

**Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente**

**A QUALIDADE DO SONO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM
FIBROSE CÍSTICA**

Fernanda Falconiere Paredes Ramalho

**Rio de Janeiro
Fevereiro de 2024**

**Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Saúde da Mulher,
da Criança e do Adolescente**

**A QUALIDADE DO SONO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM
FIBROSE CÍSTICA**

Fernanda Falconiere Paredes Ramalho

TCR apresentado à Comissão do Programa de Residência Multiprofissional como parte dos requisitos para obtenção do certificado de conclusão do Programa de Residência Multiprofissional em Saúde da Criança e do Adolescente Cronicamente Adoecidos.

Orientadoras: Ana Lúcia Nunes Diniz

Co- Orientadora: Bruna de Souza Sixel

**Rio de Janeiro
Fevereiro de 2024**

CIP - Catalogação na Publicação

Ramalho, Fernanda.

A Qualidade do Sono em Crianças e Adolescentes com Fibrose Cística /
Fernanda Ramalho. - Rio de Janeiro, 2024.

30 f.

Monografia (Residência Multiprofissional em Fisioterapia) - Instituto
Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes
Figueira, Rio de Janeiro - RJ, 2024.

Orientadora: Ana Lúcia Nunes Diniz.

Co-orientadora: Bruna de Souza Sixel.

Bibliografia: f. 26-26

1. fibrose cística . 2. sono. 3. fisioterapia. 4. questionário. 5. pediatria. I.
Título.

RESUMO

A fibrose cística (FC) consiste em uma doença genética, autossômica recessiva e que afeta múltiplos sistemas, tendo enfoque nos sistemas respiratório e digestório. Ela é produto de uma mutação no gene CFTR, resultando em alterações na conformação mucociliar dos indivíduos, tornando o trato respiratório mais suscetível a infecções, obstruções de vias aéreas de menor calibre e a um estado inflamatório constante. Esta alteração na mecânica ventilatória resulta em uma série de alterações sistêmicas que afetam a qualidade de vida do indivíduo, dentre as quais iremos destacar o sono. O sono é uma necessidade primária básica e durante seu processo, o corpo humano repousa, promove o fortalecimento do sistema imunológico, regula a pressão arterial e glicemia, secreção de hormônios do crescimento, dentre outras funções essenciais para a vida. Nas crianças e adolescentes com FC, este sono ainda está escassamente descrito, portanto, há pouco conhecimento a respeito de suas implicações na vida destes indivíduos. Este trabalho visa avaliar a qualidade do sono nas crianças e adolescentes com FC em um centro de referência público na cidade do Rio de Janeiro, Brasil - Instituto Fernandes Figueira (IFF) / FIOCRUZ. Para tanto, foi aplicado aos pais de crianças e adolescentes com o diagnóstico de FC um questionário sobre seus hábitos de sono e coletadas informações em seus prontuários como, dados antropométricos e resultados da prova de função pulmonar. Foram analisados um total de 17 questionários. Destes, 10 pertenciam ao sexo feminino e 7 ao masculino. Observou-se que, nesta amostra, prevaleceu o médio risco para o desenvolvimento de distúrbios do sono. Todos os pacientes classificados como possuindo alto risco de desenvolver distúrbios do sono, apresentaram valores de VEF1%, CVF e VEF1%/CVF abaixo do predito. Ainda há poucos estudos sobre o sono de crianças e adolescentes com FC e uma análise mais aprofundada pode contribuir de forma expressiva na otimização de seus tratamentos e na melhoria de sua qualidade de vida. Palavras-chave: fibrose cística, sono, fisioterapia, pediatria, criança, adolescente, adoecimento crônico, questionário.

ABSTRACT

Cystic fibrosis (CF) consists of a genetic, autosomal recessive disease that affects multiple systems, focusing on respiratory and digestive systems. It is the product of a CFTR gene mutation, resulting in alterations in the mucociliary conformation of individuals, making respiratory tract more susceptible to infections, lower-caliber airway obstruction and constant inflammatory state. This change in ventilatory mechanics results in a series of systemic changes that affect the individual's quality of life, among which we will highlight sleep. Sleep is a basic primary necessity and during its process, the human body rests, promotes the strengthening of the immune system, regulation of blood pressure and blood glucose, secretion of growth hormones, among other essential functions for life. In children and adolescents with CF, this sleep is still scarcely described, therefore, there is little knowledge about their implications in the lives of these individuals. This paper aims to evaluate the quality of sleep in children and adolescents with CF in a public reference center in the city of Rio de Janeiro, Brazil - Fernandes Figueira Institute (IFF) / Fiocruz. To this end, the parents of children and adolescents have been applied to the diagnosis of CF a sleep habits questionnaire and collected information in their medical records such as anthropometric data and pulmonary function test results. A total of 17 questionnaires were analyzed. Of these, 10 belonged to females and 7 to male. It was observed that in this sample the medium risk for the development of sleep disorders prevailed. All patients classified as having a high risk of developing sleep disorders had $VEF_1\%$, CVF and $VEF_1\%/CVF$ below the predicted. There are still few studies on the sleep of children and adolescents with HR and a deeper analysis can contribute significantly to the optimization of their treatments and the improvement of their life qualities. Keywords: cystic fibrosis, sleep, physiotherapy, pediatric, child, adolescent, chronic illness, questionnaire.

SUMÁRIO

1 - INTRODUÇÃO	6
2 - JUSTIFICATIVA	9
3 - OBJETIVOS	11
3.1 - OBJETIVO GERAL	11
3.2 - OBJETIVO ESPECÍFICO	11
4 - REFERENCIAL TEÓRICO	12
5 - MÉTODOS	17
5.1 - DESENHO DO ESTUDO	17
5.2 - LOCAL DO ESTUDO	17
5.3 - POPULAÇÃO DO ESTUDO	17
5.4 - CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	17
5.5 - CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	17
5.6 - COLETA DE DADOS E VARIÁVEIS ESTUDADAS	17
5.7 - ANÁLISE DOS DADOS	19
5.8 - QUESTÕES ÉTICAS	19
6 - RESULTADOS	20
7 - DISCUSSÃO	22
8 - CONCLUSÃO	24
9- REFERÊNCIAS	25
ANEXOS	26

1 – INTRODUÇÃO

A Fibrose Cística (FC) consiste em uma doença genética, autossômica recessiva e que afeta múltiplos sistemas. Caracteriza-se por uma mutação no gene CFTR que ocasionará mudanças na formação e organização mucociliar dos indivíduos, apresentando múltiplas repercussões sistêmicas. Os dados mais recentes reportam que ela atinge cerca de 70.000 pessoas em todo mundo, com maior prevalência, a população caucasiana. No Brasil, essa condição genética atingiria cerca de 1 a cada 10.000 nascidos vivos, sendo uma das doenças raras mais comuns no país e no mundo. [1]

Trata-se de uma doença crônica e progressiva com destaque para o acometimento dos sistemas respiratório e digestório. O gene CFTR, em condições padrão, é responsável por codificar a proteína responsável pela formação do canal transmembranar de condutância de cloro. Em crianças com FC, os genes defeituosos ocasionarão alterações no carregamento dos íons cloro e bicarbonato nas células; isso leva a alterações na reabsorção de água e resulta em alterações das propriedades físico-químicas do muco, tornando-o ressecado e espesso, o que pode levar à obstrução dos ductos de vários órgãos, resultando em diferentes alterações, a depender do local e da função da glândula afetada. Alterações nestes canais levam ao comprometimento no clearance mucociliar do epitélio pulmonar, o que torna o pulmão mais suscetível a infecções bacterianas, obstruções de vias aéreas de baixo calibre e lesões decorrentes de inflamações constantes. Com o passar do tempo, devido à recorrência das inflamações, o parênquima pulmonar começa a sofrer danos irreversíveis, o que ocasiona em alterações da mecânica ventilatória e das trocas gasosas. [2]

Dentre todas as áreas que a FC tende a causar alterações nas crianças e adolescentes, aqui cabe ressaltar o sono. Vários processos cognitivos são influenciados diretamente pelo sono. Memória, atenção, raciocínio, vigilância psicomotora, percepção visual e visão espacial encontram-se seriamente comprometidas pelo estado de privação de sono. Além de uma regulação

biológica, realizada por uma estrutura denominada núcleo supraquiasmático, localizado no hipotálamo, o sono é diretamente influenciado por fatores ambientais, como iluminação, rotinas diárias de trabalho ou estudo, dias de folga e fins de semana, horários de acordar e de dormir, fins de semana e a jornada de trabalho, ou, no caso das crianças e adolescentes, de estudo. Pacientes com FC necessitam de uma rotina de cuidados que envolve utilização de diversas medicações, ajustes calórico-proteicos, podendo ser necessária a utilização de nutrição parenteral no período noturno ou da madrugada, além disso, eles tendem a apresentar uma tosse persistente e alterações gastrointestinais, que podem contribuir para um sono de menor qualidade. Entretanto, o sono destas crianças e adolescentes não está descrito na literatura científica. Com este trabalho, avaliamos a qualidade do sono de crianças e adolescentes com FC, relacionando-o às suas provas de Espirometria, a fim de verificar se há relação entre a saúde pulmonar deste grupo e seu sono. [3]

Estudos realizados em crianças e adolescentes considerados saudáveis, como o grupo estudado por Oliveira et al [7] apresentaram um percentual considerável de distúrbios do sono em sua população. Neste estudo descrito, foram analisados 157 indivíduos saudáveis entre 2 e 10 anos de idade. Destes, 67,3% apresentaram um Índice de perturbação do sono (IPS) acima do valor de corte. O IPS é uma medida que avalia a qualidade do sono de uma pessoa, calculado com base em vários fatores, como a duração do sono, a eficiência do sono e a frequência de despertares noturnos. Um IPS elevado pode indicar a presença de distúrbios, como a insônia ou a apnéia do sono.

Uma vez que crianças e adolescentes com Fibrose Cística apresentam diversos fatores que podem atuar reduzindo a qualidade do sono, como os citados anteriormente, e tendo em mente que crianças saudáveis já apresentam um percentual acima da média de distúrbios do sono, reforça-se a importância do estudo do sono nesta população. Outro fator digno de destaque é que apenas em 25 dos 157 casos estudados por Oliveira et al. [7], houve percepção parental da existência de distúrbio do sono. A população estudada por Oliveira et al. [7]

pertencia a um grupo de crianças sem comorbidades e, ainda assim, a observação desse tipo de distúrbio foi tão elevada, de forma a ultrapassar a metade da população, portanto, os resultados podem ser ainda piores em pacientes com FC.

2 - JUSTIFICATIVA

O Instituto Fernandes Figueira (IFF), FIOCRUZ, é um centro de referência nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) no tratamento de crianças e adolescentes com FC. Nele, os profissionais têm maior acesso para explorar dados destes pacientes que, em outras Instituições de saúde, poderiam encontrar maior dificuldade, uma vez que a Fibrose Cística se trata de uma doença considerada genética rara.

Detecta-se uma lacuna na literatura a respeito do sono das crianças e adolescentes com FC. Os estudos com este objetivo, até o momento, são escassos ou inconclusivos. Desta forma, poderemos contribuir para o conhecimento científico nesta área, auxiliando na melhora da qualidade de vida destes pacientes.

Apesar de representarem uma pequena parcela da população atendida pelo SUS, os pacientes com fibrose cística apresentam alterações sistêmicas que interferem em diversos aspectos de seu dia a dia. O sono é extremamente importante para a saúde e bem-estar dos indivíduos, podendo, caso prejudicado, contribuir para a exacerbação de seus quadros de saúde (dificultando o ganho de massa muscular, prejudicando sua memória e disposição física e aumentando sua susceptibilidade a infecções, entre outros). Ao compreender o sono destas crianças e adolescentes e descrevê-los na literatura para o acesso de outros profissionais, será possível ampliar o conhecimento nesta área, aprimorando tratamentos, não só dos pacientes com FC acompanhados nessa instituição, mas de todos aqueles cujas equipes multidisciplinares tenham acesso a este material.

Como fisioterapeuta, proponho expandir ao máximo a qualidade de vida e a saúde dos pacientes. Durante a Residência MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE CRONICAMENTE ADOECIDOS - Fisioterapia na Saúde da Criança e do Adolescente Cronicamente Adoecidos do

Departamento de Fisioterapia do Instituto Fernandes Figueira, teve oportunidade de conhecer a importância da compreensão do sono das crianças e adolescentes portadores de FC para poder, junto a outros integrantes da equipe multiprofissional em saúde, otimizar tratamentos e traçar estratégias que possam contribuir para o bem-estar das crianças e adolescentes portadores de FC.

3 – OBJETIVOS

3.1 - OBJETIVO GERAL

Analisar a qualidade do sono em crianças e adolescentes com Fibrose Cística entre as idades de 6 e 18 anos incompletos atendidas no Instituto Fernandes Figueira.

3.2 - OBJETIVO ESPECÍFICO

Identificar as alterações no sono em crianças e adolescentes em um centro de referência.

Avaliar a correlação entre os valores da prova de Função Pulmonar e a presença de distúrbios do sono de acordo com a pontuação do questionário SDSC-pt.

4 - REFERENCIAL TEÓRICO

O sono é considerado uma das principais ocupações humanas e já foi estudado pela Terapia Ocupacional em diferentes contextos. Trata-se de uma ocupação diária necessária e de uma necessidade fisiológica básica para todos os seres humanos, assim como comer ou respirar. É um processo único com características próprias e padrões de ondas cerebrais específicas. [11]

Durante o processo de adormecer, ainda durante a vigília, pode-se observar, através de um exame de eletroencefalograma, o predomínio de ondas cerebrais de ritmo α , uma onda cerebral com frequência de 8-13 ciclos por segundo, que auxilia o corpo a experimentar um estado de relaxamento inicial e leve. A pessoa ainda não adentrou no sono, mas está em um estado preparatório, no qual a prevalência destas ondas ocasiona um maior relaxamento corporal, uma queda na atenção e uma maior sensação de cansaço. [11]

O processo do adormecer é rítmico e apresenta diferentes fases, cada qual com suas características únicas. Há dois padrões fundamentais de sono: o sem movimentos oculares rápidos (NREM) e o com movimentos oculares rápidos (REM). Durante o sono não-REM, o indivíduo encontra-se mais relaxado, comparativamente ao seu período em vigília, no entanto, mantém uma tonicidade mais elevada, comparativamente ao sono REM. [11]

Sono Não-REM, dividido em 4 estágios com graus crescentes de profundidade: [11]

-Estágio 1: Esta fase marca o início do adormecer, no qual a pessoa pode apresentar despertares a leves ruídos. Trata-se de um estágio transicional entre o sono e a vigília e corresponde a cerca de 2 a 5% do tempo total de sono. Nesse estágio, pode-se verificar um relaxamento do tônus muscular, uma redução das frequências respiratória e cardíaca.[11]

-Estágio 2: Esta é uma fase de profundidade intermediária do sono, que costuma constituir a maior parcela do sono total da pessoa. Nesta fase, podem-se observar ondas cerebrais de maior amplitude, porém menor quantidade, o que constitui uma redução da atividade cerebral, auxiliando em uma redução das frequências

cardíacas, respiratória e na agitação psicomotora, permitindo que a pessoa permaneça mais facilmente nesta fase de relaxamento. Constitui de 45 a 55% do tempo total de sono da pessoa. [11]

-Estágio 3: Fase do sono profundo (ou sono de ondas lentas). Nela, ocorre um relaxamento profundo do corpo e é uma fase de difícil despertar seja por estímulos externos ou próprios. Esta fase é especialmente importante para as crianças com FC, uma vez que auxilia em seu desenvolvimento corporal e há secreção de hormônios que auxiliam a imunidade. Há a regulação de diversas funções metabólicas, como secreção hormonal (GH, melatonina, serotonina, TSH, entre outros). Há evidências de que o sono profundo seja de extrema importância para o desenvolvimento da criatividade, intelecto, crescimento e melhora da imunidade. [11]

Após o terceiro estágio, a pessoa entra em um estado de sono profundo ou sono REM, do inglês "Random Eye Movement", um estágio subsequente no qual há uma paralisação do corpo, a respiração acelera e se torna irregular e a pressão arterial e a frequência cardíaca apresentam um aumento, atingindo valores similares aos durante a vigília. Além disso, o fluxo sanguíneo cerebral também apresenta um aumento nesta fase. Características desta fase incluem: queda da pressão arterial, queda da frequência cardíaca, diminuição da resistência vascular periférica, diminuição da ventilação alveolar e redução do tônus da musculatura das vias aéreas superiores, levando a aumento da resistência das vias aéreas. Além disso, o relaxamento muscular profundo, durante o sono REM, predispõe o indivíduo a períodos de apneia e dessaturação arterial de oxigênio. [12]

A recomendação fisiológica atual é de que os seres humanos disponham de 8 horas diárias de sono para manterem-se saudáveis. Este valor pode variar de acordo com a idade de cada indivíduo, por conta das necessidades metabólicas em cada faixa etária. [8] Os distúrbios do sono são prejudiciais em larga escala, seja para crianças com FC ou não. Oliveira et al. [7] destacam esse impacto ao afirmar que as perturbações no sono em crianças e adolescentes saudáveis, têm efeitos negativos em seu crescimento e desenvolvimento, funções cognitivas, atenção e aprendizagem, disfunções comportamentais, disfunções hormonais,

entre outros. Dentro de seu grupo de estudo, que se constituía de 157 indivíduos, cuidadores de crianças entre as idades de 2 e 10 anos de idade, que preencheram um questionário sobre os hábitos do sono, o “Sleep Disturbance Scale for Children” para a verificação do sono em crianças saudáveis dentro da faixa etária estipulada, pôde-se observar que 75,90% das crianças entre 2-5 anos de idade e 58,3% das crianças com 6-10 anos de idade apresentam um Índice de Percepção do Sono (IPS) acima desse valor. Destaca-se que apenas em 25 casos houve percepção parental da existência de distúrbio do sono. A população estudada por Oliveira et al. [7] pertencia a um grupo de crianças sem comorbidades, considerando-se que, nesse grupo inicialmente sadio, a percentagem de algum distúrbio do sono já é elevada, destaca-se mais ainda a importância da verificação da qualidade do sono em crianças com FC, uma doença sistêmica, que altera em múltiplos aspectos a qualidade de vida das crianças portadoras. [6]

Shakkottai et al. [8] afirmam que distúrbios no sono são prevalentes em mais de um quarto das crianças, de maneira geral, sendo eles responsáveis por alterações em sua qualidade de vida, desempenho escolar, déficits de atenção e instabilidades emocionais. O estudo afirma que as crianças que relatam alterações no sono o fazem concomitantemente a uma pior qualidade de vida. Áreas afetadas incluiriam: regulação emocional, desempenho físico, percepção de vitalidade e saúde: aumento dos níveis de marcadores inflamatórios, reduzindo sua imunidade com maior propensão até a resfriados e transtornos psiquiátricos como a depressão. [10]

Durante o sono, os indivíduos com FC tendem a apresentar uma significativa queda em sua saturação periférica de oxigênio, que pode ter relação com a redução do volume corrente pulmonar (VC), um fator fisiológico que ocorre ao dormirmos. Esse declínio tende a ser mais expressivo durante o sono REM, quando comparado ao não-REM. O estudo mostra que, comparado às crianças saudáveis, os portadores de FC, inclusive as crianças com pouco ou nenhum comprometimento da função pulmonar evidente, tendem a apresentar menores saturações periféricas de oxigênio juntamente a uma maior frequência de episódios de dessaturação, que chegam a ser tão intensos quanto àqueles

ocorridos durante o exercício. Os dados indicam que, em indivíduos adultos, a queda dos níveis de oxigenação periférica, durante o sono, tende a ser ainda mais grave do que aquela presente no exercício físico. [7, 8]

Desta forma, a hipoxemia noturna apresenta uma relação direta com a qualidade de sono em crianças e adolescentes com FC e pode ser utilizada como parâmetro para mensurar a gravidade da doença. Essa qualidade mostra-se diretamente relacionada aos níveis de VEF1% apresentados e de saturação periférica de oxigênio durante o repouso. Tratando-se de uma doença de aprisionamento de gás, os pacientes com FC tendem a apresentar uma retenção crônica de CO₂. Nos indivíduos adultos, os níveis séricos de CO₂ tendem a estar elevados, no entanto, estudos demonstram que tais níveis em crianças tendem a ser normais tanto durante a vigília quanto durante o sono, e que eventos de hipercapnia agudos tendem a ocorrer e estão associados à pior qualidade do sono e ao pior funcionamento da mecânica pulmonar. Da mesma forma, foi observado que uma frequência respiratória elevada durante o sono tem uma associação com um menor VEF1% predito e um pior estado nutricional. [8]

Além disso, uma das comorbidades mais comuns à FC é o desenvolvimento da Diabetes Mellitus (DM), sendo este tipo denominado Diabetes Relacionado à Fibrose Cística (DRFC). O DRFC se desenvolve devido ao acúmulo de muco espesso no pâncreas, ocasionando a destruição das ilhotas pancreáticas e acometendo, aproximadamente, 20% dos adolescentes. Desta forma, o indivíduo apresenta uma diminuição na sua produção de insulina, podendo até zerar por completo. O DRFC muitas vezes demora a ser diagnosticado, uma vez que os sintomas se apresentam de forma similar aos sintomas já existentes no quadro clínico do paciente: aumento da fome, emagrecimento, cansaço, infecções pulmonares exacerbadas, piora da função pulmonar e fadiga. [9] O sono adequado seria benéfico para estes indivíduos ao agir como regulador hormonal, com produção de hormônios responsáveis pela regulação da glicemia sanguínea durante o sono REM.

Apesar de as teorias poderem corroborar para a correlação entre a existência de distúrbios do sono em crianças com FC, os dados são insuficientes e

inconclusivos a respeito desta temática, indicando uma clara necessidade de estudá-la mais a fundo.

5 - MÉTODOS

5.1 - DESENHO DO ESTUDO

Este trata-se de um estudo descritivo e analítico.

5.2 - LOCAL DO ESTUDO

Foi realizado no Ambulatório de Fisioterapia Respiratória e sala de espera do consultório de Pneumologia do IFF.

5.3 - POPULAÇÃO DO ESTUDO

Para a realização deste estudo foram entrevistados os pais e/ou cuidadores de crianças e adolescentes com Fibrose Cística com idades entre 6 e 18 anos incompletos.

5.4 - CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram incluídos, neste estudo, crianças e adolescentes entre 6 e 18 anos incompletos com o diagnóstico clínico de Fibrose Cística e estavam, no momento da coleta de dados, em atendimento no ambulatório de Pneumologia do IFF.

5.5 - CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Foram excluídos os cuidadores de pacientes sem o domínio da escrita e leitura da Língua Portuguesa.

5.6 - COLETA DE DADOS E VARIÁVEIS ESTUDADAS

Foram ofertados aos responsáveis pelos pacientes os termos de consentimento e de assentimento livres e esclarecidos. Nestes, foi explicada com linguagem acessível e adequada à faixa etária (entre 6 e 12 anos; entre 12 e 18

anos e maiores de 18 anos - responsáveis), detalhadamente, a pesquisa e, ao final, tinha um espaço disponível para assinatura dos termos no caso de consentimento livre do participante. A decisão em participar ou não da pesquisa não influenciou nos tratamentos que o menor estava recebendo na Instituição.

As variáveis estudadas nesta pesquisa são o questionário SDSC-pt (ANEXO A) e dados clínicos dos prontuários.

Aos participantes foi aplicado o questionário “Sleep Disturbances Scale For Children” (SDSC), já traduzido e validado para a língua portuguesa. A “Escala dos Distúrbios do Sono para Crianças”, nome oficial oferecido à SDSC no português brasileiro, consiste em um instrumento de triagem de distúrbios do sono em crianças e adolescentes, podendo ser aplicado por quaisquer profissionais da saúde aos pais e/ou cuidadores da população cujos dados iremos coletar.

A população estudada consistiu em crianças e adolescentes portadores de Fibrose Cística entre as idades de 6 e 18 anos atendidos nos ambulatórios do Instituto Fernandes Figueira. Devido à amplitude da amostra e da possibilidade da não compreensão plena dos comandos e questionamentos por parte dela, chegou-se à decisão de aplicarmos o questionário aos responsáveis por estas crianças e adolescentes. Desta forma, poderemos evitar vieses e utilizar dados mais fidedignos que reflitam os reais hábitos do sono dessa população.

Em paralelo ao preenchimento do questionário, que foi realizado concomitantemente aos atendimentos ambulatoriais no setor “Ambulatório de Fisioterapia Respiratória”, foi coletado dos prontuários dos pacientes seu último teste de Espirometria de Incentivo, assim como dados como altura, peso, idade, colonização bacteriana, número de internações hospitalares em 2022 e 2023 e seus respectivos dias internados. As variáveis desejadas, neste estudo, são o VEF1%, que corresponde ao Volume Expirado Forçado Máximo no Primeiro Segundo, um importante parâmetro na avaliação da força muscular respiratória dos pacientes, podendo ser usado como um preditor da função pulmonar, a Capacidade Vital Forçada (CVF), correspondendo ao volume de ar exalado em uma expiração forçada, a relação entre o VEF1% e a CVF (VEF1/CVF) e os percentuais destes dados em relação aos valores de normalidade (Volumes

preditos). Ao final, foi realizado uma comparação destes valores aos resultados dos questionários SDSC. Desta forma, foi possível avaliar se há relação entre os distúrbios do sono e a Fibrose Cística nas crianças e adolescentes do Instituto Fernandes Figueira e se a gravidade da doença, a qual iremos mensurar através dos valores do teste de Espirometria, influencia negativamente na qualidade do sono infantil e adolescente.

Foram excluídos de nosso estudo os cuidadores de crianças e adolescentes com Fibrose Cística que não possuem o domínio da escrita e leitura. Tratando-se o material deste estudo de um questionário, é imperativa a capacidade destes responsáveis de compreensão e análise textual para obtenção das respostas mais fidedignas. Não foram explicadas as perguntas aos responsáveis, por risco de criação de vieses por parte dos pesquisadores, podendo, assim, coletar informações que não correspondam à realidade das condições de sono daquela criança ou adolescente.

5.7- ANÁLISE DOS DADOS

Foi realizada a análise descritiva destes dados, a fim de esclarecer a relação entre as alterações do sono encontradas e a condição respiratória dos sujeitos entrevistados, através de dados clínicos presentes em seus prontuários como, por exemplo, os resultados de seu último exame de Espirometria de Incentivo e análises multiprofissionais a respeito do estado geral de cada participante.

5.8- QUESTÕES ÉTICAS

Este estudo foi submetido e aprovado no comitê de ética em pesquisa do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (CEP IFF/Fiocruz) sob o número CAAE 69001323.4.0000.5269 e parecer número 6.120.861 (ANEXO B).

6 - RESULTADOS

Foram analisados um total de 17 questionários preenchidos pelos pais de crianças e adolescentes com Fibrose Cística. Destes, 10 pertenciam ao sexo feminino e 7 ao masculino.

A idade média dos pacientes foi de 11 anos, com variação de 6 e 16 anos. A altura média dos pacientes foi de 141 centímetros com desvio padrão de 15,12 centímetros. Os pacientes da amostra apresentaram poucas internações em 2022, tendo como média 1 internação e 8,83 dias internado, no entanto, 12 dos 17 pacientes não apresentaram nenhuma internação neste ano. Quanto a 2023, apenas 5 pacientes apresentaram internações hospitalares, com uma média de 19,6 dias internado, em relação à população geral, a média de dias internado foi de 5,76 dias internado.

Quanto aos valores da prova de função pulmonar, apenas 3 pacientes apresentaram valores de VEF1 equivalentes ou superiores ao predito, 4 pacientes apresentaram valores de CVF equivalentes ou superiores ao predito e nenhum dos pacientes apresentou relação entre VEF1/CVF equivalente ou superior ao predito. Destes, o maior valor percentual de VEF1/CVF correspondeu a 96,8% do predito, com valor absoluto de 107 (Tabela 1).

Tabela 1: Descrição das variáveis demográficas e clínicas

Variáveis Demográficas e Clínicas	Média	Desvio-Padrão
Idade	11 anos	2,68 anos
Altura	141 cm	15,12 cm
VEF1	78,64%	22,68%
CVF	88,47%	15,77%
VEF1/CVF	79,3%	12,92%

Nenhum paciente presente nesta amostra relatou a necessidade de O2 suplementar em algum momento do dia.

Quanto ao questionário SDSC-pt, a pontuação média dos pacientes foi de 50,11 que corresponde a um baixo risco de desenvolver distúrbios do sono. Ao todo, 7 pacientes pontuaram como baixo risco, 8 como médio risco e 2 como alto risco.

Não foi observada correlação entre a colonização bacteriana e a presença de distúrbios do sono. Não foi encontrada relação entre a idade ou a altura do participante e a presença de distúrbio do sono.

Na categoria “Distúrbios de Início e Manutenção do Sono”, correspondente às questões 1, 2, 3, 4, 5, 10 e 11 do questionário, com pontuação máxima possível de 35 pontos, a pontuação média correspondeu a 14,58, o que perfaz um percentual de 41,65% para esta categoria. Na categoria “Distúrbios Respiratórios”, correspondente às questões 13, 14 e 15, com pontuação máxima de 15 pontos, a média correspondeu a 4,5 pontos por participante nesta categoria (30%). Na categoria “Distúrbios do Despertar”, correspondente às questões 17, 20 e 21, com pontuação máxima de 15 pontos, a média foi de 4 pontos por participante (26,66%). Na categoria “Distúrbios da Transição Sono-Vigília”, correspondente às questões 6, 7, 8, 12, 18 e 19 com pontuação máxima de 30 pontos, a média foi de 11,7 pontos por participante (39%). Na categoria “Distúrbios de Sonolência Diurna Excessiva”, correspondente às questões 22, 23, 24 e 25 com pontuação máxima de 20 pontos, a média foi de 8,47 pontos por participante (42,35%). Na categoria “Hiperidrose do Sono”, correspondente às questões 9 e 16 com pontuação máxima de 10 pontos, a média foi de 4,29 pontos por participante (42,94%) (Tabela 2).

Tabela 2: Descrição da pontuação dos domínios da escala SDSC-pt

Domínios da Escala SDSC-pt	Média	Desvio-Padrão
Distúrbios de Início e Manutenção do Sono	14,58	4,58
Distúrbios Respiratórios	4,58	1,58
Distúrbios da Transição Sono-Vigília	11,70	3,63
Distúrbios de Sonolência Diurna Excessiva	8,47	4,19
Hiperidrose do Sono	4,29	2,46
Distúrbios do Despertar	4,00	0,93

Observou-se que nesta amostra prevaleceu o médio risco para o desenvolvimento de distúrbios do sono. Não se encontrou correlação entre “baixo risco” de desenvolver distúrbios do sono e resultados preditos na prova de função pulmonar, no entanto, todos os pacientes classificados como possuindo alto risco de desenvolver distúrbios do sono apresentaram valores de VEF1%, CVF e VEF1%/CVF abaixo do predito.

7 - DISCUSSÃO

Nossos achados sugerem que a população estudada apresentou distúrbios do sono em cerca de 50% de sua totalidade. Além disso, pode-se notar que os pacientes com piores valores de prova de função pulmonar, presentes neste grupo, apresentaram classificações de médio e alto risco para o desenvolvimento de distúrbios do sono. Desta forma, pode-se sugerir que há uma relação direta entre piores valores de uma prova de espirometria e um maior índice de prevalência de distúrbios do sono. Além disso, também pode-se sugerir a presença de distúrbios do sono a um maior número de internações hospitalares.

Constatou-se também que uma classificação de alto risco de desenvolvimento de distúrbios do sono esteve relacionada a piores valores na prova de espirometria nas crianças e adolescentes presentes neste estudo. Estes dados condizem com a Literatura, uma vez que Shakkottai et al. [10] já haviam descrito em seu artigo que as crianças e adolescentes com Fibrose Cística podem apresentar vários fatores que prejudicam a qualidade do sono, dentre eles: a utilização de medicamentos como o salbutamol, sulfametoxazol-trimetoprima, antibióticos fluoroquinolonas e prednisona que possuem a insônia listada como um de seus efeitos colaterais; a presença de tosse noturna elevada, comparada a crianças e adolescentes não-fibrocísticos e a necessidade de realização de medicamentos e nutrição enteral à noite ou pela madrugada.

Ainda são escassos os estudos relacionados à qualidade do sono em pacientes com Fibrose Cística. No entanto, nos estudos já presentes, pode-se reparar que esta população apresenta diversas barreiras relacionadas a um sono de qualidade. Neste estudo, algumas destas barreiras diretamente relacionadas à FC foram a necessidade de alimentação ou utilização medicamentosa durante o período da noite, a apneia do sono e a presença de ronco.

São necessários mais estudos a fim de compreender a relação entre os distúrbios do sono e a Fibrose Cística em crianças e adolescentes. Em se tratando de uma necessidade primária básica da vida humana e nos diversos impactos que

sua privação pode apresentar nos indivíduos, é evidente a urgência destes estudos. Além disso, essa urgência é evidenciada em se tratando de crianças e adolescentes com Fibrose Cística, uma vez que o sono deficiente pode atuar de maneira prejudicial no crescimento e desenvolvimento de quem já apresenta dificuldades devido à FC.

8 - CONCLUSÃO

A literatura demonstra que os distúrbios do sono se mostram presentes em crianças e adolescentes com Fibrose Cística. Na população analisada neste estudo, pôde-se observar que tais distúrbios estavam presentes e que estavam relacionados a uma pior apresentação clínica da doença, aqui avaliada através da Prova de Espirometria dos pacientes deste estudo. Contudo, uma limitação do estudo foi o número pequeno de participantes, sendo necessários estudos com uma amostra representativa de crianças e adolescentes com Fibrose Cística.

9.REFERÊNCIAS

1-Athanazio RA et al. Brazilian Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Cystic Fibrosis. J. bras. pneumol. 2017;43(3).

2- Brasil. Fibrose cística. [s.d.] <https://bvsmms.saude.gov.br/fibrose-cistica/#:~:text=Pessoas%20com%20fibrose%20c%C3%ADstica%20frequentemente,s%C3%A3o%20diferentes%20para%20cada%20pessoa.>

3- Brasil. Fibrose cística atinge 1 a cada 10 mil nascidos vivos no Brasil. [s.d.]. <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/comunicacao/noticias/fibrose-cistica-atinge-1-a-cada-10-mil-nascidos-vivos-no-brasil#:~:text=Apesar%20de%20rara%2C%20no%20Brasil,vem%20aumentando%20a%20cada%20ano.>

4- Amaral MB et al. Doenças raras na agenda da inovação em saúde: avanços e desafios na fibrose cística. Cad. Saúde Pública. 2020;36(12).

5- Soraes CS et al. Sono e cognição: implicações da privação do sono para a percepção visual e visuoespacial. Psico. 2012;43(1).

6- Ribeiro MNA et al. Fibrose cística: histórico e principais meios para diagnóstico. Rev. Nutr. 2008;21(6).

7-Oliveira DR et al. Hábitos e perturbações do sono numa população pediátrica. Portuguese Journal of Pediatrics. 2004;35(4).

8-Shakkottai A et al. Sleep disturbances and their impact in pediatric cystic fibrosis. Sleep Med Rev. 2018; 42:100–110.

9-Sovtic A. Diagnóstico de diabetes relacionado à fibrose cística: muito precoce ou muito tardio? Arq Bras Endocrinol Metab. 2008;52(2).

10-Brasil. Dormir bem é fundamental para a saúde, alertam especialistas. [s. d.] <https://portal.fiocruz.br/noticia/dormir-bem-e-fundamental-para-saude-alertam-especialistas.>

11-Fernandes RMF. O sono normal. Medicina (Ribeirão Preto). 2006;39(2):157-168.

12-Neves GSML et al. Transtornos do sono: visão geral. Rev Bras Neurol. 2013; 49(2):57-71.

13-Santana KGFP et al. Associações entre duração de sono e índices de massa gorda, muscular e corporal em adolescentes de São Luis, Maranhão, Brasil. Cad. Saúde Pública. 2022;38(3).

ANEXO A

ESCALA DE DISTÚRBIOS DE SONO EM CRIANÇAS

Nome da criança: _____ Sexo: _____

Data nascimento: ___/___/___ Idade: _____

Data: ___/___/___

Instruções: Este questionário permitirá compreender melhor o ritmo sono-vigília de sua criança e avaliar se existem problemas relativos a isto. Procure responder todas as perguntas. Ao responder considere cada pergunta em relação aos últimos 6 meses de vida da criança. Preencha ou faça um "X" na alternativa (resposta) mais adequada. Para responder as questões abaixo, sobre sua criança, leve em conta a seguinte escala:

1. Quantas horas a criança dorme durante a noite	1 9-11 horas	2 8-9 horas	3 7-8 horas	4 5-7 horas	5 Menos de 5 horas
2. Quanto tempo a criança demora para adormecer	1 Menos de 15 min	2 15-30 min	3 30-45 min	4 45-60 min	5 Mais de 60 min

	Nunca	Ocasionalmente (1 ou 2 vezes por mês)	Algumas vezes (1 ou 2 vezes por semana)	Quase sempre (3 ou 5 vezes por semana)	Sempre (todos os dias)
3. A criança não quer ir para a cama para dormir	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
4. A criança tem dificuldade para adormecer	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
5. Antes de adormecer a criança está agitada, nervosa ou sente medo.	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
6. A criança apresenta "movimentos bruscos", repuxões ou tremores ao adormecer.	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
7. Durante a noite a criança faz movimentos rítmicos com a cabeça e corpo	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
8. A criança diz que está vendo "coisas estranhas" um pouco antes de adormecer	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
9. A criança transpira muito ao adormecer	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
10. A criança acorda mais de duas vezes durante a noite	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
11. A criança acorda durante a noite e tem dificuldade em adormecer novamente	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
12. A criança mexe-se continuamente durante o sono.	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
13. A criança não respira bem durante o sono	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
14. A criança pára de respirar por alguns instantes durante o sono	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
15. A criança ronca	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
16. A criança transpira muito durante a noite	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
17. A criança levanta-se e senta-se na cama ou anda enquanto dorme	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
18. A criança fala durante o sono	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
19. A criança range os dentes durante o sono	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
20. Durante o sono a criança grita angustiada, sem conseguir acordar.	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
21. A criança tem pesadelos que não lembra no dia seguinte	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
22. A criança tem dificuldade em acordar pela manhã	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
23. Acorda cansada, pela manhã	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
24. Ao acordar a criança não consegue movimentar-se ou fica como se estivesse paralisada por uns minutos.	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
25. A criança sente-se sonolenta durante o dia	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()
26. Durante o dia a criança adormece em situações inesperadas sem avisar.	1 ()	2 ()	3 ()	4 ()	5 ()

ANEXO B

INSTITUTO FERNANDES
FIGUEIRA - IFF/ FIOCRUZ - RJ/
MS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A qualidade do sono em crianças e adolescentes com Fibrose Cística

Pesquisador: Ana Lúcia Nunes Diniz

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 69001323.4.0000.5269

Instituição Proponente: Instituto Fernandes Figueira - IFF/ FIOCRUZ - RJ/ MS

Patrocinador Principal: Instituto Fernandes Figueira - IFF/ FIOCRUZ - RJ/ MS

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.120.861

Apresentação do Projeto:

As informações referentes à "Apresentação do Projeto", foram obtidas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2107498.pdf).

Desenho: Estudo descritivo e analítico

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a qualidade do sono em crianças e adolescentes com fibrose cística em um centro de referência.

Objetivo Secundário:

Identificar as alterações no sono em crianças e adolescentes com fibrose cística em um centro de referência. Avaliar a relação entre os valores de VEF1% e a presença de distúrbios respiratórios durante o sono. Avaliar a relação entre a colonização bacteriana e a presença de distúrbios do sono. Avaliar a relação entre a quantidade de medicamentos em uso e a presença de distúrbios do sono.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Por se tratar do preenchimento de um questionário, uma atividade não invasiva, os riscos à saúde física destes pacientes e seus familiares é mínimo, no entanto, podem haver vazamentos de

Endereço: RUI BARBOSA, 716 - Flamengo (Prédio da Genética - Térreo, sala 1)
Bairro: FLAMENGO **CEP:** 22.250-020
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2554-1730 **Fax:** (21)2552-8491 **E-mail:** cepiff@iff.fiocruz.br

**INSTITUTO FERNANDES
FIGUEIRA - IFF/ FIOCRUZ - RJ/
MS**



Continuação do Parecer: 6.120.861

informações pessoais, o que pode acarretar em constrangimentos para as famílias. Desta forma, a fim de minimizar a possibilidade de danos acarretados a estes pacientes e suas famílias, optamos por manter o anonimato de todos os participantes presentes nesta pesquisa. Assim, mesmo que haja a eventualidade de um vazamento desses dados, torna-se muito menor a possibilidade de identificação destes sujeitos e de seus familiares.

Benefícios:

Esta pesquisa poderá contribuir para um melhor entendimento da qualidade do sono nestas crianças e estes dados poderão ser compartilhados com outros profissionais da Saúde a fim de otimizar seus tratamentos multiprofissionais de forma a garantir uma melhoria em suas qualidades de sono e de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de grande valor para o entendimento de como o sono de crianças e adolescentes com fibrose cística pode ser alterado em função da doença e, por sua vez, contribuir para o agravamento da condição de saúde desses pacientes

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Carta de autorização da(s) chefia(s) de setor(es) / serviço(s) [ok]

Projeto original / brochura do pesquisador (ok)

TCLE/TALE - [ok]

-Carta do Departamento de Pesquisa -[ok]

Recomendações:

O (A) pesquisador(a) deve observar os prazos e frequências estabelecidos pela resolução 466/12 e NOB 001/13 para o envio de relatórios de modo a manter o CEP informado sobre o andamento da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências foram respondidas adequadamente.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: RUI BARBOSA, 716 - Flamengo (Prédio da Genética - Térreo, sala 1)
Bairro: FLAMENGO **CEP:** 22.250-020
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2554-1730 **Fax:** (21)2552-8491 **E-mail:** cepiff@iff.fiocruz.br

**INSTITUTO FERNANDES
FIGUEIRA - IFF/ FIOCRUZ - RJ/
MS**



Continuação do Parecer: 6.120.861

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_2107498.pdf	05/06/2023 17:43:49		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Formulario_resposta.pdf	05/06/2023 14:16:47	FERNANDA FALCONIERE PAREDES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_E_TALE_atualizado_05_06.docx	05/06/2023 14:13:07	FERNANDA FALCONIERE PAREDES RAMALHO	Aceito
Outros	Formulario_resposta_projeto.pdf	29/05/2023 13:43:59	FERNANDA FALCONIERE PAREDES	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada_pdf.pdf	22/05/2023 20:33:28	FERNANDA FALCONIERE PAREDES	Aceito
Outros	carta_autorizacao.jpeg	22/05/2023 20:22:13	FERNANDA FALCONIERE PAREDES	Aceito
Outros	Carta_registro_projeto_Fernanda_.pdf	10/04/2023 19:24:56	FERNANDA FALCONIERE PAREDES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCR_Fernanda_16_03.pdf	10/04/2023 15:23:27	FERNANDA FALCONIERE PAREDES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

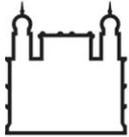
Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 15 de Junho de 2023

Assinado por:
MARIA DE FATIMA JUNQUEIRA MARINHO
(Coordenador(a))

Endereço: RUI BARBOSA, 716 - Flamengo (Prédio da Genética - Térreo, sala 1)
Bairro: FLAMENGO **CEP:** 22.250-020
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2554-1730 **Fax:** (21)2552-8491 **E-mail:** cepiff@iff.fiocruz.br



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



IFF

INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE DA MULHER, DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE | FERNANDES FIGUEIRA

30

ANEXO C

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A QUALIDADE DO SONO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM FIBROSE CÍSTICA

Pesquisadora responsável: Fernanda Falconiere Paredes Ramalho

Contato: fernanda.falconiere@gmail.com Tel: (21) 2554-1768/ (21)99785-0962

Instituição responsável pela pesquisa: Instituto Nacional da Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira

Endereço: Av. Rui Barbosa, 716 - Flamengo, Rio de Janeiro – RJ

Número do Parecer: 6.120.861

Nome/Participante: _____ Prontuário: _____

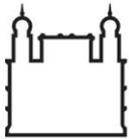
Seu filho (a) está convidado (a) a participar do projeto de pesquisa intitulado A QUALIDADE DO SONO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM FIBROSE CÍSTICA, pois ele (a) no momento apresenta o diagnóstico de Fibrose Cística e tem idade entre 6 e 18 anos incompletos.

A fibrose cística é uma doença incurável, mas que apresenta tratamento multidisciplinar. No entanto, ela afeta múltiplos sistemas do indivíduo e pode afetar suas atividades diárias, como: alimentação e hábitos do sono, interferindo diretamente em sua qualidade de vida. Por isso, estudar os hábitos do sono destas crianças e adolescentes pode afetar positivamente em sua qualidade de vida. Assim, esse estudo tem como objetivo avaliar a qualidade do sono em crianças e adolescentes com Fibrose Cística.

TCLE versão 01

Rubrica participante

Rubrica pesquisador



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



IFF

INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE DA MULHER, DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE | FERNANDES FIGUEIRA

31

Seu (ua) filho (a) comparecerá ao IFF no dia e horário agendados para a consulta e realizará os seguintes testes:

- Preenchimento do questionário SDSC, referente aos hábitos do sono de seu(ua) filho(a).

Outros dados como os exames do diagnóstico da Fibrose Cística, prova de função pulmonar, dados nutricionais, tipo de tratamento da tuberculose e radiografia torácica serão coletados do prontuário.

Alguns riscos como vazamento de informações podem ocorrer durante este processo. No entanto, não identificaremos vocês pelo nome em nenhum momento. Um número aleatório será designado à vocês e usaremos ele para nos referirmos a vocês.

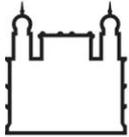
As informações obtidas neste estudo poderão ser úteis para beneficiar outras crianças e adolescentes com Fibrose Cística. **O participante receberá uma devolutiva dos resultados do projeto no formato de email.**

A participação de seu (sua) filho (a) ou do menor sob sua responsabilidade nesta pesquisa é voluntária e ele (a) poderá abandonar ou retirar-se do estudo a qualquer momento, sem que isto cause qualquer prejuízo no tratamento dele (a) ou no acompanhamento nesta instituição. O pesquisador deste estudo também poderá retirá-lo (a) do estudo a qualquer momento, se ele julgar que seja necessário para o bem estar do seu (sua) filho(a).

Não serão publicados dados ou informações que possibilitem sua identificação.

Você receberá uma via idêntica deste documento assinada pelo pesquisador do estudo.

Sua participação no estudo não implicará em custos adicionais, não terá nenhuma despesa com a realização dos procedimentos previstos neste estudo. Também não



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



INSTITUTO NACIONAL | FERNANDES FIGUEIRA
DE SAÚDE DA MULHER, DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

32

haverá nenhuma forma de pagamento pela sua participação. É garantido o direito a buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa e ressarcimento de gastos decorrentes da pesquisa.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Fernandes Figueira, se encontra à disposição para eventuais esclarecimentos éticos e outras providências que se façam necessárias (e-mail: cepiff@iff.fiocruz.br; Telefones: 2554-1730/fax: 2552-8491).

Participante de pesquisa:

Na qualidade de responsável legal, eu, _____, como _____(grau de parentesco) autorizo voluntariamente a minha participação do meu filho/a nesta pesquisa.

Declaro que li e entendi todo o conteúdo deste documento.

Assinatura _____

Data _____

Telefone _____

Testemunha: Nome _____

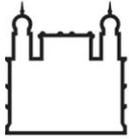
Documento _____

Endereço/telefone _____

Assinatura _____

Data _____

Investigador que obteve o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

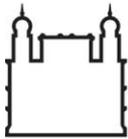


IFF

INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE DA MULHER, DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE | FERNANDES FIGUEIRA

Nome _____

Assinatura _____



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



IFF

INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE DA MULHER, DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE | FERNANDES FIGUEIRA

34

Termo de Assentimento informado – crianças até 12 anos

Título da pesquisa: **A QUALIDADE DO SONO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM FIBROSE CÍSTICA**

Pesquisador responsável: Fernanda Falconiere Paredes Ramalho Contato: fernanda.falconiere@gmail.com Tel: (21) 2554-1768/ (21)99785-0962

Instituição responsável pela pesquisa: Instituto Nacional da Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira

Endereço: Av. Rui Barbosa, 716 - Flamengo, Rio de Janeiro – RJ

Número do Parecer: 6.120.861

Assentimento informado para _____

Prontuário: _____

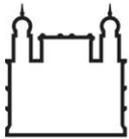
Você que tem fibrose cística sabe como é importante saber se você está bem, forte e com um bom peso e com seu sono em dia. Por isso, estamos te convidando a participar dessa pesquisa **sobre a qualidade e os hábitos do seu sono**. Essa pesquisa é muito importante **porque pode ajudar a melhorar na sua assistência e de outras crianças / adolescentes**.

Estamos convidando você e todas as crianças e adolescentes entre 06 e 18 anos incompletos que tem fibrose cística para participar desta pesquisa. Discutimos esta pesquisa com seus pais ou responsáveis e eles sabem que também estamos pedindo **sua opinião**. Seus pais ou responsáveis também irão assinar um **papel** como este.

TCLE versão 01

Rubrica participante

Rubrica pesquisador



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

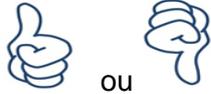


IFF

INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE DA MULHER, DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE | FERNANDES FIGUEIRA

35

Você quer?



Seus pais sabem que estamos te convidando e eles também vão assinar um papel concordando.

Se quiser conversar com outras pessoas antes de assinar, OK! Você não precisa



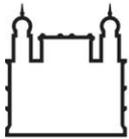
assinar agora!



Você tem dúvidas? Pode perguntar que eu respondo!

Na pesquisa, nós perguntaremos aos seus pais ou responsáveis, ou a você perguntas sobre como você dorme. Que horas você vai dormir, se acorda durante a noite, se sente falta de ar durante o sono ou se precisa de Oxigênio, entre outras perguntas.

Além disso, vamos anotar alguns dados do seu prontuário. Só quem trabalha na pesquisa vai saber das suas informações.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



IFF

INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE DA MULHER, DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE | FERNANDES FIGUEIRA

36

~~Maria~~ → 1
~~João~~ → 2

Você terá um número ao invés de seu nome.

Só os investigadores saberão qual é o seu número e manteremos em segredo.



Os resultados dos seus exames estarão no seu prontuário.

NO FINAL DA PESQUISA, VAMOS CONTAR PARA VOCÊ E SEUS PAIS O QUE APRENDEMOS COM A PESQUISA E COMO ELA TE AJUDOU. DEPOIS, NÓS VAMOS DIZER PARA OUTROS PROFISSIONAIS DE SAÚDE TUDO O QUE APRENDEMOS, ESCRREVENDO EM REVISTAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE.

Eu entendi que a pesquisa é sobre como é o sono das crianças e adolescentes com fibrose cística. Eu entendi que meus pais ou eu, quando me pedirem, preencherão um questionário sobre os meus hábitos de sono e que alguns dados serão anotados do meu prontuário.

Assinatura da criança/adolescente: _____

Assinatura dos pais/responsáveis: _____

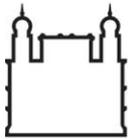
Ass. Pesquisador: _____

Dia/mês/ano: _____

TCLE versão 01

Rubrica participante

Rubrica pesquisador



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



IFF

INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE DA MULHER, DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE | FERNANDES FIGUEIRA

37

Termo de Assentimento informado – crianças/adolescentes entre 12 e 18 anos incompletos

Título da pesquisa: **A QUALIDADE DO SONO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM FIBROSE CÍSTICA**

Pesquisador responsável: Fernanda Falconiere Paredes Ramalho

Contato: fernanda.falconiere@gmail.com Tel: (21) 2554-1768/ (21)99785-0962

Instituição responsável pela pesquisa: Instituto Nacional da Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira

Endereço: Av. Rui Barbosa, 716 - Flamengo, Rio de Janeiro – RJ

Número do Parecer: 6.120.861

Assentimento informado para _____ Prontuário: _____

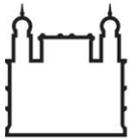
Você que tem Fibrose Cística sabe como é importante saber se você está bem, forte e com um bom peso e com o seu sono em dia. Por isso, estamos te convidando a participar dessa pesquisa sobre a qualidade e os hábitos do seu sono. Essa pesquisa é muito importante porque pode servir de subsídio para melhora na sua assistência e de outras crianças / adolescentes.

Estamos convidando você e todas as crianças e adolescentes entre 06 e 18 anos incompletos que tem Fibrose Cística para participar desta pesquisa. Discutimos esta pesquisa com seus pais ou responsáveis e eles sabem que também estamos pedindo seu acordo. Seus pais ou responsáveis também irão assinar um termo como este.

TCLE versão 01

Rubrica participante

Rubrica pesquisador



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



IFF

INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE DA MULHER, DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE | FERNANDES FIGUEIRA

38

Você pode discutir qualquer coisa deste termo com seus pais, amigos ou qualquer um com quem você se sentir à vontade para conversar. Pode haver algumas palavras que não entenda ou coisas que você queira que eu explique mais detalhadamente porque você ficou interessado ou preocupado. Por favor, peça a qualquer momento e eu explicarei.

Nessa pesquisa nós perguntaremos aos seus pais, ou a você se julgarmos melhor, perguntas sobre como você dorme: que horas você vai dormir, se acorda durante a noite, se sente falta de ar durante o sono ou se precisa de oxigênio, entre outras perguntas.

Além disso, vamos anotar alguns dados do seu prontuário. Só quem trabalha na pesquisa vai saber das suas informações. Você terá um número ao invés de seu nome.

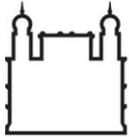
Não falaremos para outras pessoas que você está nesta pesquisa e também não daremos nenhuma informação sobre você para qualquer um que não trabalhe na pesquisa. As informações sobre você serão coletadas na pesquisa e ninguém, exceto os investigadores poderão ter acesso a elas.

Qualquer informação sobre você terá um número ao invés de seu nome. Só os investigadores saberão qual é o seu número e manteremos em sigilo. Você pode se desligar do estudo caso não queira participar dele, a qualquer momento, sem que isto cause qualquer prejuízo no seu tratamento ou o acompanhamento nesta instituição. O investigador deste estudo também poderá retirá-lo do estudo a qualquer momento, se ele julgar que seja necessário para o seu bem estar.

TCLE versão 01

Rubrica participante

Rubrica pesquisador



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



IFF

INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE DA MULHER, DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE | FERNANDES FIGUEIRA

Eu entendi que a pesquisa é sobre a qualidade do sono em crianças e adolescentes com fibrose cística. Eu entendi que meus pais ou eu, quando me for solicitado, preencherão um questionário sobre os meus hábitos do sono e que alguns dados serão anotados do meu prontuário.

Assinatura da criança/adolescente: _____

Assinatura dos pais/responsáveis: _____

Ass. Pesquisador: _____

Dia/mês/ano: _____