

Título do projeto: “Efeito da aromaterapia com óleo essencial de *Citrus bergamia* na qualidade do sono de pessoas idosas: ensaio clínico randomizado duplo-cego e controlado por placebo”

Pesquisadores: Salma Esmael Bobo Chidassicua – Discente de Doutorado do PPGENF

Profa Dra Namie Okino Sawada- orientadora

Resumo

Os distúrbios do sono é um problema de Saúde pública a nível mundial e no Brasil, principalmente em pessoas idosas. O presente estudo será realizado para investigar o efeito da aromaterapia com óleo essencial de *Citrus bergamia* na qualidade do sono em pessoas idosas com distúrbios do sono. Trata-se de um ensaio clínico randomizado duplo cego controlado por placebo. Previamente, um estudo piloto será conduzido para estimar ajustes necessários e tamanho amostral do estudo principal, com uma amostra composta por 10 participantes, sendo 05 em cada grupo: experimental, receberão a intervenção em estudo (aromaterapia), e controle (placebo). A população envolvida no estudo será composta por pessoas adultas, maiores de 60 anos, funcionários da Universidade Federal de Alfenas aposentados ou que trabalham no campus, recrutados de forma voluntária com técnica do tipo autosseleção através de convite por e-mail ou público externo que procurarem o atendimento das práticas integrativas oferecidos na sala R106 da Escola de Enfermagem da UNIFAL. O recrutamento do público externo será pelas mídias e cartazes divulgados em locais públicos da cidade. Dados referentes à caracterização sociodemográfica

e clínica serão coletados através de formulário desenvolvido pela pesquisadora e apresentados em porcentagem. A conformidade entre os grupos será verificada com o teste Qui-quadrado de Pearson. A qualidade do sono será avaliada por meio do instrumento Índice de Qualidade do sono de Pittsburgh e a comparação entre os grupos será apresentada pelo teste Mann Whitney, considerando um nível de significância de 5%. Quanto aos aspectos éticos, será respeitada a resolução 466/2012, além de solicitação de consentimento do autor do instrumento Índice de Qualidade do sono de Pittsburgh bem como dos autores de sua versão traduzida e adaptada para a cultura brasileira.

1 INTRODUÇÃO

O envelhecimento populacional é um desafio global, especialmente no Brasil, onde estima-se que 14,7% da população tenha 60 anos ou mais (IBGE, 2023). Com o avanço da idade, a qualidade do sono dos idosos pode ser comprometida, afetando sua saúde física e mental (CORBO et al., 2023; QUINHONES; GOMES, 2011). A insônia é um dos principais distúrbios do sono enfrentados pelos idosos, podendo levar a consequências graves como queda, declínio cognitivo e outras morbidades preveníveis (CORBO et al., 2023; LOH et al., 2016; MC CARTHY, 2021; NGUYEN; GEORGE; BREWSTER, 2019).

Na pessoa idosa a dificuldade persistente para dormir pode contribuir para um aumento no risco de quedas, deterioração cognitiva, comprometimento das funções respiratória e cardiovascular, aumento da mortalidade e a necessidade

de assistência de enfermagem especializada para cuidar desses idosos (FEINSILVER; HERNANDEZ, 2017; PEREIRA; CEOLIM, 2011).

Dentre os principais distúrbios do sono relatados nos últimos cinco anos, a insônia aparece como o mais comum na população idosa (GULIA; KUMAR, 2018). De acordo com Summers (2006) a insônia é definida como uma dificuldade para iniciar o sono ou para se manter dormindo, quando pode haver uma diminuição total ou parcial da quantidade e/ou da qualidade do sono e pode ser classificada em inicial, intermediária ou final, e, quanto à duração, em transitória (< 1 mês), de curto tempo (1 – 6 meses) ou crônica (> 6 meses), também pode ser primária ou secundária a algum fator conhecido.

Vários estudos documentaram um risco aumentado de depressão, doenças metabólicas, doenças cardíacas, em pacientes idosos com insônia persistente, além de pesquisas recentes também demonstrarem que os sintomas de insônia podem levar ao aumento das taxas de câncer, como o câncer de próstata (PATEL; STEINBERG; PATEL, 2018).

Para tratamento, existe a intervenção farmacológica que deve ser considerada em pacientes que apresentem quadros agudos de insônia com urgência na cessação dos sintomas. Para controle da insônia, os benzodiazepínicos são os medicamentos mais utilizados, devido a sua capacidade de reduzir a latência e a fragmentação do sono, causando aumento do tempo total e alteração da arquitetura do sono. Esses medicamentos podem causar insônia de rebote, sedação diurna, comprometimento cognitivo e psicomotor (RIBEIRO, 2016).

Dentre os tratamentos não farmacológicos estão as Práticas Integrativas e Complementares que podem solucionar os problemas de distúrbios do sono (BRASIL, 2020).

Em 2006 foi publicada uma Política Nacional específica sobre as PICs (PNPIC) (BRASIL, 2006). A Aromaterapia foi incluída na PNPIC através da Portaria 702/2018, definida como o uso intencional de Óleos Essenciais (OEs) a fim de promover ou melhorar a saúde, o bem-estar e a higiene (BRASIL, 2018).

Os OEs são metabólitos secundários voláteis e lipossolúveis de plantas aromáticas que podem ser sintetizados a partir de todas as partes da planta e são caracterizados por seu odor forte (GUSHIKEN *et al.*, 2016).

Uma revisão sistemática com metanálise (TANG *et al.*, 2021), mostrou que a aromaterapia tem um efeito significativo na melhoria da qualidade do sono.

O principal mecanismo de aromaterapia está relacionado ao sistema límbico do cérebro. Os componentes do aroma estimulam as células olfativas, que transmitem sinais ao cérebro e afetam o sistema nervoso autônomo e a secreção hormonal (KAGAWA *et al.*, 2003). A ativação do sistema límbico pode resultar em mudanças no humor, redução do estresse e melhora da sensação de bem-estar (Herz, R. S., 2009).

Bergamota, *Citrus bergamia*, é uma espécie cítrica da família *Rutaceae*, cultivada na Itália e no Marrocos. O óleo essencial de bergamota, extraído principalmente da casca da fruta bergamota, pode ter efeitos calmantes e

relaxantes e aliviar o mau humor e a insônia em humanos (NAVARRA et al., 2015).

Os principais componentes químicos do óleo essencial de bergamota são bergapten (5-metoxipsoraleno), linalol e acetato de linalila (STATTI et al., 2004). De acordo com uma revisão das suas propriedades biológicas, o óleo essencial de bergamota aumenta as concentrações de melatonina no plasma porque o óleo contém 5-metoxipsoraleno. A melatonina regula o ritmo circadiano e as funções fisiológicas associadas e, portanto, pode ser eficaz no alívio do humor depressivo e na melhoria da qualidade do sono (FORLOT; PEVET, 2012). Além disso, experimentos em animais mostraram que a melatonina induz o sono e regula os ritmos do sono (GANDHI et al., 2015). As propriedades biológicas do linalol, um álcool monoterpênico, possuem propriedades antibacterianas, analgésicas, ansiolíticas e antidepressivas (PEREIRA et al., 2018). Em experimentos com animais, o linalol apresentou propriedades antidepressivas (DOS SANTOS et al., 2018). O acetato de linalila ativa o óxido nítrico, facilitando o relaxamento da musculatura lisa vascular (KOTO et al., 2006)

Por sua vez, um ensaio clínico randomizado conduzido com 48 estudantes universitários utilizando óleo essencial de bergamota, mostrou que o uso do óleo essencial de bergamota antes de dormir ajuda a relaxar a mente e o corpo, promovendo um sono reparador e profundo. Além disso, auxilia na melhora do humor e da vigília quando utilizado ao acordar (WAKUI et al., 2023). Um estudo recente com cinquenta e quatro pacientes internados na unidade de terapia intensiva de um hospital em Istambul, Turquia, com a idade de 27 a 69 anos de idade (TOPRAK et al., 2024), reportou que a aromaterapia com óleo de bergamota tem sido eficaz na redução da ansiedade e melhoraria significativa da qualidade do sono dos participantes, resultando em um sono mais profundo e reparador.

Por sua vez, num estudo de intervencao randomizado feito por WATANABE et al., (2015), onde os participantes do grupo de intervençao foram submetidos a aromaterapia com duas gotas de essencia de laranja bergamota, reportou que a inalacao da essencia de laranja bergamota tem efeitos fisiológicos e psicológicos.

Dessa forma, a aromaterapia com óleo essencial de Citrus bergamia pode ser uma ferramenta valiosa no cuidado da população idosa e contribuir para a melhora da qualidade de vida dessas pessoas.(PASYAR; RAMBOD; ARAGHI, 2020; TOPRAK et al., 2024; VORA et al., 2024)

Diante da problemática explicitada foi formulada a seguinte questão de pesquisa: “qual é o efeito da aromaterapia com OE de Citrus bergamia na qualidade do sono em pessoas idosas, com distúrbios do sono?”.

2 JUSTIFICATIVA

Entre as mudanças fisiológicas do envelhecimento, destaca-se a alteração no padrão de sono, que se torna mais superficial e fragmentado na pessoa idosa. Isso resulta em uma qualidade de sono reduzida e menos eficaz.

Persistente dificuldade para dormir pode contribuir para um aumento no risco de quedas, deterioração cognitiva, comprometimento das funções respiratória e cardiovascular e consequente aumento da mortalidade (PATEL; STEINBERG; PATEL, 2018). Diante desse cenário, há uma grande procura por tratamentos não farmacológicos para a resolução dos problemas de sono. Com o crescimento da população idosa no mundo e a elevada prevalência de

distúrbios do sono entre essas pessoas, torna-se necessária a realização de pesquisas com intervenções para gerenciar essas alterações.

O uso de óleos essenciais (OEs) pode ser um tratamento de baixo custo, não invasivo, seguro e eficaz. Eles ajudam a reduzir o uso excessivo de medicamentos prescritos e/ou o risco de distúrbios do sono que afetam a saúde do corpo no curto ou longo prazo, o que é claramente útil para pesquisas clínicas e científicas.

De acordo com VORA et al., (2024) a aromaterapia é uma abordagem holística complementar que deve ser utilizada em conjunto com outras práticas de saúde, como uma alimentação equilibrada, a prática de atividades físicas e o acompanhamento médico regular na promoção de bem estar geral do paciente.

Portanto, se comprovado o efeito dessa intervenção, o enfermeiro, como principal membro da equipe terapêutica, pode utilizar essa prática baseada em evidência científica como estratégia para reduzir as complicações dos distúrbios do sono e proporcionar melhoria na qualidade de vida geral dos idosos.

3 OBJETIVO GERAL

Investigar o efeito da aromaterapia com óleo essencial de Citrus bergamia na qualidade do sono em pessoas idosas com distúrbios do sono.

4 MÉTODO

4.1 TIPO DE ESTUDO

Ensaio clínico randomizado duplo cego controlado por placebo. Antes da realização do ensaio clínico será realizado um estudo piloto da intervenção.

Por definição, o estudo piloto é uma versão em menor escala de um ensaio clínico, realizada com um grupo de participantes semelhante ao proposto no estudo a ser conduzido posteriormente. Sua relevância se pauta no potencial de detectar possíveis falhas no desenho da pesquisa e instrumentos e corrigi-los antes da realização de um estudo maior, caso seja necessário, aprimorando a confiabilidade e evitando futuras complicações, além de ser importante para definição do cálculo do tamanho amostral (DOODY; DOODY, 2015).

O processo de randomização, possibilita que os participantes sejam distribuídos de maneira aleatória em diferentes grupos, sem que as suas características específicas interfiram na seleção. A fim de evitar o comprometimento da avaliação do desfecho, este estudo será do tipo duplo cego, de modo que o pesquisador e o participante não terão conhecimento quanto a alocação dos sujeitos nos braços do estudo (MANCUSO *et al.*, 2013).

O presente estudo adotará a alocação de 1:1, haja vista o interesse em distribuir o número de participantes de maneira igual nos dois grupos, com mesma probabilidade de pertencer a qualquer um desses (MANCUSO *et al.*, 2013).

4.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo será desenvolvido na sala R106 da universidade Federal de Alfenas / Escola de Enfermagem da UNIFAL.

4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA DO ESTUDO

A população envolvida neste estudo será composta por pessoas adultas, maiores de 60 anos, funcionários da Universidade Federal de Alfenas aposentados ou que trabalham no campus e público externo.

O recrutamento da amostra será voluntária com técnica do tipo autosseleção obtida através de convite por e-mail ou divulgação em mídias, para o atendimento das práticas integrativas oferecidos na sala R 106 da UNIFAL-MG.

A amostra para o estudo piloto será composta por 10 participantes, sendo 05 em cada um dos grupos: experimental e controle por placebo, considerando que este quantitativo é suficiente para se estimar o tamanho amostral do estudo principal a ser realizado posteriormente (HERTZOG, 2008; KIESER, 1996).

Será avaliado como desfecho primário a melhoria da qualidade do sono e o como desfecho secundário, os possíveis efeitos colaterais após uso da aromaterapia.

Cálculo amostral para diferença de duas médias

Considerando que a média usual de alterações padrão do sono, analisados pelo instrumento PSQI é de 7,39 pontos na população idosa. Desvio padrão $\pm 2,96$ e a que a utilização da intervenção reduzira a pontuação do PSQI para menos de 4,9 pontos, considerado sem alteração no padrão do sono; Para uma confiança de 95%, Poder de 90%, $\beta=0,10$, $\alpha=0,05$, temos os seguintes parâmetros:

$Z_{\alpha}=1,96$ Nível de significância para prevenção do erro tipo I

$Z_{\beta}=1,24$ Poder do teste para prevenção do erro tipo II

$\mu_1 = 7,39$ Média observada na população estudada (de referência)

$\mu_2 = 4,9$ Média esperada com a aplicação da intervenção

$\alpha_1= 2,96$ Desvio padrão observado na população de referência

$\alpha_1= 2,96$ Desvio padrão esperado para a população com a aplicação da intervenção: Considerando que os desvios sejam iguais.

$Z_{\alpha}=1,96$

$Z_{\beta}=1,24$

$\mu_1 = 7,39$

$\mu_2 = 4,9$

$\alpha_1= 2,96$

$\alpha_2= 2,96$

$$n = \frac{[Z_{\alpha}+Z_{\beta}]^2 * (\alpha_1^2 + \alpha_2^2)}{(\mu_1 - \mu_2)}$$

n= 58 somando-se mais de 20 % para prevenção de perdas, tem-se um total de 70 participantes para cada grupo, somando-se um total de 149 participantes.(Oliveira et al, 2020) e (HADDAD, 2004).

4.3.1 Critérios de inclusão

- a) Pessoas de ambos os sexos, acima de 60 anos de idade, servidores da Universidade Federal de Alfenas, aposentados ou na ativa e público externo que apresentem alterações no sono de acordo com o Índice de qualidade de sono de Pittsburgh (PSQI) com escore ≥ 5 .
- b) Estar em condições físicas e cognitivas de entendimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B) e de participar do estudo por meio da resposta ao instrumento: índice de qualidade de sono de Pittsburgh (PSQI), (ANEXO I) e o questionário sociodemográfico e clínico (APÊNDICE A).

4.3.2 Critérios de exclusão

- a) Fazer uso de outras práticas integrativas para melhoria da qualidade do sono.
- b) Ter alergia ou intolerância a odores fortes.
- c) Ter irritação ou lesões na face.
- d) Ter história de distúrbios respiratórios conhecido, como asma por exemplo.

4.4 VARIÁVEIS DE ESTUDO: INSTRUMENTOS E MEDIDAS

4.4.1 Caracterização sociodemográfica e clínica

Para a coleta dos dados referentes à caracterização sociodemográfica e clínica dos participantes utilizar-se-á um formulário desenvolvido pelas pesquisadoras, composto por 09 questões (APÊNDICE A). Esse questionário será aplicado uma única vez, por e-mail via ferramenta GOOGLE DOCS enviado junto ao convite para participar do estudo.

O índice de qualidade do sono de Pittsburgh (PSQI), desenvolvido por Buysse (1989), é um instrumento validado para o português, que avalia a qualidade e os distúrbios do sono ao longo de um período de 1 mês, composto por 7 domínios com uma pontuação que varia de 0 a 21 (BERTOLAZI *et al.*, 2011).

Apenas as perguntas de auto-avaliação são incluídas na pontuação: qualidade subjetiva do sono (questão 06); latência do sono (questões 02 e 05a); duração do sono (questão 04); eficiência habitual do sono (questões 04, 03 e 01); distúrbios do sono (questões 5b a 5j); uso de remédio para dormir (questão 07); disfunção diurna (questões 08 e 09). Uma pontuação ≥ 5 indica que a pessoa tem problema de sono (BUYSSE, 1989).

4.5 BRAÇOS DO ESTUDO

O estudo terá dois braços distintos: um grupo experimental (GE) e um grupo controle por placebo (GC). Os participantes do grupo experimental

receberão, a intervenção em estudo (aromaterapia com OE de *Citrus bergamia*). Já o grupo controle será orientado a usar essência de begamoto para uso alimentício.

4.6 PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS E INTERVENÇÃO

4.6.1 Processo de alocação dos participantes

Os participantes serão recrutados para participarem da pesquisa em duas etapas. Na primeira etapa será enviado e-mail com convite para participar da pesquisa, o termo de consentimento livre e esclarecido, além do questionário sociodemográfico e clínico e o Índice de qualidade de sono de Pittsburgh para serem respondidos. Após concordarem com a participação na pesquisa e adequada assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, e preenchimento do questionário sociodemográfico e do instrumento de auto-análise dos distúrbios de sono (PSQI) via Google Forms, os participantes que atenderem aos critérios de inclusão serão alocados nos braços do estudo de forma aleatorizada, a partir de uma lista de números aleatórios gerada pelo software Random®, por uma pessoa que não fará parte da intervenção da pesquisa,. Esses serão distribuídos por meio da randomização em blocos, para que se mantenha o número semelhante de pacientes em cada grupo durante todo o período de recrutamento (MANCUSO *et al.*, 2013).

Na segunda etapa, os participantes que atenderem aos critérios de inclusão da pesquisa, receberão um email com data e horário para comparecer ao local da pesquisa para a realizarem intervenção.

Os participantes que se apresentarem no local de pesquisa conforme estipulado, receberão o frasco correspondente ao braço do estudo (intervenção: frasco contendo OE de *Citrus bergamia* e grupo controle por placebo : frasco contendo essência de bergamota comestível) além de orientações quanto ao uso da aromaterapia.

4.6.2 Aplicação da aromaterapia

Um membro da pesquisa fornecerá o respectivo frasco ao participante, de acordo com o resultado da alocação, GE contendo 10 ml de OE de essência de bagamota e GC com 10 ml de essência de bergamota comestível, e orientações sobre o uso da aromaterapia. Os frascos terão embalagens idênticas identificados apenas com a letra A ou B. Essa identificação se dará antes do início da pesquisa, após a compra do material e será realizada por um membro da pesquisa que não participará da alocação dos participantes ou da intervenção. A pesquisadora não participará da intervenção para se evitar o viés de desempenho.

Todos participantes receberão aromaterapia na sala R106 da UNIFAL-MG, e esta será aplicada com um algodão contendo 1 gota do excipiente do frasco recebido e será solicitado ao paciente para inspirar por 10 minutos com respiração normal. Receberão também um guia com orientações sobre o uso da aromaterapia em domicílio (a qual deverá ser realizada duas vezes ao dia por 10 minutos, às 18 horas e logo antes de deitar, acondicionando esse último algodão dentro do travesseiro).

Caso o participante permita, será contatado diariamente via telefone para ser lembrado do uso da intervenção.

Além da avaliação pré-intervenção utilizando o PSQI, que ocorrerá antes da primeira sessão de aromaterapia, os participantes de ambos grupos serão contatados para agendar uma segunda avaliação com o instrumento, 30 dias após início do uso da aromaterapia.

4.6.3 Processo de coleta de dados

A coleta de dados realizar-se-á com a aplicação do questionário sociodemográfico e clínico e do PSQI, por email via Google Forms na primeira etapa do recrutamento e aplicação do PSQI 30 dias após uso da aromaterapia em ambos os grupos.

O participante responderá o questionário enviado por email de forma on-line após concordar em participar da pesquisa assinando em “CONCORDO” no TCLE. Na sequência deverá clicar no botão de “avançar” e então será direcionado aos dois questionários no Google Forms, com tempo estimado para resposta de 40 minutos. Nesses questionários deverá marcar a melhor opção da sua resposta e preencher nos espaços em branco.

4.6.4 Período de Investigação

A coleta de dados está prevista para o período de fevereiro de 2025 a fevereiro de 2026, após a aprovação deste projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas.

4.7 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados coletados por meio dos questionários serão digitados em planilha *Microsoft Excel*, versão 2013. Ressalta-se que a digitação será realizada por duas pessoas, para proceder-se a validação dos dados. Em seguida, essas informações serão analisadas utilizando-se a estatística descritiva e inferencial, por meio do software *SPSS*, versão 20.0 (IBM Corp, Armonk, NY).

A caracterização demográfica será apresentada em porcentagem.

O teste Qui-quadrado de Pearson será utilizado para verificar a homogeneidade entre os grupos.

A comparação entre os grupos será realizada pelo teste Mann Whitney cumprindo seus respectivos pressupostos, considerando um nível de significância de 5%.

4.8 ASPECTOS ÉTICOS

Será solicitada a autorização dos autores do instrumento: Índice de qualidade de sono de Pittsburgh (PSQI) para utilizá-lo na coleta de dados, bem como dos autores de sua versão traduzida e adaptada para a cultura brasileira.

O projeto será submetido via Plataforma Brasil para apreciação e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal Alfenas.

Os participantes serão informados por meio de uma linguagem clara, quanto aos objetivos do estudo, relevância, riscos, benefícios, anonimato, sigilo das informações e direito de interromper a participação a qualquer momento. Após aceitarem o convite, explicados os procedimentos da pesquisa e esclarecidas as possíveis dúvidas, estes receberão o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B), entregue em duas vias, contendo informações sobre a pesquisa e seus procedimentos, bem como os aspectos éticos aplicados à pesquisa com seres humanos, legislados pela Resolução CNS 466/12 (BRASIL, 2012), para sua assinatura concordando com a participação na pesquisa. Ressalta-se que uma via do TCLE deverá ser entregue à pesquisadora e outra será destinada ao participante.

Essa pesquisa será registrada no portal de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC).

4.8.1 Riscos

Os riscos desta pesquisa envolvem cansaço ao responder de forma online aos questionários ou ainda mal-estar ao se confrontar com alguma questão sensível. Caso o participante apresente algum mal-estar durante o procedimento de resposta aos questionários, poderá optar por não responder alguma questão ou interromper sua participação na pesquisa sem nenhum

prejuízo. Há também algum risco mínimo de identificação dos participantes, mas que se busca controlar pela manutenção de sigilo de informações e retirada de dados que dizem respeito à identidade dos mesmos. Sendo assim, os dados fornecidos serão confidenciais, os nomes dos participantes não serão identificados. O e-mail do participante será registrado ao responder o questionário para que cada pessoa responda apenas uma vez, mas ele não será utilizado na análise das respostas e não será visto por mais ninguém além da pesquisadora, garantindo que o participante não será identificado (a). Após o encerramento do prazo de resposta, os questionários serão salvos no modo offline e o arquivo eletrônico será deletado.

Durante a sessão de aromaterapia pode ocorrer, desconfortos e/ou processos alérgicos locais. Caso o convidado voluntário não se sinta bem pelas possíveis manifestações mencionadas ou por outros motivos relacionados a aromaterapia, os pesquisadores estarão à disposição para oferecer a assistência necessária, avaliando inclusive, a necessidade de encaminhamento para avaliação de um profissional especialista de acordo com a reação adversa, em uma unidade de atenção à saúde do município de Alfenas.

4.8.2 Benefícios

Considerando o aumento no número de pessoas idosas no mundo e a elevada prevalência de distúrbios do sono entre elas, o estudo poderá oferecer subsídios para propor novos métodos de abordagem da aromaterapia, como um tratamento de baixo custo, não invasivo, seguro e eficaz, que proporcione melhoria na qualidade de vida e de saúde global para esses indivíduos.

5 CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

As diferentes etapas de execução da pesquisa serão desenvolvidas de acordo com o cronograma abaixo:

Identificação das Actividades	Data	
	Início	Terminio
Ajuste no projeto e Submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa	1/7/2024	30/11/2024
Revisão da literatura	3/3/2025	31/03/2026
Tabulação dos Dados	3/3/2025	31/03/2026
Registro no REBEC	1/9/2024	30/09/2024
Apresentação do relatório de pesquisa em forma de artigo científico	1/2/2027	31/05/2027
Análise dos dados	1/4/2026	31/12/2026
Recrutamento dos participantes e Coleta de Dados	3/2/2025	31/03/2026
Solicitação aos autores para utilização das escalas	1/8/2024	31/10/2024

Observação: o cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP.

6 ORÇAMENTO DE PROJETO DE PESQUISA

Título do Projeto: Efeito da aromaterapia na qualidade do sono de pessoas idosas: ensaio clínico randomizado duplo-cego e controlado por placebo.

Pesquisador Responsável: Salma Esmael Bobo Chidassicua

A participação no estudo não acarretará custos para o participante e não estará disponível nenhuma compensação financeira adicional para o mesmo.

No caso de ocorrer ao participante algum dano decorrente dessa pesquisa, o projeto não prevê forma alguma de compensação, inexistindo qualquer tipo de seguro.

Caso o participante não se sinta bem por motivos relacionados à pesquisa, os pesquisadores estarão à disposição para oferecer a assistência necessária, avaliando inclusive, a necessidade de encaminhamento para avaliação de um profissional especialista, em uma unidade de atenção à saúde do município de Alfenas.

Orçamento detalhado encontra-se descrito no quadro abaixo:

MATERIAL	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	Total
Óleo bergamota A empresa deve fornecer laudo cromatográfico do óleo essencial.	70 frascos	R\$68,00	4760,00
Frascos de vidro com batoque gotejador de cor preto.	70 frascos	R\$ 1,52	106,40
Essência de bargamota alimentícia	700ml	R\$ 70,00	70,00
TOTAL	-	R\$	4936,40

Fonte (s) dos recursos (Instituição ou pessoa): próprio do pesquisador.

Alfenas, 1 de Julho de 2024.

Assinatura

Salma Esmael Bobo chidassine

(Nome do Pesquisador Responsável)

Namie Okino Souza da

Orientadora

REFERÊNCIAS

ABBASPOOR, Z.; SIAHPOSH, A.; JAVADIFAR, N.; FAAL SIAHKAL, S.; MOHAGHEGH, Z.; SHARIFIPOUR, F. The Effect of Citrus Aurantium Aroma on the Sleep Quality in Postmenopausal Women: A Randomized Controlled Trial. **Int J Community Based Nurs Midwifery**, v. 10, n. 2, p. 86-95, abr. 2022. Disponível em: DOI: 10.30476/IJCBNM.2021.90322.1693. Acesso em: 01 out. 2023.

BERTOLAZI, A.N.; FAGONDES, S.C.; HOFF, L.S.; DARTORA, E.G.; MIOZZO, I.C.; DE BARBA, M.E.; BARRETO, S.S. Validation of the Brazilian Portuguese version of the Pittsburgh Sleep Quality Index. **Sleep Med**, v. 12, n. 1, p. 70-5, jan. 2011.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria N. 971/2006. **Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde**. Diário Oficial da União, Brasília, 03 maio 2006. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0971_03_05_2006.html. Acesso em: 11 out. 2023.

BRASIL. Resolução n 466 de 12 de dezembro de 2012: diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. **Conselho Nacional de Saúde**. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2012. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 01 out. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria N. 702/2018. **Altera a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares – PNPIC**. Diário Oficial da União, Brasília, 22 mar. 2018. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt0702_22_03_2018.html#:~:text=A%20aromaterapia%20%C3%A9%20pr%C3%A1tica%20terap%C3%Aa%20utilizada,bem%20Destar%20e%20a%20higiene. Acesso em: 19 out. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Informe de evidência clínica em práticas integrativas e complementares em saúde nº05/2020. Brasília, 2020. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/pics/publicacoes/informe_evidencia_empics_insonia_n5_2020.pdf. Acesso em: 05 out. 2023.

BUYSSE, D.J.; REYNOLDS, C.F.; MONK, T.H.; BERMAN, S.R.; KUPFER, D.J. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. **Psychiatric Res**, v. 28, n.2, p. 193-213, maio 1989. Disponível em: DOI: 10.1016/0165-1781(89)90047-4. Acesso em: 01 out. 2023.

CARVALHO-FREITAS, M.I.; COSTA, M. Anxiolytic and sedative effects of extracts and essential oil from Citrus aurantium L. **Biol Pharm Bull**, v. 25, n. 12, p. 1629-33, dez. 2002. Disponível em: DOI: 10.1248/bpb.25.1629. Acesso em: 01 out. 2023.

CHHIKARA, N.; KOUR, R.; JAGLAN, S.; GUPTA P.; GAT, Y.; PANGHAL, A. Citrus medica: nutritional, phytochemical composition and health benefits - a review. **Food & Function**, v.9, n. 4, p. 1978-92, abr. 2018. Disponível em: DOI: 10.1039/c7fo02035j. Acesso em: 05 out. 2023.

CHRISTEN-ZAECH, S.; KRAFTSIK, R.; PILLEVUIT, O.; KIRALY, M.; MARTINS, R.; KHALILI, K.; MIKLOSSY, J. Early olfactory involvement in Alzheimer's disease. **Can J Neurol Sci**, v. 30, n. 1, p. 20-5, fev. 2003. Disponível em: DOI: 10.1017/s0317167100002389. Acesso em: 01 out. 2023.

DOODY, O.; DOODY, C. M. Conducting a pilot study: case study of a novice researcher. **Br. j. nurs.**, London, v. 24, n. 21, p. 1074-1078, nov. 2015. Disponível em: 10.12968/bjon.2015.24.21.1074. Acesso em: 03 out. 2023.

DOS SANTOS, É. R. Q. et al. Linalool-rich essential oils from the Amazon display antidepressant-type effect in rodents. **Journal of Ethnopharmacology**, v. 212, p. 43–49, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.jep.2017.10.013>>.

FEINSILVER, S. H.; HERNANDEZ, A. B. Sleep in the Elderly: Unanswered Questions. **Clin Geriatr Med**, v. 33, n. 4, p. 579-596, ago. 2017. Disponível em: DOI: 10.1016/j.cger.2017.06.009. Acesso em: 01 out. 2023.

FORLOT, P.; PEVET, P. Bergamot (Citrus bergamia Risso et Poiteau) essential oil: Biological properties, cosmetic and medical use. A review. **Journal of Essential Oil Research**, v. 24, n. 2, p. 195–201, 2012.

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

Herz, R. S. (2009). Aromatherapy facts and fictions: A scientific analysis of olfactory effects on mood, physiology and behavior. **International Journal of Neuroscience**, 119 (2), 263-290.

GANDHI, A. V. et al. Melatonin Is required for the circadian regulation of sleep. **Neuron**, v. 85, n. 6, p. 1193–1199, 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.neuron.2015.02.016>>.

GEIB, L. T. C.; CATALDO NETO, A.; WAINBERG, R.; NUNES, M.L. Sono e envelhecimento. **Revista de Psiquiatria do Rio Grande do Sul**, v. 25, n. 3, p. 453-465, dez. 2003. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rprs/a/6g7HCGhWtMd5Fd9LvHbXgSz/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 05 out. 2023.

GIORELLI, A.S.; DOS SANTOS, P.P.; CARNAVAL, T. GOMES, M. DA M. Sonolência excessiva diurna: aspectos clínicos, diagnósticos e terapêuticos. **Rev. bras. Neurol**, v. 48, n. 3, p. 17-24, jul.-set. 2012. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta1/resource/pt/lil-658452>. Acesso em: 05 out.2023.

GULIA, K. K.; KUMAR, V. M. Sleep disorders in the elderly: a growing challenge. **Psychogeriatrics**, v. 18, n. 3, p. 155-165, maio 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/psyg.12319>. Acesso em: 05 out. 2023.

GUSHIKEN, L. F. S. *et al.* Essential oils and their use in skin wound healing. In book: **Natural Products: Research Reviews** (pp.501-513). 1 ed. Daya Publishing House – New Delhi. 2016. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/319472229_Essential_oils_and_their_use_i_n_skin_wound_healing. Acesso em: 10 out. 2023.

KAGAWA, D.; JOKURA, H.; OCHIAI, R.; TOKIMITSU, I.; TSUBONE, H. The sedative effects and mechanism of action of cedrol inhalation with behavioral pharmacological evaluation. **Planta Med.**, v. 69, n. 7, p. 637-41, jul. 2003. Disponível em: DOI: 10.1055/s-2003-41114. Acesso em: 01 out. 2023.

KOTO, R. *et al.* Linalyl acetate as a major ingredient of lavender essential oil relaxes the rabbit vascular smooth muscle through dephosphorylation of myosin light chain. **Journal of Cardiovascular Pharmacology**, v. 48, n. 1, p. 850–856, 2006.

MANCUSO, A.C.B.; CAMEY, S.A.; NUNES, L.N.; HIRAKATA, V.N.; GUIMARÃES L.S.P. Os principais delineamentos na epidemiologia: Ensaios Clínicos (Parte I). **Rev. HCPA & Fac. Med. Univ. Fed. Rio Gd. do Sul**, Porto Alegre, v. 33, n. 3/4, p. 286-294, 2013. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/hcpa/article/view/44253>. Acesso em: 05 out. 2023.

MANNUCCI, C.; CALAPAI, F.; CARDIA, L.; INFERRERA, G.; D'ARENA, G.; DI PIETRO, M.; NAVARRA, M.; GANGEMI, S.; VENTURA SPAGNOLO, E.; CALAPAI, G. Clinical Pharmacology of *Citrus aurantium* and *Citrus sinensis* for the Treatment of Anxiety. **Evid Based Complement Alternat Med**, p. 1-18, dez. 2018. Disponível em: DOI: 10.1155/2018/3624094. Acesso em: 01 out. 2023.

MOHAMMADI, F.; MORADI, M.; NIAZI, A.; JAMALI, J. The Impact of Aromatherapy with Citrus Aurantium Essential Oil on Sleep Quality in Pregnant

Women with Sleep Disorders: A Randomized Controlled Clinical Trial. **Int J Community Based Nurs Midwifery**, v. 10, n., p. 160-171, jul. 2022. Disponível em: DOI: 10.30476/IJCBNM.2022.92696.1900. Acesso em: 01 out. 2023.

NAVARRA, M. et al. Citrus bergamia essential oil: From basic research to clinical application. **Frontiers in Pharmacology**, v. 6, n. MAR, p. 1–7, 2015.

NEVES, G.; MACEDO, P.; GOMES, M. Transtornos do sono: atualização (1/2). **Revista Brasileira de Neurologia**, v. 54, n.1, p. 32-38, jan/fev/mar, 2018. Disponível em: file:///C:/Users/Cliente/Desktop/insomnia/transtorno%20do%20sono%20parte%202.pdf. Acesso em: 05 out. 2023.

OLIVEIRA, S. M.; FERNANDES, M. G. M. Diagnóstico de enfermagem e índice de qualidade do sono de Pittsburg: idosos em atendimento ambulatorial. **Revista Nursing**, 2020;23(261): 3571-3576.

OMS. Organização mundial de saúde. Resumo: relatório mundial de envelhecimento e saúde. Genebra: OMS, 2015. Disponível em: <https://sbgg.org.br/wp-content/uploads/2015/10/OMS-ENVELHECIMENTO-2015-port.pdf>. Acesso em: 02 out. 2023.

PATEL, D.; STEINBERG, J.; PATEL, P. Insomnia in the Elderly: A Review. **J Clin Sleep Med**, v. 14, n. 6, p. 1017-1024, jun. 2018. DOI: 10.5664/jcsm.7172. Acesso em: 01 out. 2023.

PEREIRA, A. A.; CEOLIM, M. F. Relação entre problemas do sono, desempenho funcional e ocorrência de quedas em idosos da comunidade. **Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia**, v. 14, n. 4, p. 769–778, out. 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbagg/a/wJZHvJrhW5Yvp4Kfq84GvzC/#>. Acesso em: 05 out. 2023.

PEREIRA, I. et al. Linalool bioactive properties and potential applicability in drug delivery systems. **Colloids and Surfaces B: Biointerfaces**, v. 171, p. 566–578, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.colsurfb.2018.08.001>>.

PEREIRA, I. et al. Linalool bioactive properties and potential applicability in drug

delivery systems. **Colloids and Surfaces B: Biointerfaces**, v. 171, p. 566–578, 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.colsurfb.2018.08.001>>. STATTI, G. A. et al. Chemical and biological diversity of Bergamot (*Citrus bergamia*) in relation to environmental factors. **Fitoterapia**, v. 75, n. 2, p. 212–216, 2004.

RIBEIRO, N. F. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. **Revista Brasileira de Medicina da Família e Comunidade**, v. 11, n. 38, p. 1-14, dez. 2016. Disponível em: [https://doi.org/10.5712/rbmfc11\(38\)1271](https://doi.org/10.5712/rbmfc11(38)1271). Acesso em: 01 out. 2023.

TANG, Y.; GONG, M.; QIN, X.; SU, H.; WANG, Z.; DONG, H. The Therapeutic Effect of Aromatherapy on Insomnia: a Meta-Analysis. **Journal of Affective Disorders**, v. 288, n. 1, p. 1-9, mar, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jad.2021.03.066>. Acesso em: 01 out. 2023.

NIH Publicación No. 22-AG-8189S Noviembre 2022

SUMMERS, M.O.; CRISOSTOMO, M.I.; STEPANSKI, E.J. Recent Developments in the classification, evaluation and treatment of insomnia. **Chest**, v. 130, n. 1, p. 276-86, maio 1989. Disponível em: DOI: 10.1378/chest.130.1.276. Acesso em: 01 out. 2023.

WAKUI, N. et al. Relieving psychological stress and improving sleep quality by bergamot essential oil use before bedtime and upon awakening: A randomized crossover trial. **Complementary Therapies in Medicine**, v. 77, n. May, p. 102976, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.ctim.2023.102976>>.

ZANUTO, E. A. C.; LIMA, M. C. S. de.; ARAÚJO, R. G. de.; SILVA, E. P. DA .; ANZOLIN, C. C.; ARAUJO, M. Y. C.; CODOGNO, J. S.; CHRISTOFARO, D. G. D.; FERNANDES, R. A. Distúrbios do sono em adultos de uma cidade do Estado de São Paulo. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 18, n. 1, p. 42-53. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1980-5497201500010004>. Acesso em: 05 out. 2023.

APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO E CLÍNICO

I- DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS:

1) Data de nascimento: ____/____/____
_____ anos

2) Sexo:

() Feminino () Masculino

3) Estado Civil:

() Solteiro(a) () Amasiado () Casado(a) () Outros: _____

4) Raça/cor:

() Branco () Negro () Pardo () Amarelo

5) Escolaridade:

- () Analfabeto () Ensino Fundamental Incompleto
() Ensino fundamental completo () Ensino médio incompleto
() Ensino médio completo () Ensino superior

6) Ocupação:

7) Possui alguma doença respiratória, como asma por exemplo?

- () sim () não

8) Possui alergias a odores fortes?

- () sim () não

9) Faz algum tratamento para insônia? Se sim especifique:

- () não () sim _____

**APÊNDICE B - TERMO DE COMPROMISSO LIVRE E ESCLARECIDO
(TCLE)**

Anexo 1

Índice de qualidade de sono de Pittsburgh (PSQI)

Data da avaliação ____/____/____

Avaliador:

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 a noite?

Hora usual de deitar: _____

2. Durante o último mês, quanto tempo (em minutos) você geralmente levou para dormir a noite?

Número de minutos: _____

3. Durante o último mês, quando você geralmente levantou de manhã?

Hora usual de levantar: _____

4. Durante o último mês, quantas horas de sono você teve por noite?

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

Horas de sono por noite: _____

Para cada uma das questões restantes, marque a melhor (uma) resposta.

Por favor, responda a todas as questões.

5. Durante o último mês, com que frequência você teve dificuldade para dormir porque você:	Nenhuma no último mês	Menos de uma vez por semana	Uma ou duas vezes por semana	Três ou mais vezes na semana
A) não conseguiu adormecer em até 30 minutos	0	1	2	3
B) acordou no meio da noite ou de manhã cedo	0	1	2	3
C) precisou levantar para ir ao banheiro	0	1	2	3
D) não conseguiu respirar confortavelmente	0	1	2	3
E) tossiu ou roncou forte	0	1	2	3
F) sentiu muito frio	0	1	2	3
G) sentiu muito calor	0	1	2	3
H) teve sonhos ruins	0	1	2	3
I) teve dor	0	1	2	3
J) outras razões, por favor descreva: _____ Com que frequência, durante o último mês, você teve dificuldade para dormir devido a essa razão	0	1	2	3
6. Durante o último mês como você classificaria a qualidade do seu sono de uma maneira geral:	Muito boa 0	Boa 1	Ruim 2	Muito ruim 3
-	Nenhuma no último mês	Menos de uma vez por semana	Uma ou duas vezes por semana	Três ou mais vezes na semana
7. Durante o último mês, com que frequência você tomou medicamento	0	1	2	3

(prescrito ou “por conta própria”) para lhe ajudar				
8. No último mês, que frequência você teve dificuldade para ficar acordado enquanto dirigia, comia ou participava de uma atividade social (festa, reunião de amigos)	0	1	2	3
9. Durante o último mês, quão problemático foi pra você manter o entusiasmo (ânimo) para fazer as coisas (suas atividades habituais)?	Nenhuma dificuldade 0	Um problema leve 1	Um problema razoável 2	Um grande problema 3
10. Você tem um parceiro (a), esposo (a) ou colega de quarto?	Não []	Parceiro ou colega, mas em outro quarto []	Parceiro no mesmo quarto, mas em outra cama []	Parceiro na mesma cama []