

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: RELAÇÃO DO TEMPO TOTAL DO SONO NA REABILITAÇÃO DE PACIENTES ORTOPÉDICOS

Pesquisador: EDER MOREIRA DE FREITAS

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 68583323.3.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Educação Física

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.109.251

Apresentação do Projeto:

O parecer inicial é elaborado com base na transcrição editada do conteúdo do registro do protocolo na Plataforma Brasil e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. Os pareceres de retorno, emendas e notificações são elaborados a partir do último parecer e dos dados e arquivos da última versão apresentada.

Introdução: O sono é essencial para a manutenção da saúde física, mental e emocional. É um estado ativo criado por regiões específicas do cérebro, nomeadamente o hipotálamo e a hipófise, responsáveis pela ligação entre os processos endócrinos e o sono. De acordo com Cheung et al., (2021, p. 1), "o sono é um estado mental e fisiológico caracterizado por padrões particulares de atividade biológica, como mudanças na consciência e consciência ambiental, ciclos neurológicos atividade e inibição do movimento muscular". Em vista dessa condição fisiológica, a secreção hormonal obedece ao ciclo sono-vigília regulado pelo ritmo circadiano, um mecanismo regulatório dos estímulos externos como dia e noite, sendo este processo fisiológico responsável por ações como acordar, sentir fome, estar ativo e ficar com sono. Durante o sono, a frequência das descargas neuronais aumenta consideravelmente. De acordo com Silva et al., (2018), o sono é dividido em 4 estágios distintos, que são classificados em duas categorias principais: sono REM (movimento rápido dos olhos) e sono NREM (Non rapid eye movement). O primeiro estágio é o mais leve do sono, no qual o corpo começa a relaxar e a pessoa pode ser facilmente despertada.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Neste estágio, há predominância de ondas cerebrais de alta frequência, chamadas de ondas beta e, posteriormente, ondas alfas. No segundo estágio, a pessoa está dormindo, mas ainda não está profundamente adormecida. Ocorrem padrões de ondas cerebrais de alta frequência chamados de espículas e ondas K. No terceiro estágio, inicia-se o sono profundo, também conhecido como sono de ondas lentas. Neste estágio, as ondas cerebrais são de baixa frequência e alta amplitude, em que a atividade cerebral é predominantemente de ondas delta de baixa frequência. O corpo está totalmente relaxado e é mais difícil despertar a pessoa. O sono REM é o estágio em que ocorrem os sonhos mais vívidos. Os olhos se movem rapidamente, e a atividade cerebral se assemelha à do estágio 1. O sono REM ocorre em ciclos, começando com um período curto e aumentando com cada ciclo subsequente. O ciclo completo de sono leva cerca de 90 a 110 minutos para ser concluído e se repete várias vezes durante a noite. É importante lembrar que a quantidade e a duração de cada estágio de sono podem variar de pessoa para pessoa e podem ser influenciados por fatores como a idade, a saúde e o estilo de vida. A compreensão dos estágios do sono é fundamental para entender a relação entre sono e reabilitação de pacientes ortopédicos com disfunções de quadril e joelho, o que pode proporcionar informações importantes para a reabilitação mais eficaz desses pacientes, melhorando assim sua qualidade de vida. As disfunções de quadril e joelho podem ser prejudiciais para a qualidade do sono de uma pessoa, devido a dores, inflamações e incapacidade funcional. Consequentemente, a baixa qualidade do sono pode levar a um baixo rendimento diurno, falta de concentração e memória, e baixa qualidade de vida. E nestes casos a fisioterapia entrega com uma abordagem terapêutica fundamental para a reabilitação nos quadris e joelhos. Os tratamentos são personalizados e baseados nas evidências científicas, visando a melhora da funcionalidade do indivíduo.

DELINEAMENTO DA PESQUISA: Trata-se de estudo clínico longitudinal prospectivo de 10 semanas por participante, com análise quantitativa e qualitativa, que envolverá 19 participantes adultos, de ambos os sexos, portadores de lesão de quadril ou joelho, que passarão por programa de reabilitação fisioterápica com 20 sessões e serão avaliados ao longo do processo para uma série de questionários e teses. O estudo tem por objetivo analisar a relação do tempo total do sono com a melhora clínica da reabilitação fisioterápica de pacientes ortopédicos. Após a indicação médica, os voluntários passarão por uma avaliação fisioterapêutica em que deverão preencher uma anamnese com seus dados clínicos. Os voluntários que atenderem aos critérios de inclusão da pesquisa serão selecionados para preencher os questionários: Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (PSQI), Mini Questionário do Sono e Questionário de Cronotipo - Morningness-

Eveningness Questionnaire (MEQ), e receberão a apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Ao aceitarem participar do estudo, os voluntários deverão assinar o termo de adesão ao estudo. Após a assinatura do TCLE. Posteriormente, cada voluntário passará por uma entrevista individual com o pesquisador para conhecer todas as etapas do desenvolvimento do estudo e receber o actígrafo para coleta de dados sobre o comportamento do sono. Cada voluntário utilizará o actígrafo de pulso durante sete (7) dias antes de iniciar a reabilitação fisioterapêutica. Na sequência, iniciará o programa de reabilitação de quadril e joelho, composto por vinte (20) sessões de cinquenta (50) minutos, totalizando dois meses e duas semanas. Serão coletados dados do actígrafo durante os primeiros quinze (15) dias e os últimos quinze (15) dias da reabilitação. A cada sessão, cada voluntário responderá a três questionários: Escala Visual Analógica de Dor (EVA), Diário do Sono (DS) e Evolução Fisioterápica, preenchido pelo Fisioterapeuta/Pesquisador, conforme mostrado na figura 1. Além disso, nas duas últimas semanas da reabilitação, serão coletados dados de actigrafia, PSQI, EVA, DS, QC, Avaliação Funcional de Quadril e Joelho. Após a finalização da coleta de dados, as informações serão tabuladas para análises estatísticas

MÉTODOS

Tipo de Estudo: Estudo clínico longitudinal prospectivo com análise quantitativa e qualitativa. Um estudo clínico longitudinal é um tipo de estudo que monitora os participantes por um longo período, que os pesquisadores monitoram os participantes ao longo do tempo para obter informações sobre como uma condição médica ou outro evento afeta a saúde deles.

Estudos clínicos longitudinais são projetados para responder a perguntas sobre como e por que certos fatores de saúde mudam ao longo do tempo. Estes estudos podem durar meses ou anos, e podem envolver centenas ou milhares de participantes. Os estudos clínicos longitudinais também são usados para estudar a eficácia de medicamentos, terapias e outros tratamentos. Estes estudos são importantes porque ajudam os pesquisadores a entender melhor como certas condições afetam as pessoas ao longo do tempo.

Amostra: A pesquisa será realizada com 19 voluntários (adultos de meia idade) da cidade de Piracicaba no Estado de São Paulo, com idade entre 30 e 59 anos, com base em um cálculo amostral considerando o número populacional de 109.134 habitantes, um erro amostral de 15%, um nível de confiança de 95% e um percentual mínimo de 15% (N:19).

O pesquisador prestará todas as informações necessárias sobre os procedimentos da pesquisa de forma individualizada e entregará aos voluntários o Termo de Consentimento Livre Esclarecido

(TCLE) assinatura, de acordo com os critérios estabelecidos independentemente do gênero. Após a análise da anamnese e indicação médica, os voluntários deverão assinar o termo de consentimento concordando com os termos da pesquisa.

Local: O estudo clínico será conduzido na clínica Moutamelo Reabilitação Corporal, localizada na Avenida Estados Unidos, número 1060, no bairro Cidade Jardim, na cidade de Piracicaba, estado de São Paulo. O CEP da clínica é 13416-500.

PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS: Após a indicação médica, os voluntários passarão por uma avaliação com o Fisioterapeuta Eder Moreira de Freitas (aluno de doutorado e pesquisador do estudo) registrado no Conselho Regional de Fisioterapia CREFITO-3, com o número de registro 309400-F, com especialidade em Ortopedia e Traumatologia, será responsável pela avaliação, realização dos testes ortopédicos e reabilitação dos pacientes com disfunção de quadril e joelho, em que deverão preencher uma anamnese com seus dados clínicos. Os voluntários que atenderem aos critérios de inclusão da pesquisa serão selecionados para preencher os questionários: Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (PSQI), Mini Questionário do Sono e Questionário de Cronotipo - Morningness-Eveningness Questionnaire (MEQ), e receberão a apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Ao aceitarem participar do estudo, os voluntários deverão assinar o termo de adesão ao estudo.

Cada voluntário utilizará o actígrafo de pulso para uso em dois momentos: 1º momento: na semana anterior ao início da reabilitação e na primeira semana de reabilitação;

2º momento: na última semana de reabilitação e na semana após o término da reabilitação.

O programa de reabilitação de quadril e joelho, composto por vinte (20) sessões, sendo 2 vezes por semana com duração de cinquenta a sessenta (50-60) minutos, totalizando dez semanas. Portanto, durante o programa de reabilitação, serão realizadas quatro análises do padrão de sono: uma análise dos sete dias anteriores ao início do tratamento, uma análise dos sete dias na primeira semana de tratamento, uma análise dos sete dias na última semana de tratamento e uma análise dos sete dias após a finalização do tratamento. Dessa forma, as relações entre a evolução do tratamento e os parâmetros de sono serão avaliadas.

Serão coletados dados do actígrafo durante os primeiros quinze (15) dias e os últimos quinze (15) dias da reabilitação. A cada sessão, cada voluntário responderá a três questionários: Escala Visual Analógica de Dor (EVA), Diário do Sono (DS) e Ficha de Evolução Fisioterápica, conforme mostrado na figura 1. Além disso, nas duas últimas semanas da reabilitação, serão coletados dados de actigrafia, PSQI, EVA, DS, QC, Avaliação Funcional de Quadril e Joelho.

Cabe ressaltar que o paciente terá controle sobre si mesmo antes e após o tratamento, uma vez

que a pesquisa se trata de um estudo clínico longitudinal prospectivo com análise quantitativa e qualitativa. Portanto, reforçamos que a pesquisa não se caracteriza como um estudo comparativo entre o grupo controle e intervenção. Nenhuma solicitação de alterações nos hábitos dos participantes será feita, e essa informação foi retirada do protocolo de estudo, uma vez que não é uma variável que será controlada. Em relação à possibilidade de o dispositivo actígrafo provocar alterações no sono, esclarecemos que não há um padrão de garantia para isso, uma vez que o equipamento é desenvolvido como um wearable, assemelhando-se a um relógio e, portanto, é considerado como de "uso cotidiano ou comum" para a maioria das pessoas. No entanto, quaisquer informações apontadas por participantes relacionadas a possíveis interferências decorrentes do uso do equipamento serão consideradas e registradas para compreender a existência de fatores de interferência.

Para alcançar o objetivo proposto, o estudo irá analisar a relação entre o tempo total de sono e a melhora clínica na reabilitação fisioterápica de pacientes ortopédicos. Para isso, o uso de actígrafos em momentos cruciais, como antes, no início, no término e no pós-tratamento, nos possibilita entender se houve ou não alterações no padrão de sono. Essas informações, associadas aos resultados do tratamento, fornecem uma base suficiente para alcançar os objetivos propostos.

Após a finalização da coleta de dados, as informações serão tabuladas para análises estatísticas.

CRITÉRIO DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Crítérios de inclusão: Pacientes adultos de meia idade de ambos os gêneros com idade entre 30 a 59 anos lesões musculoesqueléticas (quadril e joelho), com Índice de Massa Corporal de normal (18,5-24,9 kg/m²) sobrepeso (24,9-30 kg/m²). Pacientes que apresentam distúrbios do sono e/ou insônia. Pacientes que concordam em participar voluntariamente do estudo e assinam um termo de consentimento informado. Pacientes que são capazes de cumprir as exigências do estudo, como manter um diário de sono e participar regularmente das sessões de reabilitação

Crítérios de exclusão: Pacientes com histórico de transtornos psiquiátricos graves, como esquizofrenia ou transtorno bipolar. Pacientes com distúrbios neurológicos graves, como acidente vascular cerebral (AVC) ou lesão medular. Pacientes com doenças crônicas graves, como doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) ou insuficiência cardíaca congestiva (ICC). Pacientes que estão usando medicamentos que afetam o sono, como benzodiazepínicos ou antipsicóticos. Pacientes que estão grávidas ou amamentando.

Estas informações podem ajudar a garantir que o estudo tenha um grupo homogêneo e bem definido de participantes, permitindo resultados mais precisos e confiáveis

Descontinuidade no Estudo: O participante será descontinuado da pesquisa, no caso de registro de

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

qualquer uma das seguintes ocorrências: a) a não utilização do actígrafo; b) o não preenchimento e/ou entrega do diário do sono no prazo de 15 dias; c) o não preenchimento dos demais questionários presentes no estudo e d) interromper o tratamento fisioterápico antes das 20 sessões de reabilitação

Tempo de Médio de Resposta dos Questionários: A seguir tempo médio para responder cada questionário:

a) Índice da Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI-BR) 10 minutos; b) Mini Questionário de Sono – MSQ 10 minutos; c) Questionário de Cronotipo 10 minutos; d) Diário do Sono 10 minutos e e) Escala Visual Analógica – EVA 5 minutos.

Anamnese: A anamnese é uma etapa essencial na avaliação clínica de um paciente e é composta por informações de identificação, avaliação e história clínica. Na fase de identificação, serão coletados dados como nome, endereço, sexo, profissão, data de nascimento, estado civil, diagnóstico médico atual e antecedentes familiares relevantes. Além disso, informações sobre o peso, altura e índice de massa corporal (IMC) do paciente serão avaliadas, bem como sua prática de atividade física (duração e frequência).

Durante a fase de avaliação, serão considerados os hábitos de vida do paciente, incluindo tabagismo, consumo de álcool e outros fatores que possam estar afetando sua saúde. Também será avaliada a história clínica do paciente, incluindo o relato de sintomas e a progressão da doença (HMA-HMP). Testes ortopédicos e exames complementares também são importantes para a avaliação do quadro clínico do paciente, assim como a avaliação do uso de medicamentos, histórico cirúrgico e outros fatores relevantes para a saúde do paciente.

Durante a anamnese, também é importante avaliar a dor do paciente utilizando a escala de dor EVA, bem como seus sinais vitais e outras informações relevantes para o quadro clínico. Todos esses dados serão cuidadosamente registrados para garantir que o máximo de informações seja obtido sobre o paciente e para ajudar no diagnóstico e tratamento adequados. É importante lembrar que uma anamnese completa e precisa é fundamental para uma avaliação clínica completa e para a tomada de decisões médicas precisas.

Avaliação Funcional de Quadril e joelho: Durante a primeira e vigésima sessão de reabilitação das disfunções de quadril e joelho, serão realizadas avaliações funcionais da força e mobilidade dessas articulações. Essas avaliações têm como objetivo acompanhar a evolução do paciente durante o processo de reabilitação.

Serão realizados testes ortopédicos para avaliar a função do quadril:

- Teste de Trendelenburg: o teste é realizado com o paciente em pé e pede-se para que ele levante uma das pernas enquanto o examinador observa a posição da pelve. Se o músculo glúteo

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

médio ou mínimo estiver enfraquecido ou lesionado, a pelve irá cair para o lado oposto à perna levantada. Isso indica uma falha no suporte da pelve, o que pode levar a problemas posturais e dor lombar. O teste de Trendelenburg pode ser útil no diagnóstico de diversas condições, como lesões musculares, síndrome do piriforme, escoliose, osteoartrite do quadril e outras disfunções articulares.

- **Teste de Thomas:** Para realizar o teste, o paciente deita-se de costas na mesa de exame, com as pernas estendidas. O examinador, em seguida, ajuda o paciente a levantar uma perna de cada vez, dobrando o joelho em direção ao peito. Durante o teste, o examinador observa a posição da outra perna do paciente. Se o quadril da perna não levantada se elevar do banco de exame ou a perna estendida do paciente ficar elevada do banco, é possível que haja encurtamento muscular dos flexores do quadril. O examinador pode então medir a extensão do quadril usando um goniômetro, que é um instrumento de medição que ajuda a avaliar a amplitude de movimento. A falta de extensão do quadril pode indicar a presença de encurtamento dos flexores do quadril.
- **Teste de Patrick-Fabere:** avalia patologia da sacro-ilíaca, o paciente deve ser colocado em decúbito dorsal e o calcanhar de uma das pernas deve ser colocado no joelho oposto, fazendo-o ficar na posição de quatro. O fisioterapeuta então deve forçar abdução externa no quadril do paciente, e caso o paciente referir dor, o teste de Patrick-Fabere é positivo para patologia sacroilíaca.
- **Teste de Ober:** avalia a presença de contratura nos abdutores do quadril. O procedimento inclui posicionar o paciente em decúbito lateral, flexionar o joelho a 90°, e abdução de quadril, sem a sustentação do membro. Se ocorrer o bloqueio da abdução de quadril, o teste será considerado positivo para contratura dos abdutores do quadril.

Para os joelhos:

- **Teste de Lachman:** avalia a presença de instabilidade no joelho. O procedimento para realizar o teste consiste em posicionar o paciente em decúbito dorsal e flexionar o joelho em 30°. O fisioterapeuta então mobiliza a tíbia em relação ao fêmur. Se o movimento for interrompido suavemente, o teste é considerado positivo, indicando a presença de uma ruptura ligamentar.
- **Teste de Gaveta anterior:** avalia uma possível lesão do Ligamento Cruzado Anterior (LCA). Para isso, o paciente deitado de costas foi solicitado a flexionar o joelho a 90°. O fisioterapeuta então realizou uma mobilização da tíbia anterior e posterior, e detectou instabilidade e frouxidão ligamentar, caracterizando assim uma lesão do LCA.
- **Teste de McMurray:** avalia a presença de lesão de meniscos. Para realizá-lo, o paciente deve estar em decúbito dorsal e o joelho a ser testado deve estar completamente relaxado. O

fisioterapeuta então deve flexionar o joelho e realizar uma rotação com o joelho, apalpando lateralmente e medialmente o joelho. A presença de dor durante essa rotação caracteriza uma lesão de menisco.

- **Teste do Pivot Shift:** avalia a estabilidade do joelho: é realizado com o paciente deitado de costas na maca, com o joelho flexionado a cerca de 90 graus. O examinador segura a perna do paciente na altura do tornozelo com uma mão e coloca a outra mão no joelho do paciente, aplicando uma força de valgo no joelho enquanto roda a tíbia externamente. Em seguida, o examinador estende lentamente o joelho do paciente enquanto continua a aplicar uma força de valgo. Durante a extensão do joelho, o examinador observa e avalia a sensação de deslocamento ou deslizamento do joelho, bem como a presença de um "clique" ou "salto" perceptível. Se houver uma instabilidade anterior do joelho devido a lesão do ligamento cruzado anterior (LCA), o movimento de extensão pode fazer com que a tíbia se desloque anteriormente em relação ao fêmur, causando uma sensação de deslocamento ou deslizamento, o que indica um resultado positivo para o teste.

Tempo de reabilitação/Avaliação: O programa de reabilitação será composto por um total de vinte (20) sessões, cada uma com duração de cinquenta (50/60) minutos. As sessões serão realizadas duas vezes por semana, totalizando dez (10) semanas de tratamento. Além disso, também serão realizadas avaliações da disfunção de quadril e joelho no início e no final do programa de reabilitação, de acordo com o cronograma da pesquisa.

Aplicação de Questionários: Na primeira sessão de fisioterapia, os voluntários responderão a três questionários que serão repetidos ao final do tratamento: o Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (PSQI-BR), o Mini Questionário do Sono (MQS) e o Questionário de Matutuidade-Vespertinidade (MEQ). Além disso, os voluntários preencherão o questionário de Escala Visual Analógica (EVA) de dor ao final de cada sessão, totalizando vinte (20) questionários por voluntário, uma vez que o tratamento terá duração máxima de vinte (20) sessões. Por fim, os participantes do estudo responderão ao diário de sono antes de dormir e ao acordar na manhã seguinte, durante as dez semanas de tratamento fisioterápico.

Índice da Qualidade de Sono de Pittsburgh (PSQI-BR): O Índice da Qualidade de Sono de Pittsburgh (PSQI) é um questionário de autoavaliação utilizado para avaliar a qualidade do sono ao longo de um período. O instrumento é composto por 19 questões em formato de autorrelato e cinco questões direcionadas ao cônjuge ou companheiro de quarto. O PSQI tem como objetivo avaliar diversos aspectos relacionados ao sono, como o tempo necessário para adormecer, a duração do sono, o impacto do consumo de álcool ou drogas na qualidade do sono e a frequência de despertares noturnos.

A pontuação total do questionário permite classificar os participantes de acordo com a qualidade do sono, sendo que um escore elevado indica uma qualidade de sono ruim e um escore baixo indica uma qualidade de sono boa. É importante destacar que o PSQI não é um exame diagnóstico, mas sim uma ferramenta complementar que pode auxiliar na identificação de possíveis problemas relacionados ao sono.

O PSQI é um dos questionários mais utilizados para avaliar a qualidade do sono. É amplamente empregado em pesquisas sobre sono e saúde mental, e tem sido usado para identificar transtornos do sono, como insônia e apneia do sono. As dezenove questões são divididas em sete componentes, com graduação em escores de zero (nenhuma dificuldade) a três (dificuldade grave).

Os sete componentes do PSQI são: C1 - qualidade subjetiva do sono, C2 - latência do sono, C3 - duração do sono, C4 - eficiência habitual do sono, C5 - alterações do sono, C6 - uso de medicamentos para dormir e C7 - disfunção diurna do sono. A soma dos valores atribuídos a cada componente varia de zero a vinte e um no escore total do questionário, indicando que escores acima de 5 refletem uma qualidade ruim do sono.

Mini Questionário do Sono (MQS): O Mini Questionário do Sono (MQS) é composto por dez perguntas, onde a pontuação final indicará se o indivíduo tem sono bom, levemente alterado, moderadamente alterado ou muito alterado. Cada pergunta do instrumento possui sete possibilidades de resposta, variando de nunca (um ponto) até sempre (sete pontos).

O escore final varia de 10 a 70 pontos, sendo que quanto maior a pontuação, maior a quantidade de problemas de sono. O MQS é um questionário simples e rápido, utilizado para avaliar a qualidade do sono em adultos. É importante ressaltar que esse instrumento não é um exame diagnóstico, mas sim uma ferramenta complementar que pode auxiliar na identificação de possíveis problemas relacionados ao sono.

Morningness-Eveningness Questionnaire – (MEQ): O Questionário de Matutuidade-Vespertinidade (Morningness-Eveningness Questionnaire - MEQ) é composto por 19 questões que solicitam aos indivíduos que considerem seus ritmos de "sentir-se melhor" e apontem blocos de tempo preferidos para sono e engajamento em diversas situações hipotéticas, como exercício físico, atividades diárias e trabalho. Além disso, o questionário avalia o estado de alerta matinal, o apetite matinal, o cansaço noturno e a dependência do despertador.

As pontuações do MEQ podem variar de 16 a 86, sendo que pontuações mais baixas indicam tipos noturnos e pontuações mais altas indicam tipos matinais nos indivíduos. Para obter uma pontuação global, cada item é somado e a soma é convertida em uma escala de 5 pontos, resultando em cinco tipos de pontuações: tipo definitivamente matutino (70-86), tipo

moderadamente matutino (59-69), nenhum tipo (42-58), tipo moderadamente vespertino (31–41) e definitivamente tipo noturno (16– 30).

O MEQ é amplamente utilizado para avaliar o cronotipo dos indivíduos, que se refere à preferência por horários específicos de sono e atividades. Essa ferramenta é útil para determinar o melhor horário para a realização de atividades importantes e para personalizar tratamentos para distúrbios do sono, como o Transtorno do Ritmo Circadiano do Sono.

Escala Visual Analógica (EVA): A Escala Visual Analógica (EVA) é uma ferramenta utilizada para medir a intensidade de dor, humor e outros sintomas subjetivos em pessoas com problemas de saúde. A ferramenta é composta por uma linha horizontal numerada de 0 a 10, onde 0 indica "ausência de sensação" e 10 indica "maior sensação". Os pacientes são orientados a marcar o número que melhor reflita o seu nível de sensação. O EVA permite que profissionais de saúde avaliem objetivamente a dor dos pacientes e comparem os resultados ao longo do tempo. A Escala Visual Analógica (EVA) consiste em uma linha horizontal de 10 centímetros de comprimento, com escores de 0 a 2 (dor leve), 3 a 7 (dor moderada) e 8 a 10 (dor intensa).

Ficha de Evolução Fisioterápica: Esta evolução tem como objetivo acompanhar a evolução do tratamento fisioterápico, preenchido pelo Fisioterapeuta/Pesquisador do estudo ao final de cada sessão de reabilitação.

Actígrafia: O actígrafo é um dispositivo eletrônico usado para medir o padrão de atividades corporais. É usado para medir o tempo e a quantidade de atividade física de uma pessoa em um determinado período. Esses dispositivos geralmente são usados para avaliar o estado de saúde de uma pessoa, uma vez que os padrões de atividade corporal refletem mudanças no estado mental, físico e emocional de uma pessoa. O actígrafo mede os movimentos do corpo por meio de um sensor que detecta mudanças na pressão atmosférica e as converte em um sinal elétrico que é analisado pelo dispositivo para gerar um relatório. Essas leituras podem ser usadas para avaliar o estado geral de saúde de uma pessoa, detectar padrões de sono, avaliar a resposta ao exercício e monitorar o uso de medicamentos. Portanto, é um instrumento semelhante ao relógio, sempre usado no punho não dominante utilizado para avaliar o ciclo “atividade repouso” de um indivíduo durante o período.

É um método não invasivo, em que sua mensuração acontece através de um acelerômetro altamente sensível instalado no equipamento que funciona 24 horas, medindo as movimentações corporais, obtendo as informações sobre os hábitos de sono do indivíduo. O actígrafo será usado em dois momentos:

1º momento: na semana anterior ao início da reabilitação e na primeira semana de reabilitação;

2º momento: na última semana de reabilitação e na semana após o término da reabilitação.

As variáveis que serão analisadas pelo equipamento são: tempo total de sono, latência de sono, eficiência de sono e período acordado após início do sono (WASO); pôr fim a análise de dados será feita a partir dos programas WatchWare e ActionW versão 2.7, onde o primeiro é responsável pela configuração e transferência de dados do actígrafo para o computador, enquanto o segundo é usado especificamente para leitura dos actogramas.

Diário do sono: é um questionário que acompanha o actígrafo com perguntas relativas à qualidade do sono do paciente durante a noite, como latência de sono, número de despertares, uso de medicamentos antes de adormecer e problemas de saúde que possam ter ocorrido.

Uso do Actígrafo: Em caso de dano, perda ou roubo do dispositivo fornecido para o estudo, o participante não será responsabilizado por arcar com os custos de substituição ou reparo.

Reabilitação Fisioterápica: A reabilitação fisioterápica dos voluntários terá a duração de vinte (20) sessões, duas vezes por semana, com duração de cinquenta (50-60) minutos cada. A sequência de tratamento seguirá da seguinte forma: I. Aquecimento – os voluntários realizarão um aquecimento prévio na bicicleta ergométrica. II. Analgesia – para redução da dor, os voluntários passarão por uma sequência de recursos que visam à analgesia. Os recursos incluem laser vermelho e infravermelho de baixa intensidade de 2J a 3J com duração de vinte (20) a trinta (30) segundos em cada ponto de dor, ultrassom de 1 a 3 MHz por quinze (15) minutos no local da dor, liberação miofascial para relaxamento muscular na área de dor e dry needling, técnica de agulhamento a seco para liberação de ponto gatilho. A sequência de recursos a ser utilizada dependerá do quadro clínico do paciente no dia da sessão. III. Fortalecimento – os pacientes realizarão exercícios de fortalecimento com o uso de recursos como Cadeira Flexora e Extensora, Legpress, exercícios proprioceptivos e demais recursos para fortalecimento muscular. O número de séries e repetições de cada exercício será definido de acordo com o quadro clínico e as limitações do paciente, seguindo a Repetição Máxima (RM). IV. Alongamento – após o término de cada sessão, cada paciente realizará alongamentos para relaxamento muscular, com o objetivo de melhorar a flexibilidade e mobilidade, respeitando a limitação física de cada paciente.

Todos os pacientes passarão pela mesma sequência de tratamento: aquecimento, analgesia, fortalecimento e alongamento. O uso de aparelhos, séries e repetições será determinado de acordo com a limitação física de cada paciente.

Tabulação e Análise dos Dados: Após a conclusão do período de coleta de dados por meio do uso do Actígrafo e da aplicação de questionários durante o processo de reabilitação dos voluntários, os dados obtidos serão tabulados e analisados. Para isso, os questionários serão impressos e o

pesquisador utilizará o programa Excel para criar gráficos e realizar a análise dos resultados.

A análise dos dados coletados será realizada utilizando abordagens quantitativas e qualitativas. Além disso, o programa WatchWare e o ActionW versão 2.7 serão utilizados para analisar dados específicos sobre o sono dos voluntários, como o horário de início e término do sono, tempo de latência, tempo acordado durante a madrugada e número de despertares durante o sono.

Através da coleta de dados por meio da actigrafia e do uso de softwares de análise, será possível compreender melhor o comportamento das variáveis de sono durante o processo de reabilitação dos pacientes com disfunção de quadril e joelho. Os dados serão apresentados em gráficos para permitir uma análise minuciosa e o cruzamento das informações obtidas nos questionários.

Metodologia de Análise dos Dados: A metodologia apresentada permite a utilização de testes estatísticos para analisar os dados coletados. Inicialmente, testes descritivos serão aplicados para resumir as informações coletadas, incluindo média, desvio padrão, frequência e porcentagem. Esses testes também permitirão calcular a média e desvio padrão da pontuação do Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (PSQI), Mini Questionário do Sono e Questionário de Cronotipo - MorningnessEveningness Questionnaire (MEQ) para caracterizar a qualidade do sono dos participantes antes do início do programa de reabilitação. Além disso, serão utilizados testes de correlação para avaliar a relação entre variáveis de interesse, como a relação entre a qualidade do sono e o nível de dor durante o programa de reabilitação, utilizando a correlação de Pearson. Também serão utilizados testes de comparação para comparar os resultados antes e depois do programa de reabilitação, por exemplo, comparando a média de pontuação de Escala Visual Analógica de Dor (EVA) antes e após o programa de reabilitação para avaliar se houve melhora na dor dos participantes.

Testes de regressão serão empregados para prever a relação entre uma variável independente (como a qualidade do sono) e uma variável dependente (como o nível de dor). Por exemplo, pode-se usar a regressão linear para prever como a qualidade do sono afeta o nível de dor. Testes de análise de variância (ANOVA) serão utilizados para avaliar a diferença entre grupos ou para comparar três ou mais médias. Por exemplo, pode-se usar ANOVA de uma via para comparar a média de pontuação de EVA entre os grupos que receberam diferentes protocolos de reabilitação.

Também serão empregados testes de análise multivariada para avaliar a relação entre várias variáveis. Usado para análise de regressão múltipla para avaliar a relação entre a qualidade do sono, nível de dor, idade e gênero. Todos esses testes estatísticos são importantes para fornecer informações valiosas sobre a eficácia do programa de reabilitação e sua relação com a qualidade do sono e nível de dor dos participantes.

Desfecho Primário: O desfecho primário deste estudo consiste em avaliar a relação entre o tempo total de sono e a melhora clínica da reabilitação fisioterápica em pacientes ortopédicos, utilizando como parâmetro a comparação de resultados pré e pós-tratamento.

Objetivo da Pesquisa:

Justificativa: Este estudo tem a importância de investigar os efeitos da relação entre sono e reabilitação de pacientes ortopédicos com disfunções de quadril e joelho. Uma vez que as disfunções articulares podem limitar a amplitude de movimento e causar episódios de dor durante as atividades diárias, o desconforto diurno e noturno pode levar a uma baixa qualidade do sono. A compreensão desta relação pode proporcionar informações importantes para a reabilitação mais eficaz destes pacientes, melhorando assim sua qualidade de vida. Este estudo busca compreender a relação entre o tempo de sono e a reabilitação, uma vez que o sono e seu equivalente em qualidade de vida são fundamentais para a saúde, especialmente para as pessoas que necessitam de reabilitação. A melhora da condição funcional, promovida pela reabilitação, pode ser ainda mais eficaz se acompanhada por uma boa qualidade de sono, o que contribuirá para a melhoria da qualidade de vida das pessoas.

Hipótese: O tempo total de sono está diretamente associado com a melhora clínica da reabilitação fisioterápica de pacientes ortopédicos, já que, que o sono de qualidade é essencial para a homeostase do corpo humano, influenciando a recuperação física e mental dos pacientes durante o processo de reabilitação.

Objetivo primário: Analisar a relação do tempo total do sono com a melhora clínica da reabilitação fisioterápica de pacientes ortopédicos.

Objetivos secundários: Analisar a importância do sono na melhora da capacidade física e na reabilitação da disfunção musculoesquelética. Analisar os aspectos fisiológicos e funcionais que influenciam na privação do sono e sua relação no desempenho da reabilitação fisioterápica nas disfunções de quadril e joelho. Analisar o tempo de sono, como fator influenciador de melhora da capacidade funcional e da qualidade de vida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores informaram quanto aos riscos e desconfortos previstos para os participantes da pesquisa que “Você não deve participar deste estudo se houver discordância com o objetivo da pesquisa ou com os métodos utilizados. Para os voluntários, há risco do uso do actígrafo gerar incômodo durante os quinze primeiros dias e nos quinze últimos dias da pesquisa, mas caso você

não se adapte, você poderá suspender o uso dele. Ressalta-se que pode haver um desconforto gerado por um possível cansaço ao responder os questionários, considerando que a estimativa de tempo de resposta é de aproximadamente 1 hora, e que o diário de sono que será realizado por 15 dias consecutivos deve tomar cerca de 5 minutos do seu dia. Para minimizar os desconfortos relacionados à aplicação dos questionários, você terá um prazo de 10 dias para respondê-los e enviar de volta ao pesquisador. Espera-se que todas as perguntas presentes nos questionários sejam respondidas, porém mediante eventual desconforto com alguma das questões, o participante pode optar por não responder. Durante o processo de reabilitação fisioterápica, podem ocorrer desconfortos e riscos potenciais, incluindo, incluindo: dor ou desconforto temporário durante ou após as sessões de fisioterapia, especialmente se a terapia envolver exercícios ou manipulação física; possibilidade de lesões, especialmente se o paciente tiver condições pré-existentes ou se a fisioterapia for realizada incorretamente; possibilidade de reações alérgicas a materiais utilizados na terapia, como cremes ou bandagens; possibilidade de infecção se as condições de higiene e esterilização não forem adequadamente mantidas; risco de queda ou lesão em equipamentos utilizados durante a sessão de fisioterapia; risco de lesões musculoesqueléticas se o paciente não seguir as orientações e recomendações do fisioterapeuta. Além disso, durante a reabilitação fisioterápica, o paciente pode sentir fadiga muscular, rigidez, inchaço e dor. Reforçamos que você pode deixar de participar da pesquisa a qualquer momento”.

Os pesquisadores informaram quanto aos benefícios diretos previstos para os participantes da pesquisa que “São considerados como benefícios da participação: recebimento de um relatório com os resultados dos seus testes e os resultados do estudo. O estudo em questão pode apresentar benefícios indiretos, pois os seus resultados podem ajudar a entender de que forma o sono influencia na recuperação de pacientes ortopédicos que apresentam disfunções no quadril e joelho. Além disso, o estudo pode fornecer informações importantes relacionadas à melhora da qualidade do sono, algo que é pouco abordado na literatura científica nessa área. O benefício direto, corresponde ao tratamento para melhorar a capacidade física dos pacientes, especialmente em relação às condições que afetam a articulação do quadril e joelho. É importante ressaltar que a realização das 20 sessões não garantirá ao paciente o benefício mencionado, já que, esse número de sessões pode não resultar na diminuição da dor e na melhora dos movimentos necessariamente”.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A EQUIPE DE PESQUISADORES citada na capa do projeto de pesquisa e na PB inclui EDER MOREIRA

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.109.251

DE FREITAS (Bacharel em Fisioterapia, Doutorando no PPG em Educação Física da FEF-UNICAMP, Pesquisador responsável, Orientando), ANDREA MACULANO ESTEVES (Graduação em Educação Física, Docente da FCA-UNICAMP, Orientadora), ANDRESSA DA SILVA DE MELLO (Graduação em Fisioterapia, Professora do Departamento de Esportes na Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da UFMG, Coorientadora)

A pesquisa será realizada como trabalho de tese de doutorado do pesquisador responsável.

A pesquisa foi classificada na Grande Área 4 (Ciências da Saúde) e tem como título público "RELAÇÃO DO TEMPO TOTAL DO SONO NA REABILITAÇÃO DE PACIENTES ORTOPÉDICOS".

A pesquisa não foi classificada nas áreas temáticas especiais.

A Instituição proponente do protocolo é a Faculdade de Educação Física da UNICAMP e não foi listada Instituição Coparticipante.

O cronograma proposto no projeto informa o início em 01/08/2023, o término em 30/05/2025 e prevê 22 meses para conclusão da pesquisa.

O cronograma descrito na PB indica que a pesquisa será iniciada em 01/08/2023 e será concluída em 30/05/2025, em cerca de 22 meses.

O orçamento descrito na PB informa que a pesquisa terá custo de R\$ 6.000,00 para despesas com actígrafo e que será bancada pelos pesquisadores.

Necessidade de registro de Biorrepositório: A descrição da metodologia indica que não serão coletadas amostras biológicas para a realização da pesquisa e, portanto, não há necessidade de registro de biorrepositório.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos e blocos de informação utilizados para elaboração do parecer foram:

Registro do protocolo na Plataforma Brasil: Arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2105596.pdf" de 07/06/2023.
Carta resposta ao parecer da versão 3 do protocolo Arquivo "CARTA_RESPOSTA_CEP_UNICAMP.pdf" de 07/06/2023.

Modelo ajustado de TCLE a ser aplicado: Arquivos "VERSAO_TCLE_FINAL_SEM_DESTAQUE.pdf" e "VERSAO_TCLE_FINAL_COM_DESTAQUE.pdf", ambos de 07/06/2023.

Parecer consubstanciado do CEP-UNICAMP para a versão 3 do protocolo: Arquivo "PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_6102990.pdf" de 07/06/2023. Não há necessidade de apresentar ao CEP-UNICAMP o parecer emitido pelo CEP-UNICAMP.

Foram apresentados ainda 13 arquivos da versão anterior do protocolo, que não foram avaliados

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

para a elaboração deste parecer.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendências por resolver:

1. Quanto ao modelo de TCLE:

Pendência 1.1. (atendida em 07/06/2023). O item “Ressarcimento e Indenização” foi ajustado.

Pendência 1.2. (atendida em 07/06/2023). O item “ressarcimento” foi ajustado.

Pendência 1.3. (atendida em 07/06/2023). Os campos de assinatura do pesquisador e participante foram localizados na mesma página.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

Continuação do Parecer: 6.109.251

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.
- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".
- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2105596.pdf	07/06/2023 14:04:46		Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	CARTA_RESPOSTA_CEP_UNICAMP.pdf	07/06/2023 14:02:56	EDER MOREIRA DE FREITAS	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_6102990.pdf	07/06/2023 14:02:06	EDER MOREIRA DE FREITAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	VERSAO_TCLE_FINAL_SEM_DESTAQUE.pdf	07/06/2023 14:01:14	EDER MOREIRA DE FREITAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	VERSAO_TCLE_FINAL_COM_DESTAQUE.pdf	07/06/2023 14:00:33	EDER MOREIRA DE FREITAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_SEM_DESTAQUE.pdf	05/05/2023 14:00:51	EDER MOREIRA DE FREITAS	Aceito
Outros	DECLARACAO_AUTORIZACAO_COLETA_DE_DADOS.pdf	05/05/2023 13:52:03	EDER MOREIRA DE FREITAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_COM_DESTAQUE.pdf	05/05/2023 13:35:52	EDER MOREIRA DE FREITAS	Aceito
Outros	FICHA_DE_EVOLUCAO_FISIOTERAPIA.pdf	05/05/2023 10:40:37	EDER MOREIRA DE FREITAS	Aceito
Outros	FUNCIONAIS.pdf	10/04/2023 09:44:42	EDER MOREIRA DE FREITAS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	09/04/2023 21:00:12	EDER MOREIRA DE FREITAS	Aceito
Outros	AVALIACAO.pdf	04/04/2023 23:44:16	EDER MOREIRA DE FREITAS	Aceito
Outros	MEQ.pdf	04/04/2023	EDER MOREIRA DE	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.109.251

Outros	MEQ.pdf	23:41:36	FREITAS	Aceito
Outros	MQS.pdf	04/04/2023 23:40:27	EDER MOREIRA DE FREITAS	Aceito
Outros	PITTSBURGH.pdf	04/04/2023 23:39:18	EDER MOREIRA DE FREITAS	Aceito
Outros	EVA.pdf	04/04/2023 23:37:44	EDER MOREIRA DE FREITAS	Aceito
Outros	DIARIO_DO_SONO.pdf	04/04/2023 23:34:31	EDER MOREIRA DE FREITAS	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	04/04/2023 23:19:30	EDER MOREIRA DE FREITAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 10 de Junho de 2023

Assinado por:
jacks jorge junior
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br