



UNIVERSIDADE DE
FORTALEZA (UNIFOR)/
FUNDAÇÃO EDSON QUEIROZ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SONO E DOS EFEITOS DA EXPOSIÇÃO À LUZ VESPERTINA NO DESEMPENHO OCUPACIONAL DE PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA EM HEMODIÁLISE

Pesquisador: Maria Clara Brasileiro Barroso

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50545621.5.0000.5052

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE FORTALEZA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.987.780

Apresentação do Projeto:

O rim é um órgão fundamental para o equilíbrio hidroeletrolítico do corpo humano e quando não está em pleno funcionamento podem ocorrer alterações não apenas no balanço hídrico como também na funcionalidade, na qualidade de vida, entre outros aspectos. Causando assim, uma desarmonia no bem-estar biopsicossocial do indivíduo e sua coletividade (MATOS E LUGON, 2021) Nesse contexto, essas alterações classificam-se em agudas e crônicas com variados níveis de estadiamento. Dessa forma, a Doença Renal Crônica (DRC) classifica-se a partir da taxa de filtração glomerular (TFG) e da taxa de albuminúria em cinco níveis (KDIGO, 2009) Nesse sentido, é importante compreender também a incidência e a prevalência da DRC no Brasil. Partindo para as taxas de DRC no Ceará, o estudo de Sarmento et al (2018) revelou uma tendência crescente nos números, porém as informações são ainda incipientes para análise da situação em nossa região. Portanto, pesquisas quantitativas são importantes para aumentar as informações epidemiológicas sobre a DRC no estado do Ceará. Além dos aspectos epidemiológicos, há também as diretrizes clínicas que necessitam de atualizações constantes para a melhoria do tratamento e

Endereço: Av. Washington Soares 1321, Bloco M Sala-30, Diretoria de Pesquisa e Inovação Tecnológica

Bairro: Edson Queiroz

CEP: 60.811-905

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3477-3122

Fax: (85)3477-3056

E-mail: coetica@unifor.br



Continuação do Parecer: 4.987.780

consequentemente para a diminuição da quantidade de pessoas em hemodiálise (HD). Tendo em vista que esta é o tipo de terapia renal substitutiva mais utilizado no mundo, responsável pelo aumento da expectativa de vida das pessoas com DRC em espera pelo transplante renal (OLIVEIRA, 2016). Nesse cenário, é importante, também, a compreensão da frequência da hemodiálise e a aderência ao tratamento para entender as mudanças ocupacionais ocasionadas pela DRC na vida do sujeito. No entanto, não há um protocolo pré-estabelecido. A prescrição da HD depende do estado de saúde do paciente, assim como da presença ou ausência de co-morbidades e da prescrição do médico assistente. No geral, ocorre de três vezes por semana em um período longo do dia (em torno de três a quatro horas) por tempo indeterminado. Ou seja, a notícia do início da HD carrega um impacto emocional e social o que dificulta a adesão ao tratamento. Corroborando com este pensamento, o estudo de Silva, Torres e Castanha (2020) reforça esta ideia ao relatar os seguintes sentimentos de idosos em HD: não é doloroso, mas é cansativo; não gosto da minha vida assim parada. Estas passagens refletem a necessidade de uma equipe multidisciplinar nas clínicas de HD com a presença de um terapeuta ocupacional para a compreensão dos papéis ocupacionais e uma adaptação destes à nova realidade, de modo a aumentar a adesão ao tratamento hemodialítico. Nesta adesão, Oliveira et al (2020) explicam que apesar de todas as mudanças cotidianas a adesão não é tão difícil da parte dos usuários, tendo em vista que os profissionais da saúde refletem com os pacientes a necessidade de continuar a HD. No entanto, há muitos fatores que podem dificultar a adesão, como a dependência financeira para acessar o serviço de saúde. De acordo com Oliveira (2016) um dos pilares da adesão à HD compreender as preocupações e prioridades dos pacientes. Nesta perspectiva, é importante a utilização de estratégias de comunicação e promoção da saúde como a utilização de aplicativos e de smartband, visando assim, a minimização das complicações da DRC e aumentando a adesão à HD (OLIVEIRA, SILVA JUNIOR E VASCONCELOS FILHO, 2018). Ainda nestas estratégias de promoção da saúde, há também que considerar aquelas que visam

Endereço: Av. Washington Soares 1321, Bloco M Sala-30, Diretoria de Pesquisa e Inovação Tecnológica
Bairro: Edson Queiroz **CEP:** 60.811-905
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3477-3122 **Fax:** (85)3477-3056 **E-mail:** coetica@unifor.br



Continuação do Parecer: 4.987.780

minimizar os distúrbios do sono comuns em pacientes em tratamento hemodialítico (80%) e responsáveis também por sintomas depressivos (HUANG ET AL, 2020). Neste sentido, a utilização da caixa de luz brilhante com 10.000 lux é importante por ser um tratamento não medicamentoso já reconhecido para depressão e distúrbios do sono associado à diversas patologias como Depressão Sazonal, Parkinson, Câncer, Diabetes, Acidente Vascular Cerebral e etc (BARROSO, 2014; LOPES, 2017). Em relação com a Doença Renal Crônica tem um estudo com data de 2020, com Huang e colaboradores que obtiveram resultados positivos para a terapia com luz em pessoas com DRC em hemodiálise. Os autores explicam que os sintomas depressivos são comuns em pessoas que estão realizando hemodiálise. Os mesmos relatam que a TLB é bem tolerada com sem efeitos colaterais. Outro estudo realizado sobre o ritmo circadiano de pessoas com DRC em hemodiálise foi de Fonseca et al (2014). Este revelou que 80% das pessoas com DRC em hemodiálise queixam-se de distúrbios do sono, principalmente de sonolência excessiva diurna. Este achado, corrobora para a utilização da TLB, tendo em vista a explicação encontrada Zesiewicz e Evatt (2009). Estes autores relataram que a luz branca é um agente modulador exógeno da produção de melatonina. Tais resultados estão de acordo com as pesquisas sobre o ritmo da melatonina. Além disto, Huang et al (2020) ressaltaram que o cansaço após a hemodiálise dificulta a realização de atividades de lazer ao ar livre, impedindo, assim, o contato com a luz solar natural e a TLB torna-se uma abordagem simples e viável para melhorar o humor e ajustar o ritmo circadiano de pessoas em hemodiálise. Mas, para isto os autores sugerem a realização de mais pesquisas. Inclusive, adequando-se o horário de utilização da exposição à luz. Frequentemente, a exposição à luz no período da manhã tem o objetivo de controlar o atraso da fase do sono (dormir e acordar tarde), comuns em adolescente. A exposição no final do dia é utilizada para reduzir o avanço da fase do sono (dormir e acordar cedo) comum nos idosos (RUTTEN ET AL, 2012). Portanto, a exposição à luz potencialmente interfere com o ritmo circadiano modificando o padrão de secreção da melatonina, a temperatura corporal e o ritmo do sono. Tem sido observado que os pacientes com DRC têm

Endereço: Av. Washington Soares 1321, Bloco M Sala-30, Diretoria de Pesquisa e Inovação Tecnológica
Bairro: Edson Queiroz **CEP:** 60.811-905
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3477-3122 **Fax:** (85)3477-3056 **E-mail:** coetica@unifor.br



dificuldade de iniciar e manter o sono, despertares frequentes e movimentos periódicos das pernas (SANTOS, 2015). Apesar desses achados, a melatonina, ainda, não pode ser administrada como um neuroprotetor, pois sua eficácia na DRC ainda não foi comprovada em humanos. Com tudo o que foi exposto, entende-se a necessidade da realização de pesquisas clínicas para investigar a qualidade do sono e a eficácia da terapia com luz brilhante na vida de pessoas em HD, tendo em vista todas as modificações ocasionadas pela DRC no desempenho ocupacional. Este é definido como a interseção dos seguintes complexos: pessoa, ambiente e ocupação. Em que cada um é constituído por diversos aspectos sejam eles físicos, sociais, culturais, institucionais ou afetivos (PINTO ET AL, 2020)

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar a qualidade do sono e os efeitos da exposição à luz brilhante vespertina no desempenho ocupacional de pessoas em hemodiálise.

Objetivo Secundário:

Verificar as áreas de desempenho ocupacional alteradas pela DRC. Caracterizar o perfil cognitivo dos pacientes com DRC em hemodiálise. Descrever a qualidade de vida dos pacientes com DRC em hemodiálise. Avaliar se a exposição à luz brilhante melhora a qualidade do sono em pacientes com DRC em hemodiálise.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Ao participar deste estudo, o (a) senhor (a) poderá desenvolver riscos mínimos que possam afetar sua integridade física, orgânica, psicológica, intelectual e emocional. Dentre os possíveis riscos à sua saúde psicológica, intelectual, emocional encontram-se a quebra do sigilo, por vazamento indevido ou involuntário e não intencional de informações sobre os pacientes, o constrangimento ao se expor durante a participação da avaliação, do questionário ou durante a utilização da luz na hemodiálise, podendo ocorrer também, cansaço ao responder às perguntas que exijam um pouco mais

Endereço: Av. Washington Soares 1321, Bloco M Sala-30, Diretoria de Pesquisa e Inovação Tecnológica

Bairro: Edson Queiroz

CEP: 60.811-905

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3477-3122

Fax: (85)3477-3056

E-mail: coetica@unifor.br



Continuação do Parecer: 4.987.780

de atenção. O medo, a vergonha e/ou o estresse podem ocorrer no momento da gravação ou em que alguma pergunta lhe possa causar nostalgia e/ou confusão, como por exemplo os assuntos de interesses e papéis sociais constado na avaliação de sonolência de Epworth. Podendo ocorrer também alterações na autoestima provocadas pela evocação de memórias ou por reforços na conscientização sobre uma condição física ou psicológica restritiva ou incapacitante, que a qualquer momento poderá ser interrompida em caso de desconforto com uma dessas situações acima, para que sejam prestados os devidos suportes psicológicos. De ordem física e orgânica, para os pacientes, poderão ocorrer desconfortos locais como coceira e ardor nos olhos durante a utilização da caixa de luz, no qual o mesmo será comunicado que ao sentir qualquer sintoma diferente do habitual, deve comunicar ao pesquisador e ao profissional especializado que estará no momento da pesquisa. Estes serão minimizados da seguinte forma: a pesquisadora explicará que a qualquer momento o participante pode não responder alguma pergunta ou até mesmo deixar de participar do estudo, tendo em vista que a participação é voluntária. Caso seja necessário os pesquisadores assistirão esse paciente por período a ser determinado de acordo com o dano ocasionado e esta assistência poderá continuar após a alta da hemodiálise. No que diz respeito aos efeitos indesejados da caixa de luz, estes serão minimizados de acordo com a recomendação do fabricante. Ou seja, a luz ficará a uma distância de 30cm da visão do paciente e o mesmo não olhará diretamente para a luz.

Benefícios:

Aumento da qualidade de vida e da noite de sono, tendo em vista que a aplicação dos testes e a utilização da luz irá possibilitar modificar estes aspectos e o desenvolvimento de estratégias de promoção da saúde após a análise dos dados e o feedback para a instituição e aos participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa de doutorado na área de Saúde Coletiva.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Informações Básicas do Projeto PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1761298.pdf

Comprovante de Recepção PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_1761298.pdf

Endereço: Av. Washington Soares 1321, Bloco M Sala-30, Diretoria de Pesquisa e Inovação Tecnológica

Bairro: Edson Queiroz

CEP: 60.811-905

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3477-3122

Fax: (85)3477-3056

E-mail: coetica@unifor.br



Continuação do Parecer: 4.987.780

Outros Instrumento4_RAAQ.pdf

Outros carta_anuencia_assistencia_assinada.pdf

Outros escala_epworth.docx

Outros Anuencia_local.pdf

Outros carta_anuencia_local.pdf

Outros Escala_HAD.pdf

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de
Ausência

TCLE_UNIFOR_modificado.docx

Outros escala_dlotcag.pdf

Outros Instrumento4_RAAQ.pdf

Outros Escala_HAD.pdf

Projeto Detalhado / Brochura Investigador PROJETO_DOUTORADO_ATUALIZADO.docx

Projeto Detalhado / Brochura Investigador PROJETO_DOUTORADO_ATUALIZADO.docx

Outros Escala_HAD.pdf

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de
Ausência

TCLE_UNIFOR.docx

Folha de Rosto Folha_rosto_assinada.pdf

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de
Ausência

TCLE_UNIFOR.docx

Informações Básicas do Projeto PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1761298.pdf

Recomendações:

Após a leitura da versão apresentada, não há recomendações ao projeto de pesquisa analisado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Colegiado recomenda a Aprovação ao projeto de pesquisa visto atender, na íntegra, às determinações da Resolução CNS/MS 466/12 e diretrizes.

Endereço: Av. Washington Soares 1321, Bloco M Sala-30, Diretoria de Pesquisa e Inovação Tecnológica

Bairro: Edson Queiroz

CEP: 60.811-905

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3477-3122

Fax: (85)3477-3056

E-mail: coetica@unifor.br



UNIVERSIDADE DE
FORTALEZA (UNIFOR)/
FUNDAÇÃO EDSON QUEIROZ



Continuação do Parecer: 4.987.780

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1761298.pdf	16/09/2021 09:36:22		Aceito
Outros	epworth_modificada.docx	16/09/2021 09:36:00	Maria Clara Brasileiro Barroso	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DOUTORADO_ATUALIZADO_1.docx	16/09/2021 09:34:41	Maria Clara Brasileiro Barroso	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_UNIFOR_modificado.docx	16/09/2021 09:33:54	Maria Clara Brasileiro Barroso	Aceito
Outros	Anuencia_local.pdf	05/08/2021 09:42:47	Maria Clara Brasileiro Barroso	Aceito
Outros	Instrumento4_RAAQ.pdf	09/07/2021 10:33:36	Maria Clara Brasileiro Barroso	Aceito
Outros	escala_dlotcag.pdf	08/07/2021 15:20:34	Maria Clara Brasileiro Barroso	Aceito
Outros	Escala_HAD.pdf	08/07/2021 14:58:20	Maria Clara Brasileiro Barroso	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rostoassinada.pdf	15/06/2021 09:30:38	Maria Clara Brasileiro Barroso	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 21 de Setembro de 2021

Assinado por:
ALDO ANGELIM DIAS
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Washington Soares 1321, Bloco M Sala-30, Diretoria de Pesquisa e Inovação Tecnológica
Bairro: Edson Queiroz **CEP:** 60.811-905
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3477-3122 **Fax:** (85)3477-3056 **E-mail:** coetica@unifor.br