNDICE B - INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DA<br/>TÉCNICA.....</b>               | <b>38</b> |
| <b>APÊNDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E<br/>ESCLARECIDO (TCLE).....</b> | <b>39</b> |
| <b>ANEXO A - ESCALA DE DEPRESSÃO, ANSIEDADE E ESTRESSE<br/>(DASS21).....</b>   | <b>43</b> |
| <b>ANEXO B - ÍNDICE DE QUALIDADE DO SONO DE PITTSBURGH<br/>(PSQI-BR).....</b>  | <b>44</b> |

## 1. INTRODUÇÃO

Os termos saúde e saúde mental possuem definições complexas que são influenciadas diretamente pelo avanço nas práticas em saúde, bem como pelo contexto em que estão inseridos. Para a Organização Mundial da Saúde (OMS), a expressão "saúde mental" deve ser compreendida como um estado de bem estar, no qual o indivíduo está apto a desenvolver suas habilidades pessoais, lidar com os estresses diários, trabalhar de forma produtiva e contribuir socialmente para a comunidade na qual faz parte (Gaino *et al.*, 2018).

Vale destacar a relevância da saúde mental para a população idosa, uma vez que, além das múltiplas alterações físicas, emocionais e sociais, eles estão expostos a problemas mentais frequentemente associados a eventos estressantes, doenças, incapacidades e ao isolamento social, interferindo diretamente na qualidade de vida (Souza *et al.*, 2022).

O acelerado processo de envelhecimento populacional em países como o Brasil reflete a queda nas taxas de fecundidade e o aumento da expectativa de vida, impulsionados por avanços nos cuidados de saúde e nas condições socioeconômicas. No entanto, esse envelhecimento ocorre em um contexto de profundas desigualdades sociais, já que grande parte da população idosa atual enfrentou, ao longo da vida, condições socioeconômicas desfavoráveis, o que muitas vezes os coloca em situação de vulnerabilidade (Bomfim; Silva; Camargos, 2022; Mrejen; Nunes; Giacomini, 2023).

Diante desse cenário de vulnerabilidade, foram desenvolvidas e implementadas ações governamentais para assegurar os direitos fundamentais das pessoas idosas, consideradas aquelas com 60 anos ou mais, como a Política Nacional do Idoso, instituída pela Lei nº 8.842/1994, e o Estatuto do Idoso, pela Lei nº 10.741/2003 (Brasil, 1994; Brasil, 2003). Essas iniciativas têm como objetivo promover a saúde, o bem-estar e a dignidade da população idosa, reconhecendo suas vulnerabilidades e buscando garantir condições de vida mais justas e igualitárias (Bomfim; Silva; Camargos, 2022).

Embora existam legislações que contribuam para melhorar a qualidade de vida da pessoa idosa, é possível afirmar que o envelhecimento pode ocasionar alterações significativas na rotina diária desta população, afetando diretamente a quantidade e a qualidade do sono. Sabe-se, ainda, que a qualidade do sono é um aspecto importante a ser considerado, visto que o sono apresenta funções essenciais para manter o equilíbrio físico, ocupacional, cognitivo e social, além de contribuir para um bem-estar geral. Estudo recente demonstra que a má qualidade e transtornos relacionados ao sono podem favorecer uma

qualidade de sono ruim, de modo a gerar prejuízos no cotidiano da população idosa e uma qualidade de vida diminuída (Delgado, 2021).

A má qualidade do sono presente nas pessoas idosas pode ser associada a diversos agravos, como sonolência diurna, despertares noturnos, fadiga e lentidão nas funções executivas. Ademais, esses distúrbios contribuem para o agravamento dos transtornos mentais, redução da produtividade e o desenvolvimento de doenças crônicas, afetando significativamente o seu estilo de vida diário (Delgado, 2021).

Nesse sentido, além das alterações na qualidade do sono e das doenças crônicas mais conhecidas e estudadas nas pessoas idosas, como a hipertensão e a diabetes, é possível observar a presença de outras patologias que afetam a qualidade de vida das pessoas idosas, como a depressão e a ansiedade (Ribeiro; Fófano, 2022). Gonçalves *et al.* (2020) demonstra em seu estudo que 35,2% das pessoas idosas apresentavam sintomas depressivos e 34,1% manifestavam sintomas de ansiedade.

No Brasil, cerca de 13% da população entre 60 e 64 anos sofre de depressão, de acordo com dados fornecidos pela Pesquisa Nacional de Saúde realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 2019 (Lourenço, 2024). O processo de envelhecimento proporciona a vivência de desafios pelas pessoas idosas que favorecem o desenvolvimento ou agravamento da depressão, incluindo o isolamento social, sentimentos de inutilidade e a perda de papéis sociais anteriormente desempenhados na sociedade. A presença de sintomas cognitivos e somáticos podem gerar o comprometimento funcional, resultando em incapacidade total para o desempenho de atividades diárias e na piora do comportamento social (Cruz *et al.*, 2024).

É importante destacar que a pandemia da COVID-19 agravou significativamente as alterações emocionais e perturbações na saúde mental, promovendo mudanças psicológicas e sociais que afetaram a rotina diária das pessoas (Faro *et al.*, 2020). Tal fato representou um grande impacto na saúde mental, visto que contribuiu para comprometimentos cognitivos, emocionais e comportamentais, características inerentes ao cotidiano da população idosa (Silva *et al.*, 2023). Além disso, o uso excessivo de tecnologias digitais contribuiu para o surgimento de problemas como falta de aconselhamento psicológico, sobrecarga de trabalho, vulnerabilidade econômica e gestão ineficaz do tempo e da rotina (Nascimento *et al.*, 2022).

Silva *et al.* (2023) identificou que, durante a pandemia da COVID-19, as pessoas idosas enfrentaram diversas dificuldades como permanecer em casa, usar máscara e álcool em gel, além de não conseguirem trabalhar o suficiente. Vale destacar que o distanciamento social já era uma realidade para muitos antes da pandemia, frequentemente marcado pela

redução dos vínculos familiares, da participação em atividades religiosas, laborais e, em alguns casos, pela exclusão da pessoa idosa dentro do próprio lar, situações que se agravaram ainda mais no contexto pandêmico (Júnior, 2021; Silva *et al.*, 2023).

Pode-se, ainda, afirmar que o isolamento social exerce um impacto significativo na vida da pessoa idosa, resultando em diversas consequências negativas em seu estilo de vida diário. Esse contexto está associado ao aumento dos riscos à saúde, à diminuição do bem-estar e ao crescimento das taxas de mortalidade. Além disso, podem ocorrer prejuízos à saúde mental e cognitiva, como a maior suscetibilidade à depressão, ansiedade e estresse, redução das atividades físicas, aumento do sedentarismo, piora da qualidade do sono, assim como, o risco elevado de doenças cardiovasculares e a sensação de insatisfação com a própria vida (Bezerra; Nunes; Moura, 2021).

Dessa forma, pode-se afirmar que as desordens emocionais citadas consistem em problemas de enfermagem, que são nomeados, de acordo com a taxonomia da NANDA-I. Sendo assim, a ansiedade pode ser definida como “uma resposta emocional a uma ameaça difusa na qual o indivíduo antecipa um perigo iminente não específico, catástrofe ou infortúnio”. Já o termo estresse pode ser utilizado para designar quantidades excessivas e tipos de demandas que requerem ação. Por outro lado, a depressão pode ser nomeada como tristeza crônica, sendo a sua definição interpretada como um comportamento recorrente e progressivo de tristeza em resposta a uma perda, trajetória de doença ou incapacidade (Herdman; Kamitsuru; Lopes, 2021).

Por se tratarem de problemas de enfermagem, o papel do enfermeiro torna-se fundamental, devendo incentivar, ajudar, esclarecer e acompanhar os pacientes durante as consultas de enfermagem, além de realizar palestras e buscar formas de identificar e tratar essas condições precocemente (Carvalho; Costa, 2023).

Atualmente, há uma crescente busca por tratamentos mais acessíveis e sem efeitos colaterais, como as Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS), que podem ser ferramentas excelentes para complementar os efeitos dos tratamentos tradicionais (Fernandes *et al.*, 2020).

No contexto das alterações na qualidade do sono e das desordens emocionais apresentadas pelas pessoas idosas, existe uma estratégia de intervenção que está dentro das PICS e que é usada para prevenir e controlar estas condições, conhecida por acupuntura, que abrange técnicas de acupuntura sistêmica, auriculoterapia/acupuntura auricular (AA), moxaterapia, ventosas e laserpuntura, sendo esta última uma forma de aplicar o laser de baixa intensidade. Além disso, destaca-se que o laser de baixa intensidade, tecnologia utilizada na

técnica ILIB, voltada à irradiação sanguínea com efeitos sistêmicos, também pode ser empregado na estimulação de pontos de acupuntura por meio da laseracupuntura, abordagem que substitui as agulhas tradicionais por feixes de luz com propriedades terapêuticas (Brasil, 2022; Corrêa *et al.*, 2020; Souza; Ribeiro, 2022).

De acordo com o Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), a técnica de auriculoterapia pode ser aplicada por enfermeiros devidamente capacitados utilizando recursos como agulhas, sementes, lasers, moxabustão ou massagem dos pontos auriculares (Cofen, 2024; Vieira *et al.*, 2022). Estudo demonstra a efetividade da AA em situações de ansiedade e aponta características importantes da técnica como sendo pouco agressiva, benéfica, segura, com baixo custo-benefício, mínimos efeitos colaterais e pouco tempo para sua aplicação (Vieira *et al.*, 2022).

Os desenvolvimentos de novas tecnologias têm incluído métodos de estimulação de pontos de acupuntura, como o laser de baixa intensidade (Chung *et al.*, 2012). Esse método envolve o uso de um dispositivo que emite luz por meio de um processo de amplificação óptica, sendo que o seu mecanismo de ação envolve a emissão de fótons em quantidade suficiente para induzir estímulos a nível celular (Chung *et al.*, 2012).

No contexto das técnicas de laser, uma abordagem que merece destaque é o ILIB, que é aplicado de forma não invasiva, com o laser de baixa potência vermelho, atingindo uma profundidade suficiente para irradiar as artérias, a fim de que toda a corrente sanguínea receba a energia do fóton e ocorra melhora sistêmica e efeitos benéficos. A sua aplicação promove a ativação das células de forma contínua sobre a artéria radial. Além disso, o seu uso favorece melhora no efeito sistêmico, uma vez que são produzidas alterações metabólicas não somente na irradiação local, mas em áreas mais distantes devido ao fato de que as substâncias são liberadas na corrente sanguínea, contribuindo para que ocorra vasodilatação, aumento do fluxo sanguíneo, redução de edema e melhora do tônus muscular (Schulz; Rogalski; Yamashita, 2021).

A técnica inicialmente conhecida como ILIB era realizada de maneira invasiva, envolvendo a introdução de um cateter intravenoso, na artéria radial, acoplado a uma fibra óptica que irradiava o sangue diretamente com um laser de baixa intensidade, geralmente do tipo He-Ne (hélio-neônio) com comprimento de onda de 632 nm (Schapochnik *et al.*, 2023). Essa abordagem foi desenvolvida por cientistas russos na década de 1970 com o objetivo de tratar doenças cardiovasculares, melhorar as propriedades reológicas do sangue, ativar o sistema imunológico, normalizar os níveis lipídicos, reduzir a agregação plaquetária e melhorar a deformabilidade dos eritrócitos, promovendo melhor aporte de oxigênio e

prevenção da formação de coágulos (Brassolatti *et al.*, 2024; Schapochnik *et al.*, 2023; Vasconcelos *et al.*, 2024).

Apesar dos resultados promissores, a sua natureza invasiva limitava a ampla aplicação clínica. Sendo assim, o ILIB foi posteriormente adaptado, resultando em uma técnica não invasiva chamada de Fotobiomodulação Vascular (VPBM), na qual a luz laser passou a ser aplicada de forma transcutânea sobre a artéria radial, utilizando um dispositivo externo como uma pulseira, mantendo efeitos terapêuticos semelhantes ao método original sem necessidade de acesso intravenoso. Logo, permitiu a modulação da circulação sanguínea, estímulo à atividade imunológica e melhora das propriedades bioquímicas do sangue de forma segura e prática (Malavazzi *et al.*, 2023; Schapochnik *et al.*, 2023).

O COFEN afirma, por meio do Parecer Técnico nº 114/2021/CTAS/COFEN, a legalidade da atuação e capacitação do Enfermeiro para atuar na irradiação intravascular a laser no sangue (ILIB) (Cofen, 2021).

Dentre as aplicações da terapia ILIB, pode-se citar a aceleração da cicatrização de feridas, redução da dor, melhora da qualidade de vida em pacientes com neuropatia diabetes, distúrbios no sono, desordens musculoesqueléticas, tratamento da fibromialgia, depressão, controle de sinais e sintomas de estresse, estabilização de ansiedade e sinais vitais, além de outras indicações (Pin *et al.*, 2018; Santos, 2022; Schulz; Rogalski; Yamashita, 2021; Silva *et al.*, 2023; Souza; Ribeiro, 2022). Existem poucos estudos desenvolvidos sobre as desordens emocionais, os quais abordam contextos mais específicos, como a terapia ILIB para o manejo da ansiedade em pacientes pediátricos diante da realização de procedimentos odontológicos (Rangel; Pinheiro, 2021).

O estudo de Rangel e Pinheiro (2021) avaliou a efetividade da terapia ILIB para o controle da ansiedade em pacientes pediátricos durante tratamento odontológico, utilizando como protocolo a aplicação contínua e direta de laser vermelho com 60 J de energia, comprimento de onda 660 nm e potência de 100mW/cm<sup>2</sup> na região da artéria radial unilateral por 10 minutos, sendo o laser inserido em uma pulseira própria. Obtiveram como resultado o fato de que o ILIB pode ser utilizado como uma alternativa para o controle da ansiedade no tratamento odontológico (Rangel; Pinheiro, 2021). Outro estudo odontológico buscou avaliar o controle da ansiedade e dos sinais vitais com a terapia ILIB e, para condução do estudo, utilizaram como parâmetros a luz vermelha, 660 nm, potência de 100mW, sendo o laser posicionado na artéria radial com auxílio de uma pulseira durante 30 minutos. Observaram que o uso da técnica pode apresentar um papel benéfico na manutenção das variáveis citadas (Silva *et al.*, 2023).

Pode-se dizer que os comprimentos de onda mais utilizados no ILIB incluem 630, 650, 890 e, mais recentemente, 450 nm, variando da fonte de luz azul (450 nm) à fonte de luz vermelha (630 e 650 nm). No entanto, apesar dos parâmetros e protocolos serem variados para a utilização desse tipo de terapia, os estudos mostram, em geral, resultados satisfatórios no quadro clínico dos pacientes, independentemente da doença em questão (Souza; Ribeiro, 2022).

O mecanismo de ação da fotobiomodulação está fundamentado na absorção de fótons de luz por fotorreceptores celulares específicos, especialmente a enzima citocromo C oxidase, localizada na cadeia respiratória mitocondrial. A estimulação desses fotorreceptores aumenta o transporte de elétrons e o potencial de membrana mitocondrial, resultando em uma elevação da síntese de trifosfato de adenosina (ATP), a principal molécula de energia celular (Gonçalves *et al.*, 2022; Malavazzi *et al.*, 2023). Além do aumento de ATP, a técnica promove a modulação da sinalização redox, reduzindo a formação de radicais livres e estimulando a produção de mediadores anti-inflamatórios como imunoglobulinas, interferons e interleucinas (Tomé *et al.*, 2020).

Tais processos resultam em benefícios terapêuticos sistêmicos como ação anti-inflamatória, melhora da circulação sanguínea, aumento da diferença arteriovenosa de oxigênio, eliminação da hipóxia tecidual, melhora da atividade imunológica, normalização do metabolismo celular e restauração do potencial da membrana celular (Tomé *et al.*, 2020; Vasconcelos *et al.*, 2024). A terapia também favorece a ativação de fatores de transcrição e a modulação da expressão de proteínas pró-inflamatórias envolvidas na resposta inflamatória, o que contribui para efeitos analgésicos, espasmolíticos e sedativos observados em diferentes condições clínicas (Malavazzi *et al.*, 2023; Vladimirov; Osipov; Klebanov, 2004).

Embora o uso da terapia ILIB tenha se expandido ao longo dos anos, ainda é necessário que as evidências científicas sejam sistematizadas de maneira robusta, a fim de esclarecer com maior precisão os mecanismos de ação envolvidos, os efeitos promovidos pela fotobiomodulação sistêmica e, assim, consolidar seu uso dentro de uma prática clínica baseada em evidências.

## 2. JUSTIFICATIVA

A aproximação da autora com esta temática escolhida surgiu em decorrência do interesse pela área da saúde mental, particularmente no contexto da população idosa. Isto é, ao longo de sua trajetória acadêmica, foi possível observar que o envelhecimento, embora possa ser uma fase de amadurecimento e reflexão, também está associado a desafios e mudanças significativas que afetam o bem-estar físico e emocional. Assim, identificou-se que fatores como doenças crônicas, perdas sociais, isolamento e limitações físicas podem contribuir para o desenvolvimento de distúrbios e alterações na qualidade do sono, além do aumento dos níveis de ansiedade, estresse e depressão, tornando-se relevante considerar a saúde mental como um componente essencial do bem-estar geral.

Assim, as contribuições sociais e acadêmicas deste estudo poderão gerar melhorias na qualidade de vida e no bem-estar das pessoas idosas, especialmente aqueles que apresentarem ansiedade, estresse ou depressão, considerando a necessidade de acesso a tratamentos mais acessíveis, não invasivos, eficazes e com menos efeitos colaterais. Dessa forma, estes indivíduos poderão ampliar sua autonomia e participar de forma ativa no próprio cuidado ao utilizar uma terapia complementar que busca promover a saúde mental.

Como contribuição prática e profissional, os resultados deste estudo poderão proporcionar aos profissionais de saúde reflexões pertinentes sobre o acolhimento e estratégias complementares e acessíveis para a população idosa que enfrenta distúrbios relacionados ao sono e desordens emocionais como ansiedade, estresse ou depressão. Assim, contribuirão para que esses profissionais aprofundem e atualizem seus conhecimentos sobre intervenções inovadoras, de baixo custo e maior acessibilidade, como a terapia ILIB. Além disso, esses resultados poderão auxiliar na implementação de práticas clínicas e no desenvolvimento de competências necessárias para promover melhorias na qualidade de vida e na saúde mental das pessoas idosas.

As contribuições científicas deste estudo incluem a exploração de alternativas terapêuticas inovadoras que complementam os tratamentos tradicionais, como a terapia ILIB, para o manejo da qualidade do sono, ansiedade e depressão. Ao investigar a efetividade desta intervenção, o estudo preencherá uma lacuna na literatura científica, que carece de evidências sobre o uso de terapias sistêmicas não invasivas como o ILIB para o tratamento dos distúrbios relacionados ao sono e das desordens emocionais, especialmente no contexto da população idosa. Por fim, a pesquisa trará novas perspectivas sobre tratamentos mais

acessíveis e de baixo custo, oferecendo dados que podem contribuir para o desenvolvimento de novas práticas terapêuticas voltadas à saúde mental.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GERAL**

O objetivo do presente estudo consiste em avaliar os efeitos do laser de irradiação intravascular de sangue sobre os níveis de qualidade do sono e tratamento de ansiedade, estresse e depressão em pessoas idosas de um município do Sul de Minas Gerais, por meio de um estudo piloto.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Caracterizar o perfil sociodemográfico, clínico e psicossocial das pessoas idosas participantes do estudo;
- Identificar pessoas idosas que possuem alterações na qualidade do sono e nos níveis de ansiedade, estresse ou depressão;
- Avaliar se a presença de variáveis sociodemográficas e psicossociais influencia no aumento dos níveis de ansiedade, estresse e depressão e na piora da qualidade do sono;
- Verificar se a aplicação da terapia ILIB induz melhora na qualidade do sono e redução nos níveis de ansiedade, estresse e depressão nessas pessoas idosas.

## 4. MÉTODO

### 4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo piloto de ensaio clínico randomizado (ECR) que busca avaliar os efeitos da terapia ILIB na qualidade do sono, ansiedade, estresse e depressão em pessoas idosas residentes em um município do Sul de Minas Gerais. Inicialmente, será conduzido um estudo piloto, com a finalidade de testar a viabilidade da pesquisa e realizar a validação do protocolo de tratamento a fim de alcançar os objetivos estabelecidos. Esta etapa preliminar permitirá o refinamento dos procedimentos metodológicos e a definição de um protocolo terapêutico adequado da terapia ILIB, que será posteriormente aplicado na fase principal do ensaio clínico.

Considerando o delineamento experimental da pesquisa, o presente estudo será registrado na Plataforma Brasileira de Registro de Ensaios Clínicos (ReBEC), vinculada ao Ministério da Saúde, conforme diretrizes nacionais para a transparência e rastreabilidade de ensaios clínicos realizados no Brasil (Brasil, 2024). Além disso, será incluído na International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), iniciativa da OMS que integra registros de estudos clínicos conduzidos internacionalmente, com o objetivo de promover a visibilidade, acessibilidade e confiabilidade das pesquisas científicas em saúde (Who, 2024).

Os ECR são fundamentais para a construção de evidências científicas robustas, especialmente na área da saúde, uma vez que permitem avaliar de forma controlada a eficácia de intervenções terapêuticas e produzem resultados confiáveis e aplicáveis à realidade clínica, representando, deste modo, a Prática Baseada em Evidências (PBE). Nesse tipo de estudo, o objeto de interesse é submetido a intervenções previamente determinadas, com o intuito de se alcançar um resultado previsível. Quando bem conduzidos, orientam decisões clínicas e subsidiam políticas públicas de saúde, oferecendo uma base sólida para a definição de prioridades assistenciais (Hansson, 2014).

Segundo Polit e Beck (2014), o ECR caracteriza-se pela presença de pelo menos um grupo controle e pela randomização, processo no qual os participantes são alocados aleatoriamente entre os grupos do estudo, garantindo maior comparabilidade e minimizando fatores de confusão. Ainda, sua estrutura metodológica contribui significativamente para a redução de vieses e para o fortalecimento da validade interna dos resultados (Polit; Beck, 2014). Outro elemento fundamental é o cegamento, que pode ocorrer em diferentes níveis e influencia diretamente na imparcialidade da pesquisa (Polit; Beck, 2014). De acordo com Schulz e Grimes (2007), o mascaramento reduz a possibilidade de viés, visto que voluntários

e/ou pesquisadores desconhecem a alocação dos participantes, o que evita interferências na condução e na interpretação dos dados e permite a avaliação da eficácia da intervenção terapêutica proposta.

No presente estudo, o cegamento será aplicado aos participantes, que não terão conhecimento em qual grupo serão alocados. Será explicado, ainda, aos participantes, que caso estejam no grupo controle, que logo após a realização das avaliações, eles também poderão iniciar o tratamento, caso tenham interesse.

#### 4.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo será desenvolvido na Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL-MG), localizada em um município do Sul do Estado de Minas Gerais.

A coleta de dados será realizada pela pesquisadora devidamente capacitada e ocorrerá na Sala de Acupuntura (AL-N-318), do prédio de Medicina, localizada no Câmpus Sede. A Sala de Acupuntura é um local privativo, humanizado e confortável, onde o atendimento individual é essencial para que o paciente tenha total liberdade para conversar e esclarecer todas as suas dúvidas sobre o tratamento. Além disso, o espaço é equipado com maca, garantindo tanto a facilidade na condução do tratamento quanto o conforto do paciente durante as sessões.

#### 4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA DO ESTUDO

A população do presente estudo irá incluir as pessoas idosas residentes no município de Alfenas-MG, que apresentarem alterações na qualidade do sono e níveis de ansiedade, estresse ou depressão moderados ou elevados de acordo com as escalas utilizadas no rastreamento, denominadas Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS21) (Vignola; Tucci, 2014) (ANEXO A) e Escala de Pittsburgh para Avaliação da Qualidade do Sono (PSQI) (Bertolazi *et al.*, 2011) (ANEXO B).

O cálculo amostral foi realizado individualmente para cada desfecho do estudo, considerando um poder estatístico de 80%, nível de confiança de 95% e acréscimo de 10% para compensar possíveis perdas amostrais. A população de referência foi composta por 16.337 pessoas idosas. Nesse sentido, os cálculos indicaram diferentes tamanhos amostrais conforme o desfecho analisado: 60 participantes por grupo para qualidade do sono, 170 para estresse, 220 para ansiedade e 131 para depressão, considerando sempre os mesmos parâmetros estatísticos. Diante da existência de múltiplos desfechos, adotou-se como

referência o cálculo com maior exigência amostral, ou seja, aquele referente à ansiedade, totalizando, portanto, 440 participantes (Haddad, 2004).

Será realizado, inicialmente, um estudo piloto com 44 participantes, correspondentes a 10% da amostra total, com o objetivo de verificar a aplicabilidade da intervenção e dos instrumentos de avaliação, identificar possíveis dificuldades operacionais, avaliar a necessidade de ajustes na condução do estudo e validar o protocolo terapêutico proposto.

#### 4.4 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Quanto aos critérios de inclusão, serão elegíveis as pessoas idosas **que apresentarem má qualidade do sono ( $\geq 5$ ) (Bertolazi *et al.*, 2011), quaisquer níveis de ansiedade, estresse ou depressão, independentemente da gravidade (leve, moderado, severo e extremamente severo) (Vignola; Tucci, 2014) e idade igual ou maior a 60 anos.** Para ser incluído no presente estudo, é necessário que a pessoa idosa apresente pelo menos uma das desordens citadas: má qualidade do sono, ansiedade, estresse ou depressão.

A escolha dos presentes critérios de inclusão está alinhada aos objetivos do estudo, que visam investigar os efeitos da terapia ILIB sobre a qualidade do sono, ansiedade, estresse e depressão em pessoas idosas. Optou-se por incluir participantes com idade igual ou superior a 60 anos por se tratar da faixa etária oficialmente reconhecida como idosa no Brasil, de acordo com o Estatuto do Idoso (Brasil, 2003). Ainda, a presença de pelo menos uma das condições investigadas (má qualidade do sono, ansiedade, estresse ou depressão) foi adotada como critério fundamental para garantir que os efeitos da intervenção possam ser observados de maneira direta e relevante e os pontos de corte utilizados baseiam-se em instrumentos validados, de modo que os critérios possibilitem selecionar uma amostra significativa e compatível com os objetivos terapêuticos da intervenção proposta.

**Para os critérios de exclusão, não serão elegíveis as pessoas idosas que realizaram alguma Prática Integrativa e Complementar nos últimos três meses previamente ao estudo; que possuam histórico de fotossensibilidade; que utilizaram peeling químicos e/ou Roacutan® até seis meses anteriores ao início do tratamento; apresentem diagnóstico de Diabetes Mellitus (tipo 1 ou tipo 2); epilepsia; comprometimentos cognitivos; ou que apresentem rejeição ou medo de receber a intervenção.**

Vale ressaltar que esses critérios de exclusão foram escolhidos para evitar interferências nos resultados e garantir a segurança dos participantes. Condições como fotossensibilidade, uso recente de Roacutan® ou peelings químicos, e doenças como diabetes e epilepsia podem representar riscos ou alterar a resposta à fototerapia. Já a exclusão de quem fez outras Práticas Integrativas ou tem medo da intervenção visa assegurar que os efeitos observados sejam de fato atribuídos ao ILIB e que os participantes estejam confortáveis e conscientes em participar.

#### 4.5 BRAÇOS DO ESTUDO

O estudo terá dois braços distintos: um grupo experimental e um grupo controle por placebo. Os participantes do grupo experimental receberão a intervenção em estudo (laser de baixa intensidade ILIB) e aqueles que forem alocados para o grupo controle receberão uma simulação do ILIB. No momento da aplicação da intervenção, os participantes dos dois grupos terão seus olhos vendados a fim de favorecer o cegamento e a não identificação da intervenção recebida.

#### 4.6. PROCESSO DE ALOCAÇÃO DOS PARTICIPANTES

A estratégia de recrutamento da população idosa para o presente estudo será baseada nas abordagens adotadas por Botton *et al.* (2022), em uma investigação conduzida com pessoas idosas hipertensas no contexto do ensaio clínico HAEL Study. Considerando as justificativas apresentadas pelos autores como as barreiras enfrentadas por pessoas idosas para participar de ensaios clínicos, incluindo limitações de saúde e dificuldades de deslocamento, optou-se por adotar múltiplas estratégias de recrutamento. Assim, serão utilizadas diferentes abordagens: 1) divulgação boca a boca por meio de indicação verbal de familiares, amigos e profissionais; 2) folders físicos e eletrônicos com as informações do estudo, divulgados em redes sociais ou entregues fisicamente nas farmácias, supermercados e Estratégias Saúde da Família (ESF); e 3) rádios de grande circulação da cidade de Alfenas-MG ou das universidades, com o objetivo de ampliar o alcance e garantir a inclusão do número estimado de participantes. A escolha por estratégias variadas mostrou-se essencial para maximizar o alcance e a efetividade da inclusão de participantes.

No primeiro momento, os potenciais participantes identificados por meio das estratégias de recrutamento descritas anteriormente receberão um telefonema com o objetivo de formalizar o convite para participar da pesquisa. Caso aceitem o convite, os participantes serão orientados a comparecer presencialmente ao local de realização do estudo, onde será

realizada a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), bem como o preenchimento do Instrumento de Caracterização Sociodemográfica e Psicossocial (APÊNDICE A), elaborado pela autora para este estudo e que passará por um processo de refinamento antes da aplicação definitiva. Na mesma ocasião, também serão aplicados os instrumentos de avaliação: a Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS-21) (Vignola; Tucci, 2014) (ANEXO A) e a Escala de Pittsburgh para Avaliação da Qualidade do Sono (PSQI) (Bertolazi *et al.*, 2011) (ANEXO B). A aplicação será realizada de forma presencial, considerando que parte da população idosa pode apresentar dificuldades no uso de dispositivos eletrônicos ou na navegação por plataformas digitais, o que poderia comprometer a adesão e a qualidade das respostas.

Os indivíduos que atenderem aos critérios para participação no estudo serão distribuídos aleatoriamente nos diferentes grupos de tratamento. Essa distribuição será realizada por uma pessoa que não estará envolvida no tratamento dos participantes, utilizando uma lista de números aleatórios gerada pelo programa Random® (Haahr, 1998). Para garantir que o número de participantes seja semelhante em cada grupo ao longo do estudo, será adotada a randomização em blocos.

Na segunda etapa, os participantes que atenderem aos critérios de inclusão receberão um telefonema informando a data agendada para comparecimento ao local da pesquisa, onde será realizada a intervenção. Além disso, caso o participante disponha do aplicativo WhatsApp, será enviado um lembrete com as informações da data, horário e local previamente combinados, com o objetivo de reforçar a presença, reduzir faltas e facilitar a comunicação.

No dia agendado, os participantes que comparecerem ao local de pesquisa receberão a intervenção de irradiação intravascular ILIB conforme o braço do estudo ao qual foram alocados (grupo intervenção: laser de irradiação intravascular ILIB; grupo controle: simulação de laser de baixa potência ILIB).

#### 4.7 GRUPO INTERVENÇÃO

A alocação será feita de forma aleatória por processo de randomização. O grupo experimental será submetido à dez sessões de laser de irradiação intravascular ILIB, com os seguintes parâmetros: luz vermelha, comprimento de onda de 660 nm, potência de 100 mW/100cm<sup>2</sup>. O laser será aplicado na artéria radial, com o auxílio de uma pulseira, durante 30 minutos por sessão. As sessões ocorrerão duas vezes por semana, totalizando aproximadamente um mês e meio de tratamento. Os participantes responderão aos

instrumentos DASS-21 (ANEXO A) e PSQI (ANEXO B) em três momentos distintos: antes do início da intervenção, após a quinta sessão e ao término da décima sessão.

#### 4.8 GRUPO CONTROLE

A alocação será feita de forma aleatória por processo de randomização. O grupo controle será submetido à dez sessões de simulação de laser de irradiação intravascular ILIB, nas quais o dispositivo será posicionado na artéria radial com o auxílio de uma pulseira, porém sem ser acionado. Cada sessão terá duração de 30 minutos, ocorrendo duas vezes por semana, totalizando aproximadamente um mês e meio de tratamento. Os participantes responderão aos instrumentos DASS-21 (ANEXO A) e PSQI (ANEXO B) em três momentos distintos: antes do início da intervenção, após a quinta sessão e ao término da décima sessão.

#### 4.9 RANDOMIZAÇÃO

Será utilizado o software Random® para gerar uma lista de números aleatórios, a qual será criada por um membro externo à equipe de tratamento (Haahr, 1998). Essa lista será utilizada para distribuir, de forma aleatória, os participantes que se qualificarem para o estudo nos diferentes grupos de tratamento. Além disso, será aplicada a randomização em blocos para garantir a homogeneidade do número de participantes em cada grupo ao longo do recrutamento.

#### 4.10 DESFECHOS E FERRAMENTAS DE AVALIAÇÃO

##### 4.10.1 Desfechos primários

As variáveis depressão, ansiedade, estresse e sono serão mensuradas pela Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS-21) (ANEXO A) e Escala de Pittsburgh para Avaliação da Qualidade do Sono (PSQI) (ANEXO B) e serão consideradas o desfecho primário do presente estudo.

A DASS-21 consiste em uma escala de autorrelato composta por três subescalas no formato Likert de quatro pontos (0, 1, 2 e 3), que avaliam os estados de depressão, ansiedade e estresse. Cada item convida o indivíduo a indicar seu grau de concordância com determinadas afirmações, variando de “Discordo totalmente”, associado à pontuação mínima, até “Concordo totalmente”, correspondente à pontuação máxima. As subescalas são compostas por sete itens cada, e a pontuação final é obtida pela soma dos escores desses itens, sendo necessário multiplicar esse total por dois para o cálculo do escore final de cada

domínio avaliado. Os resultados são classificados conforme a gravidade dos sintomas em cada domínio. Para o estresse: 0 a 14 é considerado normal; 15 a 18, leve; 19 a 25, moderado; 26 a 33, severo; e 34 ou mais, extremamente severo. Para a ansiedade: 0 a 7, normal; 8 a 9, leve; 10 a 14, moderado; 15 a 19, severo; e 20 ou mais, extremamente severo. Já para a depressão: 0 a 9, normal; 10 a 13, leve; 14 a 20, moderada; 21 a 27, severa; e 28 ou mais, extremamente severa (Vignola; Tucci, 2014).

A utilização da DASS-21 para avaliação de distúrbios emocionais em pessoas idosas justifica-se por ser um instrumento amplamente reconhecido e validado, com aplicação rápida e eficiente, demandando, em média, vinte minutos para seu preenchimento. De acordo com Guiland *et al.* (2021), trata-se de um dos instrumentos mais utilizados mundialmente para a triagem de alterações emocionais, com aplicação em diferentes contextos populacionais, inclusive em estudos envolvendo a população idosa. Ressalta-se, ainda, sua grande relevância e adequação metodológica para a avaliação de sintomas de depressão nesse grupo etário, evidenciada pelo uso recorrente da escala em pesquisas brasileiras recentes, o que reforça a sua pertinência como ferramenta de avaliação neste estudo (Barbosa *et al.*, 2021; Castro; Pereira; Lima, 2023; Formiga *et al.*, 2021; Lima *et al.*, 2023; Santos *et al.*, 2022; Souza; Olier-Caparroso; Camêlo, 2024).

Outro instrumento utilizado será a Escala de Pittsburgh para Avaliação da Qualidade do Sono (Pittsburgh Sleep Quality Index), desenvolvida por Buysse *et al.* (1989) e traduzida e validada para o Brasil por Bertolazi *et al.* (2011). Esse instrumento é composto por 19 itens auto avaliativos referentes à qualidade e aos distúrbios de sono e o participante deve considerar o último mês para responder às questões. Além disso, conta com cinco perguntas que podem ser respondidas por companheiros ou colegas de quarto, sendo utilizadas apenas para informações clínicas, sem interferir no cálculo do escore total (Bertolazi *et al.*, 2011; Passos *et al.*, 2017).

O questionário é categorizado em sete componentes do sono, sendo eles a qualidade subjetiva, latência, duração, eficiência e distúrbios do sono, além do uso de medicamentos para dormir e disfunção diurna. Para cada componente, o escore varia de 0 a 3 e a soma das pontuações dos sete componentes varia de 0 a 21, sendo que os valores mais altos indicam pior qualidade de sono. Logo, um escore global do PSQI superior a 5 indica dificuldades significativas em pelo menos dois componentes ou dificuldades moderadas em mais de três componentes, de modo a considerar que o indivíduo apresenta uma má qualidade do sono (Bertolazi *et al.*, 2011; Passos *et al.*, 2017). Existem versões na literatura que utilizaram a

referida escala em amostras brasileiras de pessoas idosas, estudantes de medicina e adolescentes (Araujo *et al.*, 2015; Passos *et al.*, 2017; Silva; Romão, 2018).

Logo, a escolha do PSQI se justifica por ser um dos instrumentos mais amplamente utilizados e validados para mensurar a qualidade do sono em diversos contextos clínicos e populacionais, incluindo a população idosa, sendo capaz de oferecer uma avaliação subjetiva do sono ao longo dos últimos 30 dias, como demonstrado em diversos estudos conduzidos especificamente com esse grupo etário (Alves *et al.*, 2021; Costa *et al.*, 2023; Martins *et al.*, 2024). Por meio de seus componentes, o instrumento permite explorar aspectos como duração, latência, eficiência, distúrbios e uso de medicação, o que contribui para uma compreensão mais abrangente do padrão de sono do indivíduo. Sua aplicação é relativamente simples e conta com linguagem acessível, o que favorece seu uso com pessoas idosas, mesmo na presença de leves limitações cognitivas, ampliando sua aplicabilidade em diferentes cenários. Soma-se a isso a robustez de sua base psicométrica, com bons índices de confiabilidade e validade, o que tem garantido sua ampla adoção em estudos nacionais e internacionais voltados à avaliação da qualidade do sono nessa faixa etária.

#### **4.10.2 Desfechos secundários**

Serão consideradas desfechos secundários aquelas presentes no Instrumento de Caracterização Sociodemográfica e Psicossocial (APÊNDICE A), a saber: sexo; idade; raça/cor; estado civil; moradia; trabalho; e renda mensal individual e familiar; e as variáveis psicossociais como acompanhamento com psiquiatra e/ou psicólogo e frequência; diagnóstico clínico relacionado à saúde mental; uso de antidepressivo, ansiolítico e/ou outras medicações para dormir ou para alterações emocionais e saúde física e mental.

A partir do Instrumento de Caracterização Sociodemográfica e Psicossocial (APÊNDICE A), serão avaliadas também a presença de variáveis como inquietação; alteração no padrão de sono; choro fácil; aumento da transpiração; aperto no peito; boca seca; alteração na respiração; palpitação ou taquicardia; diarreia; vermelhidão na face; tensão muscular; cefaleia ou dor de cabeça frequente; náusea; atenção alterada; esquecimento frequente; tristeza; baixa autoestima; frustração; raiva; medo; preocupação excessiva; sentir-se solitário ou sozinho; sentimentos negativos; impaciência; sentir-se pressionado; dificuldade de tomar decisões; e estresse excessivo.

Por fim, serão analisadas as variáveis ‘satisfação do tratamento’ por meio do Instrumento de Avaliação da Técnica (APÊNDICE B), que também serão consideradas covariáveis.

#### 4.11 COLETA DE DADOS

Em um primeiro momento, será realizado um estudo piloto com 44 participantes, que correspondem a aproximadamente 10% da amostra total, com o objetivo de verificar a aplicabilidade da intervenção e dos instrumentos de avaliação, identificar possíveis dificuldades operacionais, avaliar a necessidade de ajustes e/ou aprimoramentos na condução do estudo e validar o protocolo terapêutico proposto.

O procedimento de coleta de dados será constituído por três momentos de avaliações e em dez sessões de intervenção, conforme descrito a seguir.

##### 4.11.1 Avaliações

Aqueles participantes que atenderem a todos os critérios de inclusão e não tiverem nenhum critério de exclusão deverão ler e concordar com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE C) e em seguida, responder aos instrumentos de avaliação, de forma online, que serão disponibilizados pelo Google Forms®.

As avaliações ocorrerão em três momentos distintos ao longo do estudo. O primeiro momento consistirá na avaliação inicial, realizada antes de iniciar a intervenção. O segundo momento ocorrerá após a quinta sessão, com o objetivo de acompanhar possíveis mudanças parciais. Já o terceiro momento corresponderá à avaliação final, realizada ao término da décima sessão da intervenção. Sendo assim, na avaliação inicial, após a pessoa idosa aceitar a participar do presente estudo e assinar o TCLE (APÊNDICE C), ele terá acesso aos instrumentos de avaliação inicial: Instrumento de Caracterização Sociodemográfica e Psicossocial (APÊNDICE A), Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS-21) (ANEXO A) e Escala de Pittsburgh para Avaliação da Qualidade do Sono (PSQI) (ANEXO B). No segundo e no terceiro momentos (após a quinta e a décima sessões, respectivamente), serão reaplicados os instrumentos DASS-21 e PSQI. Ao final da intervenção, será aplicado ainda o Instrumento de Avaliação da Técnica (APÊNDICE B).

##### 4.11.2 Intervenção

Conforme verificado nos estudos de Rangel e Pinheiro (2021) e Silva *et al.* (2023), foram utilizados parâmetros como laser vermelho com 60 J de energia, comprimento de onda 660 nm e potência de 100mW/cm<sup>2</sup> na região da artéria radial unilateral por 10 minutos e 30 minutos, respectivamente, os quais obtiveram resultados satisfatórios.

Com base nas pesquisas citadas, para o presente estudo, será proposto um protocolo de tratamento, de modo que a intervenção será realizada por enfermeiro devidamente capacitado na técnica ILIB, em dez sessões, duas vezes por semana, totalizando a duração do tratamento em cerca de um mês e meio, utilizando como parâmetros a luz vermelha, comprimento de onda de 660 nm, potência de 100mW/100cm<sup>2</sup>, sendo o laser posicionado na artéria radial com auxílio de uma pulseira, durante 30 minutos. Durante as aplicações, a ponteira do laser será coberta por uma fina camada de filme PVC para a proteção do equipamento, conforme orientação de biossegurança. Além disso, os indivíduos próximos ao feixe serão convidados a utilizar os equipamentos obrigatórios de proteção individual como óculos de proteção.

#### **4.11.3 Análise dos dados**

Os dados coletados serão agrupados em um banco de dados, utilizando-se o aplicativo Microsoft Office Excel (2013) e analisados utilizando o programa estatístico Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), versão 23.0.

Será empregada a estatística descritiva para descrever e resumir as variáveis estudadas. Para a análise descritiva das variáveis contínuas, serão utilizadas medidas de posição - média e mediana, e de variabilidade - desvio padrão e amplitude interquartil (p25-p75). E, para as variáveis categóricas, será utilizada as proporções. Para verificar a distribuição dos dados, será empregado o teste Shapiro Wilk, com posterior escolha de testes paramétricos ou não-paramétricos.

As variáveis de desfechos primários e secundários, em diferentes intervalos de tempo (avaliações inicial, parcial e final), serão analisadas pelo Teste Qui-quadrado ou Exato de Fisher, considerando 5% de significância.

#### **4.11.4 Aspectos éticos**

Para garantir os preceitos éticos, este estudo seguirá todos os aspectos contidos na Lei nº 14.874/2024 do Ministério da Saúde (Brasil, 2024). Será encaminhado um e-mail para a instituição a fim de obter autorização para a realização da pesquisa e, posteriormente, o estudo será encaminhado para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL-MG).

Antes de iniciar o estudo, os participantes serão devidamente esclarecidos quanto aos objetivos da pesquisa, aos procedimentos a serem realizados, aos possíveis riscos e benefícios, bem como à garantia de anonimato, confidencialidade dos dados e ao direito de

desistir da participação a qualquer momento, sem prejuízos de qualquer natureza. A participação é voluntária e, caso aceite, a pessoa idosa deverá assinar o TCLE (APÊNDICE C), o qual estará disponível em formato eletrônico, sendo orientado a arquivar uma cópia do documento para seu arquivo pessoal.

O(a) participante será alocado(a) de forma aleatória em um dos dois grupos do estudo: grupo experimental ou grupo controle. Ao ser sorteado(a) para o grupo experimental, receberá a técnica de Irradiação Intravascular de Sangue com Laser. O procedimento será feito com um aparelho laser terapêutico posicionado de forma não invasiva sobre a artéria radial, sem cortes ou perfurações. O laser será aplicado com parâmetros específicos de dose e tempo previamente definidos, de acordo com protocolos terapêuticos utilizados na prática clínica. Cada sessão terá duração de aproximadamente 30 minutos. Ao todo, serão realizadas 10 sessões, com frequência de duas sessões por semana, em dias e horários previamente agendados. A aplicação será feita na Sala de Acupuntura da UNIFAL-MG, no campus Sede, por profissionais treinados para esse tipo de intervenção.

Por outro lado, ao ser sorteado para o grupo controle, receberá o mesmo procedimento descrito anteriormente, com o mesmo equipamento e duração, porém sem a emissão ativa do laser. O aparelho será posicionado da mesma forma na artéria radial, mas sem a energia terapêutica emitida. Cada sessão terá duração de aproximadamente 30 minutos. Ao todo, serão realizadas 10 sessões, com frequência de duas sessões por semana, em dias e horários previamente agendados. A aplicação será feita na Sala de Acupuntura da UNIFAL-MG, no campus Sede, por profissionais treinados para esse tipo de intervenção. É importante informar que não haverá ressarcimento financeiro relacionado a gastos com deslocamento, sendo de responsabilidade do(a) participante o transporte até o local das intervenções, caso aceite participar do estudo.

Em relação aos riscos e desconfortos, durante a execução da pesquisa poderão ocorrer riscos mínimos e baixos. Na dimensão física, a técnica ILIB, embora seja não invasiva e indolor, pode causar leve desconforto na pele devido ao contato do dispositivo na região da aplicação, assim como incômodo causado pelo uso prolongado dos óculos de segurança, sendo classificados como riscos de nível mínimo a baixo. Para minimizá-los, o equipamento será posicionado corretamente, respeitando o tempo ideal de aplicação e os óculos de proteção serão ajustados de forma confortável. A pesquisadora estará atenta para atender prontamente qualquer queixa relacionada ao desconforto físico. Na dimensão psíquica, é possível que, ao responder os questionários da pesquisa, o participante se sinta desconfortável ao refletir sobre aspectos de sua saúde emocional, sendo classificado como risco de nível

baixo. Para reduzi-lo, será informado previamente sobre a possibilidade de interromper a resposta a qualquer pergunta que o deixe desconfortável ou até mesmo se retirar da pesquisa a qualquer momento, sem justificativa ou prejuízo. Quanto aos riscos morais, de nível mínimo, há a possibilidade de o participante sentir-se exposto ao relatar aspectos pessoais. Para minimizar esse risco, todas as informações serão tratadas com sigilo e confidencialidade, e nenhum dado será divulgado. A pesquisa seguirá os princípios éticos previstos nas normas regulamentadoras para estudos com seres humanos.

Quanto aos benefícios da técnica, espera-se que haja a contribuição para o avanço do conhecimento científico e benefícios futuros na adoção da intervenção como estratégia alternativa para promover a qualidade de vida e a saúde mental de outras pessoas idosas em condições semelhantes. Poderá trazer benefícios diretos à saúde dos participantes, como a melhora da qualidade do sono, a redução de sintomas de ansiedade, estresse e depressão, e, conseqüentemente, a promoção do bem-estar geral e aumento da disposição para as atividades diárias. A terapia ILIB é uma intervenção não invasiva, indolor e segura, que poderá representar uma alternativa complementar no cuidado à saúde mental e qualidade de vida da população idosa. Além disso, ao participar deste estudo, a pessoa idosa terá acesso gratuito à intervenção terapêutica e será acompanhado por profissionais capacitados durante todo o processo.

#### **4.11.5. Recursos humanos**

A coleta de dados será conduzida por uma equipe devidamente capacitada, composta pela pesquisadora responsável e por colaboradores treinados para aplicação dos instrumentos e realização das intervenções. Todos os envolvidos passarão por um treinamento prévio com o objetivo de padronizar os procedimentos de abordagem, aplicação das escalas, condução da técnica ILIB e registro das informações, garantindo a fidedignidade e a uniformidade dos dados coletados. A pesquisadora também será responsável pela supervisão geral das atividades, acompanhamento dos participantes e resolução de possíveis intercorrências. Caso necessário, profissionais da área da saúde com experiência em PICs poderão ser convidados a colaborar na aplicação da técnica. Todo o processo será conduzido com rigor ético e metodológico, assegurando a qualidade e a confiabilidade dos dados obtidos.



|                                            |  |   |  |   |  |   |  |   |  |
|--------------------------------------------|--|---|--|---|--|---|--|---|--|
| <b>Submissão e apresentação em eventos</b> |  | X |  | X |  | X |  | X |  |
| <b>Relatório final</b>                     |  |   |  |   |  |   |  | X |  |

## 6. ORÇAMENTO FINANCEIRO

| <b>MATERIAIS (MARCA)</b>                                                                                                      | <b>FINALIDADE</b>                                                                                                                                    | <b>PREÇO (R\$)</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Luva de procedimento (Supermax)                                                                                               | Higiene e biossegurança durante a aplicação                                                                                                          | R\$36,00           |
| Venda ou tapa-olhos                                                                                                           | Proteção ocular contra a luz do laser                                                                                                                | R\$17,00           |
| Álcool etílico 70% (Start)                                                                                                    | Higienização do local de aplicação e do equipamento                                                                                                  | R\$11,00           |
| Algodão de rolo (Apolo) 250 g                                                                                                 | Limpeza e apoio na higienização                                                                                                                      | R\$20,00           |
| Aparelho de laser LLLT / Ponteira específica para ILIB / Carregador ou fonte de energia / Duas unidades de óculos de proteção | Emissão da luz para a técnica ILIB / Aplicação na região da artéria radial / Funcionamento do aparelho / Segurança do intervencionista e do paciente | R\$5.385,31        |
| Xerox/impressão para ficha de anamnese, TCLE e formulários de avaliação (300 folhas) (0,30/folha)                             | Coleta de dados, registro do aceite do paciente e avaliação inicial, do meio e final                                                                 | R\$90,00           |
| Serviços de Estatística                                                                                                       | Análise dos dados                                                                                                                                    | R\$1.200,00        |
| <b>Total</b>                                                                                                                  |                                                                                                                                                      | <b>R\$6.759,31</b> |

## REFERÊNCIAS

ALVES, E. S. *et al.* Duration of night sleep and cognitive performance of community older adults. **Revista latino-americana de enfermagem**, v. 29, p. e3439, 2021. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.4269.3439>>. Acesso em: 13 abr. 2025.

ARAÚJO, P. A. B. *et al.* Índice da qualidade do sono de Pittsburgh para uso na reabilitação cardiopulmonar e metabólica. **Revista brasileira de medicina do esporte**, v. 21, p. 472-475, 2015. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1517-869220152106147561>>. Acesso em: 04 mar. 2025.

BARBOSA, L. N. F. *et al.* Frequência de sintomas de ansiedade, depressão e estresse em brasileiros na pandemia COVID-19. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, v. 21, p. 413-419, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1806-9304202100S200005>>. Acesso em: 13 abr. 2025.

BERTOLAZI, A. N. *et al.* Validation of the Brazilian Portuguese version of the Pittsburgh sleep quality index. **Sleep medicine**, v. 12, n. 1, p. 70-75, 2011. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.sleep.2010.04.020>>. Acesso em: 04 mar. 2025.

BEZERRA, P. A.; NUNES, J. W.; MOURA, L. B. A. Envelhecimento e isolamento social: uma revisão integrativa. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 34, p. eAPE02661, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.37689/acta-ape/2021AR02661>>. Acesso em: 04 mar. 2025.

BOMFIM, W. C.; SILVA, M. C.; CAMARGOS, M. C. S. Estatuto do Idoso: análise dos fatores associados ao seu conhecimento pela população idosa brasileira. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 27, n. 11, p. 4277-4288, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-812320222711.08192022>>. Acesso em: 04 mar. 2025.

BOTTON, C. E. *et al.* Recruitment methods and yield rates in a clinical trial of physical exercise for older adults with hypertension—HAEL Study: a study within a trial. **BMC Medical Research Methodology**, v. 22, n. 1, p. 42, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.1186/s12874-022-01535-7>>. Acesso em: 27 abr. 2025.

BRASIL. Ministério da Justiça. **Lei nº 8.842/1994**. Dispõe sobre a política nacional do idoso, cria o Conselho Nacional do Idoso e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União. 1994. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18842.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18842.htm)>. Acesso em: 04 mar. 2025.

BRASIL. **Lei nº 10.741/2003**. Dispõe sobre o Estatuto da Pessoa Idosa e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União. 2003. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2003/110.741.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.741.htm)>. Acesso em: 04 mar. 2025.

BRASIL. Prefeitura Municipal de Ribeirão Preto. **Protocolo de Práticas Integrativas e Complementares para enfermagem: auriculoterapia e acupuntura auricular**. 2022. Disponível em: <<https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/portal/pdf/saude1031202211.pdf>>. Acesso em: 02 jul. 2024.

BRASIL. **Lei nº 14.874/2024**. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2023-2026/2024/lei/114874.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/114874.htm)>. Acesso em: 24 de abr. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Registro Brasileiro de Ensaaios Clínicos – ReBEC*. 2024. Disponível em: <<https://ensaiosclinicos.gov.br>>. Acesso em: 16 maio 2025.

BRASSOLATTI, P. *et al.* Systemic photobiomodulation: an integrative review of evidence for intravascular laser irradiation of blood and vascular photobiomodulation. **Lasers in Medical Science**, v. 40, n. 1, p. 1-15, 2025. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s10103-024-04233-6>>. Acesso em: 27 abr. 2025.

CARVALHO, A. C. S.; COSTA, F. M. F. O papel do enfermeiro frente ao combate a depressão e ansiedade. **Revistaft**, v. 27, n. 127, p. 1-34, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.5281/zenodo.8408257>>. Acesso em: 01 jul. 2024.

CASTRO, V. S. D.; PEREIRA, L. N. J.; LIMA, D. J. M. M. Impacto da pandemia do COVID-19 na saúde mental dos estudantes de medicina (DASS-21). In: **Congresso Brasileiro de Medicina do Estilo de Vida**. 2023. <https://doi.org/10.61661/congresso.cbmev.6.2023.33>>. Acesso em: 12 jun. 2025.

CHUNG, H. *et al.* The nuts and bolts of low-level laser (light) therapy. **Annals of biomedical engineering**, v. 40, p. 516-533, 2012. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s10439-011-0454-7>>. Acesso em: 02 jul. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM - COFEN. **Parecer nº114/2021/CTAS/COFEN**. Parecer técnico sobre a atuação do Enfermeiro na Irradiação Intravascular a Laser no Sangue - ILIB. Brasília, 15 dez. 2021. Disponível em: <<https://www.cofen.gov.br/parecer-de-camara-tecnica-n-114-2021-ctas-cofen/>>.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). **Resolução nº 739 de Fevereiro de 2024**. Normatiza a atuação da Enfermagem nas Práticas Integrativas e Complementares. Brasília, DF, 2024. Disponível em: <<https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-739-de-05-de-fevereiro-de-2024/>>. Acesso em: 22 jul. 2024.

CORRÊA, H. P. *et al.* Efeitos da auriculoterapia sobre o estresse, ansiedade e depressão em adultos e idosos: revisão sistemática. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 54,

2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1980-220X2019006703626>>. Acesso em: 02 jul. 2024.

COSTA, T. N. M. *et al.* Qualidade do sono de pacientes em acompanhamento no ambulatório de geriatria. **Research, Society and Development**, v. 12, n. 1, p. e13912137954-e13912137954, 2023. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v12i1.37954>>. Acesso em: 13 abr. 2025.

CRUZ, L. B. V. *et al.* DEPRESSÃO NA TERCEIRA IDADE: IMPACTOS, DIAGNÓSTICO E ABORDAGENS TERAPÊUTICAS. **Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences**, v. 6, n. 8, p. 2275-2282, 2024. Disponível em: <<https://doi.org/10.36557/2674-8169.2024v6n8p2275-2282>>. Acesso em: 04 mar. 2025.

DELGADO, A. S. P. M. A qualidade do sono em idosos atendidos em Unidade Militar de Saúde do Distrito Federal. 2021. 128f. Dissertação (Mestrado em Ciências Aplicadas em Saúde) - Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2021. Disponível em: <[https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/40305/1/2020\\_AnaSuzanaPereiradeMedeirosDelgado.pdf](https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/40305/1/2020_AnaSuzanaPereiradeMedeirosDelgado.pdf)>. Acesso em: 04 mar. 2025.

FARO, A. *et al.* COVID-19 e saúde mental: a emergência do cuidado. **Estudos de psicologia (Campinas)**, v. 37, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1982-0275202037e200074>>. Acesso em: 01 jul. 2024.

FENZKE, M. N. *et al.* Ansiedade traço e estado em profissionais da saúde de unidade de terapia intensiva. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 44, p. e20230028, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1983-1447.2023.20230028.pt>>. Acesso em: 13 abr. 2025.

FERNANDES, M. P. *et al.* Effects of photobiomodulation on auriculotherapy points for sleep disorders, anxiety, and temporomandibular dysfunctions. **CRANIO®**, v. 41, n. 4, p. 362-367, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1080/08869634.2020.1853896>>. Acesso em: 01 jul. 2024.

FORMIGA, N. S. *et al.* Invariância fatorial, sensibilidade e diferenças da medida de ansiedade, estresse e depressão (DASS-21) em trabalhadores brasileiros. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 7, p. e26910715572-e26910715572, 2021. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v10i7.15572>>. Acesso em: 13 abr. 2025.

GAINO, L. V. *et al.* O conceito de saúde mental para profissionais de saúde: um estudo transversal e qualitativo. **SMAD, Revista Eletrônica Saúde Mental Álcool e Drogas (Edição em Português)**, v. 14, n. 2, p. 108-116, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.11606/issn.1806-6976.smad.2018.149449>>. Acesso em: 01 jul. 2024.

GONÇALVES, D. *et al.* Sintomas somáticos, sintomatologia depressiva e ansiógena em pessoas idosas. **Psicologia, saúde & doenças**, v. 20, n. 21, p. 1, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.15309/20psd210120>>. Acesso em: 04 mar. 2025.

GONÇALVES, R. G. *et al.* ILIB lasertherapy and its systemic effect markers: Integrative Review. **International Journal of Development Research**, v. 12, n. 5, p. 55942-55946, 2022. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.37118/ijdr.24459.05.2022>>. Acesso em: 27 abr. 2025.

GUILLAND, R. *et al.* Depression and anxiety symptoms in workers during the COVID-19 pandemic. **Revista Psicologia Organizações e Trabalho**, v. 21, n. 4, p. 1721-1730, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.5935/rpot/2021.4.22625>>. Acesso em: 13 abr. 2025.

HAAHR, M. Random.org: True Random Number Service. Dublin: Randomness and Integrity Services Ltd., 1998. Disponível em: <<https://www.random.org>>. Acesso em: 20 maio 2025.

HADDAD, N. Metodologia de estudos em ciências da saúde: como planejar, analisar e apresentar um trabalho científico. São Paulo: Roca, 2004.

HANSSON, S. O. Why and for what are clinical trials the gold standard?. **Scandinavian Journal of Public Health**, v. 42, n. 13, p. 41-48, 2014. Disponível em: <<https://doi.org/10.1177/1403494813516712>>. Acesso em: 13 abr. 2025.

HERDMAN, T. H.; KAMITSURU, S.; LOPES, C. T. **Diagnósticos de enfermagem da NANDA-I: definições e classificação 2021-2023**. 2021. Acesso em: 01 abr. 2025.

IBM CORPORATION. IBM SPSS Statistics [recurso eletrônico]. Versão 23.0. Armonk, NY: IBM, 2015. Acesso em: 17 abr. 2025.

JÚNIOR, M. D. S. Vulnerabilidades da população idosa durante a pandemia pelo novo coronavírus. **Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia**, v. 23, p. e200319, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1981-22562020023.200319>>. Acesso em: 04 mar. 2025.

LIMA, B. D. *et al.* Associação do desempenho acadêmico com estresse, ansiedade e depressão em estudantes de graduação em Odontologia: estudo transversal. **Revista da ABENO**, v. 23, n. 1, p. 2092-2092, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.30979/revabeno.v23i1.2092>>. Acesso em: 13 abr. 2025.

LOURENÇO, T. Pesquisa do IBGE aponta que idosos são os mais afetados pela depressão. **Jornal da USP**, [s. l.], 22 fev. 2021, Atualidades. Disponível em: <<https://jornal.usp.br/atualidades/pesquisa-do-ibge-aponta-que-idosos-sao-os-mais-afetados-pela-depressao/>>. Acesso em: 04 mar. 2025.

MALAVAZZI, T. C. S. *et al.* Effects of the invasive and non-invasive systemic photobiomodulation using low-level laser in experimental models: A systematic review. **Lasers in Medical Science**, v. 38, n. 1, p. 137, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s10103-023-03799-x>>. Acesso em: 27 abr. 2025.

MARTINS, J. S. *et al.* Avaliação dos impactos da higiene do sono na qualidade do sono em idosos atendidos em uma Unidade Básica de Saúde do Município de Recife, Estado de Pernambuco (PE), Brasil. **Research, Society and Development**, v. 13, n. 12, p. e140131247732-e140131247732, 2024. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v13i12.47732>>. Acesso em: 13 abr. 2025.

MENEZES, F. M. F. *et al.* Mensuração dos níveis de ansiedade traço e estado em estudantes do curso de enfermagem. **Interfaces Científicas-Humanas e Sociais**, v. 6, n. 3, p. 93-100,

2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.17564/2316-3801.2018v6n3p93-100>>. Acesso em: 13 abr. 2025.

MICROSOFT CORPORATION. Microsoft Excel [recurso eletrônico]. Versão 2013. Redmond, WA: Microsoft, 2013. Acesso em: 17 abr. 2025.

MREJEN, M.; NUNES, L.; GIACOMIN, K. Envelhecimento populacional e saúde dos idosos: O Brasil está preparado. **São Paulo: Instituto de Estudos para Políticas de Saúde**, 2023. Disponível em: <[https://ieps.org.br/wp-content/uploads/2023/01/Estudo\\_Institucional\\_IEPS\\_10.pdf](https://ieps.org.br/wp-content/uploads/2023/01/Estudo_Institucional_IEPS_10.pdf)>. Acesso em: 04 mar. 2025.

NASCIMENTO, J. O. *et al.* Os desafios encontrados pelo ensino universitário na área da saúde durante a pandemia do COVID-19. **Revista da Faculdade de Educação**, p. 123-131, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.30681/21787476.2022.37.123131>>. Acesso em: 01 jul. 2024.

OLIVEIRA, T. C. R. *et al.* Ansiedade traço-estado em estudantes universitários do curso de enfermagem. **SMAD, Revista Eletrônica Saúde Mental Álcool e Drogas (Edição em Português)**, v. 18, n. 1, p. 77-86, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.11606/issn.1806-6976.smad.2022.180906>>. Acesso em: 13 abr. 2025.

PASSOS, M. H. P. *et al.* Confiabilidade e validade da versão brasileira do Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh em adolescentes. **Jornal de Pediatria**, v. 93, p. 200-206, 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.jped.2016.06.006>>. Acesso em: 04 mar. 2025.

PEREIRA, M. P. P.; SOUZA, M. B. R.; ASANO, N. M. J. Ansiedade-estado em estudantes do curso de medicina da Universidade Católica de Pernambuco. **Revista Contemporânea**, v. 3, n. 12, p. 29178-29189, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.56083/RCV3N12-223>>. Acesso em: 13 abr. 2025.

PIN, Y. *et al.* Effects of intravenous laser irradiation of blood on pain, function and depression of fibromyalgia patients. **Gen Med (Los Angeles)**, v. 6, n. 310, p. 1-8, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.4172/2327-5146.1000310>>. Acesso em: 03 jul. 2024.

RANGEL, C. R. G.; PINHEIRO, S. L. Laser acupuncture and intravascular laser irradiation of blood for management of pediatric dental anxiety. **Journal of Oral Science**, v. 63, n. 4, p. 355-357, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.2334/josnusd.21-0025>>. Acesso em: 03 jul. 2024.

RIBEIRO, B. E. R.; FÓFANO, G. A. Prevalência de ansiedade e depressão em idosos residentes em instituições de longa permanência: Prevalence of anxiety and depression in elderly people living in long-stay institutions. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 5, n. 4, p. 13935-13944, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.34119/bjhrv5n4-161>>. Acesso em: 04 mar. 2025.

SANTOS, I. D. L. **Efeito da fotobiomodulação sistêmica (ILIB) como prática integrativa e complementar no controle dos sinais e sintomas de estresse no puerpério**. 2022. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Universidade Estadual de Londrina. Londrina, PR, 2022.

Disponível em: <<http://www.bibliotecadigital.uel.br/document/?code=vtls000236709>>.  
Acesso em: 03 jul. 2024.

SANTOS, L. A. *et al.* Formação e-learning em competências de comunicação em estudantes de fisioterapia: estudo quasi-experimental. **Millenium-Journal of Education, Technologies, and Health**, v. 2, n. 10e, p. 111-121, 2022. Disponível em:  
<<https://revistas.rcaap.pt/millenium/article/view/26913>>. Acesso em: 14 set. 2024.

SANTOS, H. A. *et al.* Escala de Depressão, Ansiedade e Estresse (DASS-21) na avaliação do estado emocional de estudantes de Fisioterapia na pandemia da COVID-19. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 16, p. e402111637978-e402111637978, 2022.  
Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v11i16.37978>>. Acesso em: 13 abr. 2025.

SCHAPOCHNIK, A. *et al.* Intravascular laser irradiation of blood (ILIB) used to treat lung diseases: a short critical review. **Lasers in Medical Science**, v. 38, n. 1, p. 93, 2023.  
Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1007/s10103-023-03750-0>>. Acesso em: 27 abr. 2025.

SCHULZ, K. F.; GRIMES, D. A. Epidemiological methods 8: blinded randomized trial: what one covers up is what one obtains. **Zeitschrift fur Arztliche Fortbildung und Qualitätssicherung**, v. 101, n. 9, p. 630-637, 2007. Disponível em:  
<<https://doi.org/10.1016/j.zgesun.2007.09.024>>. Acesso em: 13 abr. 2025.

SCHULZ, M.; ROGALSKI, V. C.; YAMASHITA, R. K.. Laserterapia “ILIB” na odontologia: revisão de literatura. **Facit Business and Technology Journal**, v. 1, n. 28, p. 1-31, 2021. Disponível em:  
<<https://revistas.faculdefacit.edu.br/index.php/JNT/article/view/1094/745>>. Acesso em: 03 jul. 2024.

SILVA, R. A. P. *et al.* Anxiety and vital signs control using ilib: a pilot study. **CIPEEX**, v. 4, 2023. Disponível em:  
<<https://anais.unievangelica.edu.br/index.php/CIPEEX/article/view/10606/5174>>. Acesso em: 03 jul. 2024.

SILVA, S. C.; ROMÃO, M. F. Análise de perfil e de qualidade do sono: estudo com acadêmicos de medicina do método de aprendizagem baseada em problemas. **Revista de Ciências Médicas e Biológicas**, v. 17, n. 1, p. 46-51, 2018. Disponível em:  
<<https://doi.org/10.9771/cmbio.v17i1.23688>>. Acesso em: 04 mar. 2025.

SOUZA, A. P. *et al.* Ações de promoção e proteção à saúde mental do idoso na atenção primária à saúde: uma revisão integrativa. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 27, p. 1741-1752, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-81232022275.23112021>>. Acesso em: 04 mar. 2025.

SOUZA, M. P. S.; RIBEIRO, A. A. S. Uso da Irradiação de Sangue com Laser Intravascular (ILIB) em Doenças Crônicas: Uma Revisão Sistemática: Use of Intravascular Laser Irradiation of Blood (ILIB) in Chronic Diseases: A Systematic Review. **Journal Archives of Health**, v. 3, n. 2, p. 270-274, 2022. Disponível em:  
<<https://ojs.latinamericanpublicacoes.com.br/ojs/index.php/ah/article/view/946>>. Acesso em: 14 set. 2024.

SOUZA, É. P. D.; OLIER-CAPARROSO, I.; CAMÊLO, E. L. S. Análise de redes de variáveis psicológicas da DASS-21 aplicada no Poder Judiciário da Paraíba. **Contribuciones A Las Ciencias Sociales**, v. 17, n. 8, 2024. Disponível em: <<https://doi.org/10.55905/revconv.17n.8-391>>. Acesso em: 13 abr. 2025.

TOMÉ, R. F. F. *et al.* ILIB (intravascular laser irradiation of blood) as an adjuvant therapy in the treatment of patients with chronic systemic diseases—an integrative literature review. **Lasers in medical science**, v. 35, n. 9, p. 1899-1907, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s10103-020-03100-4>>. Acesso em: 27 abr. 2025.

VASCONCELOS, M. R. *et al.* Influence of intravascular laser irradiation of blood (ILIB) on inflammatory cytokines and nitric oxide in vivo: a systematic review. **Lasers in Medical Science**, v. 39, n. 1, p. 85, 2024. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s10103-024-04031-0>>. Acesso em: 27 abr. 2025.

VIEIRA, A. *et al.* The Effect of Auriculotherapy on Situational Anxiety Triggered by Examinations: A Randomized Pilot Trial. In: **Healthcare**. MDPI, v. 10, n. 10, p. 1816, 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.3390/healthcare10101816>>. Acesso em: 02 jul. 2024.

VIGNOLA, R. C. B.; TUCCI, A. M. Adaptation and validation of the depression, anxiety and stress scale (DASS) to Brazilian Portuguese. **J Affect Disord.**, v. 155, p. 104-109, 2014. Disponível em: <https://repositorio.unifesp.br/handle/11600/48328>. Acesso em: 14 set. 2024.

VLADIMIROV, Y. A.; OSIPOV, A. N.; KLEBANOV, G. I. Photobiological principles of therapeutic applications of laser radiation. **Biochemistry (Moscow)**, v. 69, p. 81-90, 2004. Disponível em: <<https://doi.org/10.1023/B:BIRY.0000016356.93968.7e>>. Acesso em: 27 abr. 2025.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). 2024. Disponível em: <https://trialsearch.who.int>. Acesso em: 16 maio 2025.

## **APÊNDICE A - INSTRUMENTO DE CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E PSICOSSOCIAL**

**1) Sexo:** (0) Feminino (1) Masculino

**2) Idade:** \_\_\_\_\_ anos      **Data de nascimento:** \_\_\_\_\_

**3) Raça/Cor:**

( 1 ) Branca ( 2 ) Amarela ( 3 ) Parda ( 4 ) Preta ( 5 ) Indígena

**4) Estado civil:**

( 0 ) Solteiro(a) ( 1 ) Casado(a)/União estável ( 2 ) Viúvo(a) ( 3 ) Divorciado(a)

**5) Escolaridade:**

( 1 ) Sem escolaridade ( 2 ) Ensino fundamental incompleto ( 3 ) Ensino fundamental completo ( 4 ) Ensino médio incompleto ( 5 ) Ensino médio completo ( 6 ) Ensino superior incompleto ( 7 ) Ensino superior completo ( 8 ) Pós-graduação

**6) Com quem você mora atualmente?**

(0) Sozinho(a) (2) Com a família ou familiares ( 3 ) Com cuidadores ( 4 )  
Outro: \_\_\_\_\_

**7) Você trabalha?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim, formal ( 2 ) Sim, informal ( 3 ) Aposentado(a) ( 4 ) Aposentado(a), mas continua trabalhando

**8) Recebe algum benefício social?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim. Qual? \_\_\_\_\_

**9) Qual é a sua renda mensal individual (em salários mínimos)?**

( 0 ) Nenhuma ( 1 ) Até um ( 2 ) De um a dois ( 3 ) De três a quatro ( 4 ) Acima de quatro

**10) Qual a renda mensal da sua família (em salários mínimos)?**

( 1 ) Até um ( 2 ) De um a dois ( 3 ) De três a quatro ( 4 ) Acima de quatro

**11) Você tem alguma religião ou prática espiritual?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim. Qual? \_\_\_\_\_

**12) Você sente que pode contar com alguém quando precisa de apoio emocional?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**13) Você faz uso de alguma substância psicoativa (álcool, cigarro, outras)?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim. Qual(is)? \_\_\_\_\_

**14) Faz acompanhamento com psiquiatra?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim, mas parei ( 2 ) Sim, há mais de um ano ( 3 ) Sim, comecei nos últimos 12 meses

**15) Qual a frequência do acompanhamento com o psiquiatra?**

( 0 ) Não faço acompanhamento ( 1 ) Mais de uma vez por semana ( 2 ) Uma vez por semana ( 3 ) A cada 15 dias ( 4 ) Uma vez por mês ( 5 ) Esporadicamente

**16) Faz acompanhamento com psicólogo?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim, mas parei ( 2 ) Sim, há mais de um ano ( 3 ) Sim, comecei nos últimos 12 meses

**17) Qual a frequência do acompanhamento com o psicólogo?**

( 0 ) Não faço acompanhamento ( 1 ) Mais de uma vez por semana ( 2 ) Uma vez por semana ( 3 ) A cada 15 dias ( 4 ) Uma vez por mês ( 5 ) Esporadicamente

**18) Já recebeu diagnóstico clínico relacionado à saúde mental?**

( 0 ) Não ( 1 ) Depressão ( 2 ) Ansiedade ( 3 ) Síndrome do pânico ( 4 )  
Outro: \_\_\_\_\_

**19) Faz uso de antidepressivo?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**20) Faz uso de ansiolítico?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**21) Faz uso de outra medicação para alterações emocionais?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim. Qual? \_\_\_\_\_

**22) Em geral, como você avalia sua saúde física, considerando uma escala de 0 (muito ruim) a 10 (excelente)?** Nota: \_\_\_\_\_

**23) Em geral, como você avalia sua saúde mental, considerando uma escala de 0 (muito ruim) a 10 (excelente)?** Nota: \_\_\_\_\_

**24) Em geral, como você avalia a qualidade do seu sono?**

( 1 ) Muito ruim ( 2 ) Ruim ( 3 ) Regular ( 4 ) Boa ( 5 ) Muito boa

**A seguir, considere os sintomas apresentados no último mês:**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**25) Sente inquietação (agitação)?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**37) Apresenta cefaleia/dor de cabeça frequente?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**26) Possui alteração no padrão de sono?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**38) Apresenta náusea?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**27) Apresenta choro fácil?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**39) Apresenta atenção alterada?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**28) Apresenta diminuição da produtividade nas atividades do dia a dia?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**40) Apresenta esquecimento frequente?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**29) Apresenta aumento da transpiração?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**41) Sente tristeza?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**30) Apresenta aperto no peito?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**42) Sente-se com baixa autoestima?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**31) Apresenta boca seca?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**43) Sente-se frustrado?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**32) Apresenta alteração na respiração?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**44) Sente raiva?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**33) Apresenta palpitação/taquicardia?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**45) Sente medo?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**34) Apresenta diarreia?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**46) Apresenta preocupação excessiva?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**35) Apresenta vermelhidão na face?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**47) Sente-se solitário/sozinho?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**36) Apresenta tensão muscular?****48) Apresenta sentimentos negativos**

(0) Não (1) Sim

**49) Sente-se impaciente?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**50) Sente-se pressionado?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**51) Apresenta dificuldade para tomar decisões?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

**52) Apresenta estresse excessivo?**

( 0 ) Não ( 1 ) Sim

## APÊNDICE B - INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DA TÉCNICA

**1) Como você avalia sua satisfação com a intervenção realizada?**

( 1 ) Extremamente insatisfeito(a) ( 2 ) Insatisfeito(a) ( 3 ) Não tenho certeza / Indiferente ( 4 ) Satisfeito(a) ( 5 ) Extremamente satisfeito(a)

**2) Durante ou após a intervenção realizada, você observou o surgimento de sintomas ou reações adversas e/ou sentiu algum desconforto?**

Por favor, marque com um número de 0 a 10 sendo:

0 = Nenhum desconforto

10 = Desconforto insuportável

**Reação observada ou sentida**

**Intensidade (0 a 10)**

**( a ) Dor na região da aplicação do ILIB**

\_\_\_\_\_

**( b ) Inchaço ao redor da região aplicada**

\_\_\_\_\_

**( c ) Inflamação**

\_\_\_\_\_

**( d ) Prurido (coceira)**

\_\_\_\_\_

**( e ) Descamação**

\_\_\_\_\_

**( f ) Vermelhidão**

\_\_\_\_\_

**( g ) Dor de cabeça**

\_\_\_\_\_

**( h ) Outra reação: \_\_\_\_\_**

\_\_\_\_\_

## APÊNDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

### Dados de Identificação

**Título da pesquisa:** Efeitos do Laser de Irradiação Intravascular de Sangue (ILIB) sobre a qualidade do sono e os níveis de ansiedade, estresse e depressão em pessoas idosas de um município do Sul de Minas Gerais: estudo piloto de um ensaio clínico randomizado.

**Pesquisador(a) responsável:** Namie Okino Sawada.

**Pesquisador(es) participante(s):** Marina das Dores Nogueira de Oliveira e Sérgio Valverde Marques dos Santos.

**Nome** \_\_\_\_\_ **do**  
**participante:** \_\_\_\_\_

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário(a), da pesquisa Efeitos do Laser de Irradiação Intravascular de Sangue (ILIB) sobre a qualidade do sono e os níveis de ansiedade, estresse e depressão em pessoas idosas de um município do Sul de Minas Gerais: estudo piloto de um ensaio clínico randomizado, de responsabilidade da pesquisadora Namie Okino Sawada. Leia cuidadosamente o que segue e me pergunte sobre qualquer dúvida que você tiver. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, e no caso de aceitar fazer parte do nosso estudo assine ao final deste documento, que consta em duas vias. Uma via pertence a você e a outra ao pesquisador(a) responsável. Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador(a) ou com a instituição. Em caso de recusa você não sofrerá nenhuma penalidade.

**Ao ler os itens abaixo, você deve declarar, ao final desse documento, se foi suficientemente esclarecido(a) sobre as etapas da pesquisa.**

1. Essa pesquisa tem por objetivo descobrir se o tratamento conhecido como ILIB, que utiliza um tipo de laser aplicado no sangue, pode ajudar as pessoas idosas aqui do Sul de Minas a dormirem melhor e a se sentirem menos ansiosos ou deprimidos. Essa técnica ainda é pouco conhecida, e há poucas evidências sobre seus efeitos no sono e no humor de pessoas mais velhas. Por isso, vamos investigar esse tema com seriedade, buscando trazer informações novas e soluções que possam ajudar as pessoas idosas a ter noites mais tranquilas e a lidar melhor com a ansiedade e a tristeza. Nosso objetivo é trazer benefícios para a saúde e o bem-estar da população idosa.

2. A sua participação nesta pesquisa consistirá inicialmente no preenchimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o Instrumento de Caracterização Sociodemográfica e Psicossocial, seguido da aplicação de escalas de avaliação da ansiedade, estresse, depressão e da qualidade do sono. Em seguida, você será alocado(a) de forma aleatória, por sorteio, em um dos dois grupos do estudo: grupo experimental ou grupo controle. Caso seja sorteado(a) para o grupo experimental, você receberá o tratamento com a técnica de Irradiação Intravascular de Sangue com Laser, realizada com um aparelho laser terapêutico posicionado de forma não invasiva sobre a artéria radial, sem cortes ou perfurações. O laser será aplicado com parâmetros específicos de dose e tempo, conforme protocolos terapêuticos utilizados na prática clínica. Se for alocado(a) no grupo controle, você receberá o mesmo procedimento descrito anteriormente, utilizando o mesmo equipamento, tempo e local de aplicação, porém sem emissão ativa do laser. O aparelho será posicionado da mesma forma na artéria radial, mas sem energia terapêutica emitida. Para ambos os grupos, serão realizadas 10 sessões, com frequência de duas vezes por semana, duração média de 30 minutos cada, ao longo de aproximadamente um mês e meio. As sessões acontecerão na Sala de Acupuntura da Universidade Federal de Alfenas, no campus Sede, sob a supervisão do pesquisador responsável. Durante o período de intervenção, você será convidado(a) a responder novamente às escalas de avaliação após a quinta sessão (avaliação parcial) e após a décima sessão (avaliação final). Os dados coletados por meio dessas avaliações serão utilizados para verificar os efeitos da terapia ILIB na melhora da qualidade do sono e na redução de sintomas de ansiedade, estresse e depressão, com o objetivo de contribuir para a implementação futura dessa técnica na prática clínica de profissionais da saúde.

3. Durante a execução da pesquisa poderão ocorrer riscos mínimos e baixos. Na dimensão física, a técnica ILIB, embora seja não invasiva e indolor, pode causar leve desconforto na pele devido ao contato do dispositivo na região da aplicação, assim como incômodo causado pelo uso prolongado dos óculos de segurança, sendo classificados como riscos de nível mínimo a baixo. Para minimizá-los o equipamento será posicionado corretamente, respeitando o tempo ideal de aplicação e os óculos de proteção serão ajustados de forma confortável. A pesquisadora estará atenta para atender prontamente qualquer queixa relacionada ao desconforto físico. Na dimensão psíquica, é possível que, ao responder os questionários da pesquisa, você se sinta desconfortável ao refletir sobre aspectos de sua saúde emocional, sendo classificado como risco de nível baixo. Para reduzi-lo, será informado previamente sobre a possibilidade de interromper a resposta a qualquer pergunta que o deixe desconfortável ou até mesmo se retirar da pesquisa a qualquer momento, sem justificativa ou prejuízo. Quanto aos riscos morais, de nível mínimo, há a possibilidade de você sentir-se exposto ao relatar aspectos pessoais. Para minimizar esse risco, todas as informações serão tratadas com sigilo e confidencialidade, e nenhum dado será divulgado. A pesquisa seguirá os princípios éticos previstos nas normas regulamentadoras para estudos com seres humanos.

4. Ao participar dessa pesquisa você contribuirá para o avanço do conhecimento científico e poderá beneficiar futuramente a adoção da intervenção como estratégia alternativa para promover a qualidade de vida e a saúde mental de outras pessoas idosas em condições semelhantes. A participação neste estudo poderá proporcionar benefícios diretos à sua saúde, como a melhora da qualidade do sono, a redução de sintomas de ansiedade e depressão, e, consequentemente, a promoção do bem-estar geral. A terapia ILIB é uma intervenção não invasiva, indolor e segura, que poderá representar uma alternativa complementar no cuidado à saúde mental e qualidade de vida da população idosa. Além disso, ao participar deste

estudo, você terá acesso gratuito à intervenção terapêutica e será acompanhado por profissionais capacitados durante todo o processo

5. Sua participação neste projeto terá a duração de aproximadamente um mês e meio. Serão realizadas 10 sessões da intervenção, com frequência de duas vezes por semana, cada uma com duração média de 30 minutos. Os atendimentos ocorrerão no campus Sede da Universidade Federal de Alfenas, em datas e horários previamente agendados com a pesquisadora responsável.

6. Você não terá nenhum custo com os procedimentos da pesquisa, pois os questionários e as sessões de intervenção serão totalmente gratuitos. No entanto, não haverá ressarcimento financeiro pelos gastos com deslocamento, sendo de responsabilidade do(a) participante o transporte até o local onde as sessões serão realizadas, caso aceite participar do estudo. Ressaltamos que você poderá desistir da sua participação a qualquer momento, sem precisar justificar e sem sofrer qualquer prejuízo ou penalização.

7. Você foi informado(a) e está ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por sua participação, no entanto, caso você tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, terá direito a buscar ressarcimento.

8. Caso ocorra algum dano, previsto ou não, decorrente da sua participação no estudo, você terá direito à assistência integral e imediata, de forma gratuita pela pesquisadora responsável, pelo tempo que for necessário; e terá o direito a buscar indenização.

9. Será assegurada a sua privacidade, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, identificá-lo(a), será mantido em sigilo. Caso você deseje, poderá ter livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que você queira saber antes, durante e depois da sua participação.

10. Você foi informado(a) que os dados coletados serão utilizados, única e exclusivamente, para fins desta pesquisa, e que os resultados da pesquisa, poderão ser publicados/divulgados através de trabalhos acadêmicos ou artigos científicos por profissionais da área.

11. Você poderá consultar a pesquisadora Namie Okino Sawada, no seguinte telefone (16)3602-3438 ou email sawada@eerp.usp.br e/ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas (CEP/UNIFAL-MG\*), com endereço na Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Centro, Cep - 37130-000, Fone: (35) 3701 9153, no e-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e sua participação.

*\*O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas (CEP/UNIFAL-MG) é um colegiado composto por membros de várias áreas do conhecimento científico da UNIFAL-MG e membros da nossa comunidade, com o dever de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento científico dentro de padrões éticos.*

Eu, \_\_\_\_\_, declaro ter sido informado (a) e concordo em participar, como voluntário(a), do projeto de pesquisa acima descrito.

(Cidade), (dia) de (mês) de (ano)

.....  
(Assinatura do(a) participante da pesquisa)

.....  
(Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável / pesquisador(a) participante)

## ANEXO A - ESCALA DE DEPRESSÃO, ANSIEDADE E ESTRESSE (DASS-21)

**Instruções:** Por favor, leia cuidadosamente cada uma das afirmações abaixo e circule o número apropriado **0,1,2 ou 3** que indique o quanto ela se aplicou a você durante a última semana, conforme a indicação a seguir:

0 = Não se aplicou de maneira alguma

1 = Aplicou-se em algum grau, ou por pouco de 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 em respirar em alguns momentos (ex. respiração ofegante, 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 (ex. nas mãos)                                                                                               | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 8  | Senti que estava sempre nervoso                                                                                             | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 9  | Preocupe-me com situações em que eu pudesse entrar em pânico e parecesse ridículo                                           | 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/sensível demais                                                                                          | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 19 | Sabia que meu coração estava alterado mesmo não tendo feito nenhum esforço físico (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 |

Escala traduzida e validada para o Brasil por Vignola; Tucci, 2014.

## ANEXO B - ÍNDICE DE QUALIDADE DO SONO DE PITTSBURGH (PSQI-BR)

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? (Este 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 de dormir porque você...

(a) Não conseguiu adormecer em até 30 minutos

Nenhuma no último mês \_\_\_\_\_ Menos de 1 vez/ semana \_\_\_\_\_

1 ou 2 vezes/ semana \_\_\_\_\_ 3 ou mais vezes/ semana \_\_\_\_\_

(b) Acordou no meio da noite ou de manhã cedo

Nenhuma no último mês \_\_\_\_\_ Menos de 1 vez/ semana \_\_\_\_\_

1 ou 2 vezes/ semana \_\_\_\_\_ 3 ou mais vezes/ semana \_\_\_\_\_

(c) Precisou levantar para ir ao banheiro

Nenhuma no último mês \_\_\_\_\_ Menos de 1 vez/ semana \_\_\_\_\_  
1 ou 2 vezes/ semana \_\_\_\_\_ 3 ou mais vezes/ semana \_\_\_\_\_

(d) Não conseguiu respirar confortavelmente

Nenhuma no último mês \_\_\_\_\_ Menos de 1 vez/ semana \_\_\_\_\_  
1 ou 2 vezes/ semana \_\_\_\_\_ 3 ou mais vezes/ semana \_\_\_\_\_

(e) Tossiu ou roncou forte

Nenhuma no último mês \_\_\_\_\_ Menos de 1 vez/ semana \_\_\_\_\_  
1 ou 2 vezes/ semana \_\_\_\_\_ 3 ou mais vezes/ semana \_\_\_\_\_

(f) Sentiu muito frio

Nenhuma no último mês \_\_\_\_\_ Menos de 1 vez/ semana \_\_\_\_\_  
1 ou 2 vezes/ semana \_\_\_\_\_ 3 ou mais vezes/ semana \_\_\_\_\_

(g) Sentiu muito calor

Nenhuma no último mês \_\_\_\_\_ Menos de 1 vez/ semana \_\_\_\_\_  
1 ou 2 vezes/ semana \_\_\_\_\_ 3 ou mais vezes/ semana \_\_\_\_\_

(h) Teve sonhos ruins

Nenhuma no último mês \_\_\_\_\_ Menos de 1 vez/ semana \_\_\_\_\_  
1 ou 2 vezes/ semana \_\_\_\_\_ 3 ou mais vezes/ semana \_\_\_\_\_

(i) Teve dor

Nenhuma no último mês \_\_\_\_\_ Menos de 1 vez/ semana \_\_\_\_\_  
1 ou 2 vezes/ semana \_\_\_\_\_ 3 ou mais vezes/ semana \_\_\_\_\_

(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 ou 2 vezes/ semana \_\_\_\_\_ 3 ou mais vezes/ semana \_\_\_\_\_

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 ou 2 vezes/ semana \_\_\_\_\_ 3 ou mais vezes/ semana \_\_\_\_\_

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 ou 2 vezes/ semana \_\_\_\_\_ 3 ou mais vezes/ semana \_\_\_\_\_

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 leve \_\_\_\_\_

Um problema razoável \_\_\_\_\_ Um grande problema \_\_\_\_\_

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 ou 2 vezes/ semana \_\_\_\_\_ 3 ou mais vezes/ semana \_\_\_\_\_

(b) Longas paradas na respiração enquanto dormia

Nenhuma no último mês \_\_\_\_\_ Menos de 1 vez/ semana \_\_\_\_\_

1 ou 2 vezes/ semana \_\_\_\_\_ 3 ou mais vezes/ semana \_\_\_\_\_

(c) Contrações ou puxões nas pernas enquanto você dormia

Nenhuma no último mês \_\_\_\_\_ Menos de 1 vez/ semana \_\_\_\_\_

1 ou 2 vezes/ semana \_\_\_\_\_ 3 ou mais vezes/ semana \_\_\_\_\_

(d) Episódios de desorientação ou confusão durante o sono

Nenhuma no último mês \_\_\_\_\_ Menos de 1 vez/ semana \_\_\_\_\_

1 ou 2 vezes/ semana \_\_\_\_\_ 3 ou mais vezes/ semana \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_  
Nenhuma no último mês \_\_\_\_\_ Menos de 1 vez/ semana \_\_\_\_\_

1 ou 2 vezes/ semana \_\_\_\_\_ 3 ou mais vezes/ semana \_\_\_\_\_

Escala traduzida e validada para o Brasil por Bertolazi *et al.*, 2011.