



ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
LARA CALLADO DE ARAUJO

PREVALÊNCIA DE INSÔNIA EM UMA AMOSTRA DE PACIENTES PÓS-FASE
AGUDA DA COVID-19.

Salvador - BA
2022

LARA CALLADO DE ARAUJO

**PREVALÊNCIA DE INSÔNIA EM UMA AMOSTRA DE PACIENTES PÓS-FASE
AGUDA DA COVID-19**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública,
como requisito parcial para conclusão de curso.

Orientador(a): Ana Paula Andrade Barreto.

Salvador –BA

2022

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha orientadora Ana Paula Andrade Barreto e ao meu professor da disciplina de Metodologia da Pesquisa III, Ney Boa Sorte, por sua confiança em mim, suporte e tempo oferecido a fim de me ajudar na elaboração desse trabalho.

À minha família, que sempre acreditou em mim, apoiou-me nos momentos difíceis e sempre me incentivou. Ao meu namorado José Eduardo por sempre me motivar e se fazer presente no processo de execução do presente estudo.

Por fim, as minhas amigas Julia Schoucair e Juliane Pequeno, por ouvirem meus desabafos e preocupações e me proporcionarem momentos de acalento e felicidade.

RESUMO

Introdução: A COVID longa é definida como sinais e sintomas que se desenvolvem durante ou após o diagnóstico de COVID-19, que persistem por mais de 12 semanas. Nesse contexto, o termo COVID longa começou a ganhar reconhecimento na comunidade científica, principalmente referente aos sintomas que comprometem a saúde mental dos pacientes como a dificuldade em manter um sono satisfatório, caracterizado pela insônia. Sabidamente, o cenário pandêmico da COVID-19 impactou, de modo relevante, para a má qualidade do sono, piora cognitiva, alto nível de ansiedade e privação do bem-estar mental. Dessa forma, a insônia é uma queixa importante da COVID longa e apresenta uma relação intrínseca com a qualidade de vida e saúde mental do indivíduo. **Objetivos:** Avaliar a prevalência de insônia em uma amostra de pacientes pós-fase aguda da COVID-19 moderada a grave. **Métodos:** Estudo observacional, analítico, do tipo transversal com pacientes que tiveram um diagnóstico prévio confirmado da COVID-19, que necessitaram ser hospitalizados na fase aguda da doença. Os dados foram coletados por meio da aplicação dos seguintes questionários: Diário do Sono e Índice de Gravidade de Insônia (IGI). **Resultados:** Do total de 89 pacientes, a maioria era do sexo masculino (52,8%), com média (DP) de idade de 53,8 (\pm 13,0) anos, variando de 22 a 86 anos. Em relação as comorbidades, as mais prevalentes foram obesidade (60,7%), hipertensão arterial sistêmica (52,8%), diabetes mellitus (21,3%), asma (9%) e cardiopatia (6,7%). Dentre os pacientes entrevistados, 40,4% referiram ter insônia prévia, 32,6% referiram ansiedade, 16,9% tinham o diagnóstico prévio de apneia do sono e 14,6% relataram depressão. Os pacientes apresentaram uma maior dificuldade para dormir (32,6% antes da COVID-19 vs. 70,8% após COVID-19, $p < 0,001$), menor frequência de sono reparador (80,9% antes da COVID-19 vs. 36,0% após COVID-19, $p < 0,001$). A IGI apresentou uma mediana de pontuação geral de 10 (2-15) pontos e, respectivamente 23,6% e 3,4% dos pacientes foram classificados como tendo insônia moderada e severa. Não houve diferença significativa na prevalência de insônia entre os pacientes admitidos em enfermaria e UTI. **Conclusão:** Na amostra estudada, a prevalência de insônia moderada a grave atual pós fase aguda da COVID-19 foi de 27,0%. Além disso, foi notada uma diminuição da sensação de sono reparador e aumento dos sintomas diurnos como fadiga, sonolência e irritabilidade comparando com o período antes e após da pandemia da COVID-19.

Palavras-chave: COVID-19. Insônia. COVID longa. Questionário Diário do Sono. Questionário Índice de Gravidade de Insônia.

ABSTRACT

Introduction: Long-term COVID is defined as signs and symptoms that develop during or after the diagnosis of COVID-19, which persist for more than 12 weeks. In this context, the term COVID-19 began to gain recognition in the scientific community, mainly referring to symptoms that compromise the mental health of patients, such as difficulty in maintaining satisfactory sleep, characterized by insomnia. The COVID-19 pandemic scenario is known to have a relevant impact on poor sleep quality, cognitive deterioration, high level of anxiety and deprivation of mental well-being. In this way, insomnia is an important complaint of long-term COVID and has an intrinsic relationship with the individual's quality of life and mental health.

Objectives: To assess the prevalence of insomnia in a sample of patients after the acute phase of moderate to severe COVID-19. **Methods:** Observational, analytical, cross-sectional study with patients who had a confirmed prior diagnosis of COVID-19, who needed to be hospitalized in the acute phase of the disease. Data were collected through the application of the following questionnaires: Sleep Diary and Insomnia Severity Index (IGI). **Results:** Of the total of 89 patients, most were male (52.8%), with a mean (SD) age of 53.8 (\pm 13.0) years, ranging from 22 to 86 years. Regarding comorbidities, the most prevalent were obesity (60.7%), systemic arterial hypertension (52.8%), diabetes mellitus (21.3%), asthma (9%) and heart disease (6.7%). Among the patients interviewed, 40.4% reported previous insomnia, 32.6% reported anxiety, 16.9% had a previous diagnosis of sleep apnea and 14.6% reported depression. Patients had greater difficulty sleeping (32.6% before COVID-19 vs. 70.8% after COVID-19, $p < 0.001$), lower frequency of restful sleep (80.9% before COVID-19 vs. 36.0% after COVID-19, $p < 0.001$). The IGI had a median overall score of 10 (2-15) points and, respectively, 23.6% and 3.4% of patients were classified as having moderate and severe insomnia. There was no significant difference in the prevalence of insomnia between patients admitted to the ward and ICU. **Conclusion:** In the studied sample, the prevalence of current moderate to severe insomnia after the acute phase of COVID-19 was 27.0%. In addition, a decrease in the sensation of restful sleep and an increase in daytime symptoms such as fatigue, drowsiness and irritability were noted compared to the period before and after the COVID-19 pandemic.

Keywords: COVID-19. Insomnia. long COVID. Daily Sleep Quiz. Insomnia Severity Index Questionnaire.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	08
2. OBJETIVOS	09
2.1 Objetivo geral	09
2.2 Objetivos específicos	09
3. REVISÃO DE LITERATURA	10
4. MATERIAL E MÉTODOS	13
4.1 Desenho do estudo	13
4.2 Local e período do estudo	13
4.3 População do estudo/amostra	13
4.3.1 Critérios de inclusão	13
4.3.2 Critérios de exclusão	14
4.4 Coleta de dados	14
4.5 Variáveis de estudo	15
4.6 Análise de dados	15
4.7 Aspectos Éticos	16
5. RESULTADOS	17
6. DISCUSSÃO	24
7. CONCLUSÃO	26
8. REFERÊNCIAS	27
ANEXOS	32
ANEXO A	32
ANEXO B	41
ANEXO C	43
ANEXO D	46
ANEXO E	48

ÍNDICE DE TABELAS E FIGURAS

Tabela 01. Características sociodemográficas, clínicas e comorbidades da amostra estudada	18
Tabela 02. Descrição das variáveis do questionário Diário do Sono, estratificando por grupo antes da COVID-19 e após a COVID-19	20
Tabela 03. Pontuação geral e estratificação de pacientes pelo Índice de Gravidade de Insônia	21
Tabela 04. Pontuação e classe do questionário IGI referente aos pacientes que ficaram internados em Enfermarias e UTI	22
Tabela 05. Comparação de variáveis sociodemográficas e clínicas com pontuação de IGI	23
Figura 01. Gráfico de variáveis do Diário do Sono	20
Figura 02. Pontuação geral e estratificação de pacientes pelo Índice de Gravidade de Insônia	21

1. INTRODUÇÃO

O vírus da síndrome respiratória aguda grave coronavírus 2 (SARS-CoV-2) foi detectado na China, em dezembro de 2019. (1). Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde declarou o surto da doença como uma Emergência de Saúde Pública de Preocupação Internacional (2). No Brasil, após 2 anos de pandemia, foram confirmados 30.454.499 casos e 663.513 óbitos da doença. ¹A fase aguda da COVID-19 apresenta uma extensa variedade de manifestações clínicas como febre, tosse, dispneia, dor de cabeça e fadiga (3). Atualmente, existem relatos de diferentes manifestações clínicas que permanecem após a fase aguda da COVID-19, incluindo pacientes que tiveram a forma mais grave da doença e que necessitaram da internação (4), caracterizando a chamada COVID longa (ou Síndrome pós-COVID-19) (5). Um estudo realizado nos EUA descobriu que apenas 65% das pessoas haviam retornado ao seu estado anterior de saúde com uma média de 14 a 21 dias após o teste positivo (6).

Nessa perspectiva, o termo COVID longa começou a ganhar reconhecimento na comunidade científica, principalmente referente aos sintomas que comprometem a saúde mental dos pacientes como a dificuldade em manter um sono satisfatório, caracterizada pela insônia. Segundo a International Classification of Sleep Disorders – (ICSD), em sua terceira edição, a insônia pode ser definida como dificuldade persistente para o início, duração, consolidação ou quantidade do sono que ocorre a despeito da adequada oportunidade e circunstância para adormecer e que resulta em algum tipo de prejuízo diurno (7). Essencialmente, a insônia advém de um evento estressor e perpetua-se através do mau condicionamento atrelada, na maioria das vezes, à má higiene do sono (8).

Sabidamente, o cenário pandêmico da COVID-19 impactou, de modo relevante, para a má qualidade do sono, piora cognitiva, alto nível de ansiedade e privação do bem-estar mental, visto que esse fardo psicológico pode estar relacionado ao autoisolamento de todos os aspectos da vida, como trabalho, socialização e entretenimento, além do medo e incerteza sobre a doença.(9)

Cada vez mais tem sido discutido o papel restaurador do sono como fator fundamental para a recuperação de lesões e doenças. Os pacientes hospitalizados experimentam, na maioria das vezes, um sono fragmentado e de baixa qualidade (10). Nesse contexto, a diminuição da

¹ Dados obtidos em 02/05/2022, no sítio www.covid.saude.gov.br

qualidade do sono nos pacientes com COVID-19 pode estar intimamente associada a alterações nos ritmos circadianos durante a hospitalização, visto que a dor, ansiedade, terapia medicamentosa e luz ambiental são fatores que podem interferir significativamente na má qualidade do sono manifestada pela insônia (11).

Ademais, os distúrbios do sono na COVID-19 são um grande problema de reabilitação de pacientes após a infecção, visto que estudos mais recentes apontam que o COVID-19 pode induzir o vazamento da barreira hematoencefálica e promover a entrada de antígenos e fatores inflamatórios no cérebro por meio da neuroinflamação, contribuindo, assim, para a privação do sono em duração e/ou qualidade além da doença aguda (12).

Portanto, a insônia é uma queixa importante da COVID longa e apresenta uma relação intrínseca com a qualidade de vida e saúde mental do indivíduo. O presente estudo tem o objetivo de avaliar a prevalência de insônia nos pacientes que foram internados durante a infecção aguda e foram posteriormente acompanhados em um serviço ambulatorial de referência em pós COVID-19.

2. OBJETIVOS:

2.1 Geral:

- Avaliar a prevalência de insônia em uma amostra de pacientes pós-fase aguda da COVID-19 moderada a grave;

2.2 Específicos:

- Avaliar o impacto da insônia nas atividades diurnas;
- Comparar o padrão de sono antes da COVID-19 e após a doença;

3. REVISÃO DE LITERATURA

Em dezembro de 2019, a cidade de Wuhan, localizada na província de Hubei, na China, foi impactada por um surto de pneumonia de causa desconhecida caracterizada por febre, tosse seca, fadiga e sintomas gastrointestinais ocasionais. Em janeiro de 2020, pesquisadores chineses identificaram um novo coronavírus (SARS-CoV-2) como agente etiológico de uma síndrome respiratória aguda grave, denominada doença do coronavírus 2019 (COVID-19), cujo vírus é um RNA de fita simples positivo envelopado (13).

A COVID-19 apresenta um amplo espectro de manifestações clínicas, podendo se manifestar desde uma infecção assintomática até quadros críticos. Sabe-se que a maior parte dos pacientes infectados desenvolvem a forma leve (40%) ou moderada (40%) da doença; aproximadamente 15% desenvolve a doença grave com necessidade de suporte de oxigênio e 5% tem a forma crítica podendo desenvolver complicações (14).

Diversos fatores de risco e condições crônicas preexistentes foram associados ao desenvolvimento da forma grave da doença, muitas vezes com necessidade de internação em unidades de terapia intensiva, principalmente obesidade, diabetes, hipertensão, doença cardíaca e doença pulmonar crônica. (15). Uma publicação do Centers for Disease Control and Prevention (CDC) avaliou que nos EUA, 56% dos adultos tinham maior risco de internação por apresentar pelo menos uma comorbidade (16).

Variados estudos identificaram a persistência de manifestações clínicas após fase aguda da doença, atualmente mais comumente denominada de “COVID longa”. Segundo o Comitê Extraordinário de Monitoramento COVID-19 da Associação Médica Brasileira (CEM COVID_AMB), a COVID longa é definida como sinais e sintomas que se desenvolvem durante ou após o diagnóstico de COVID-19, que persistem por mais de 12 semanas e não são explicados por diagnóstico alternativo (17). Pacientes com COVID longa experimentam uma ampla gama de sintomas físicos incluindo fadiga, falta de ar, dor muscular, dor nas articulações, dor de cabeça, tosse, dor no peito, olfato alterado, paladar alterado e diarreia. (18). Somando-se às repercussões físicas, esses pacientes podem desenvolver alterações emocionais e cognitivas, incluindo distúrbios do sono caracterizado pela insônia (19).

Segundo a International Classification of Sleep Disorders – (ICSD3), a insônia crônica pode ser definida como tendo um dos seguintes problemas por pelo menos três dias por semana, em pelo menos três meses: dificuldade em iniciar o sono, dificuldade em manter o sono, acordar mais cedo que o desejado, resistência em ir para a cama em horário apropriado e dificuldade

para dormir sem um dos pais ou cuidador. No que tange à insônia de curta duração, os problemas são semelhantes, mas com marco cronológico de menos três meses de duração (20). Cada vez mais a insônia tem sido discutida como uma entidade de impacto e curso clínico próprio e não somente como um sintoma secundário a outras doenças. O parâmetro que se torna um marco para distinguir a insônia “sintoma” da insônia “transtorno” é a dimensão do impacto clínico que essa alteração desencadeia no cotidiano do paciente através de sintomas diurnos como fadiga, alteração do humor e perda de concentração. (8). Desse modo, o distúrbio da insônia é marcado pela perturbação crônica do sono que causa sofrimento e prejudica a função diurna, desencadeando impacto social e econômico devido ao declínio na produtividade (21).

A insônia é o distúrbio do sono mais comum, com impacto no aumento dos riscos psiquiátricos e maior utilização de serviços de saúde. Um estudo do Penn State Sleep Cohort com 1.741 indivíduos de uma amostra aleatória mostrou que a incidência de insônia crônica foi de 9,3%, com maior incidência em mulheres (12,9%) do que em homens (6,2%) (22).

O diagnóstico de insônia é eminentemente clínico e deve ser composto por uma avaliação multifatorial dos pacientes através de uma história médica e psiquiátrica detalhada (23). Instrumentos que são úteis na avaliação e diagnóstico diferencial da insônia incluem questionários e autorrelato que têm o objetivo de avaliar o padrão de sono como o Diário do Sono (8) e o Índice de Gravidade de Insônia (24). Além disso, a actigrafia é um exame que está cada vez mais sendo solicitado por fornecer uma maneira de examinar padrões de sono em casa de forma não invasiva e econômica, ao longo de período de tempo prolongado quando comparado ao exame padrão ouro da polissonografia laboratorial (25).

Acredita-se que pacientes com insônia são caracterizados por níveis aumentados de excitação fisiológica durante o sono e a vigília, mecanismo explicado pela hiperexcitação (26). Consequentemente, esse fenômeno desencadeia uma disfunção do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal marcada pela elevação nos níveis de cortisol e aumento da atividade do sistema nervoso autônomo (27). Além disso, no que tange aos mecanismos precipitantes da insônia, sabe-se que eventos estressantes da vida são os reais desencadeadores de um episódio agudo de insônia, e a preocupação excessiva com a perda do sono e suas consequências contribuem para manter os distúrbios do sono, mesmo após a remoção do gatilho inicial (28).

Além das hipóteses fisiológicas mencionadas, foi proposto que a insônia está intimamente atrelada a anormalidades do ritmo circadiano, visto que a produção de melatonina pode estar comprometida alterando o início, duração e qualidade do sono desses pacientes (29).

No contexto da pandemia da COVID-19, as medidas de controle preconizadas afetaram a população em muitas dimensões, com impacto nas condições de vida e de saúde,

especialmente, o componente de saúde mental, incluindo a piora da qualidade do sono (30). Além do estresse e ansiedade associados ao medo de ser infectado, as restrições que cercaram o confinamento social perturbaram as rotinas diárias e os sincronizadores ambientais da população. As rotinas normalmente executadas em horários fixos como acordar de manhã, aparecer no trabalho, fazer refeições e a manutenção de atividades sociais e de lazer foram interrompidas pela pandemia e confinamento (31). Dessa forma, o isolamento e seus efeitos sobre o bem-estar psicológico e a qualidade do sono geralmente envolveram mudanças no ambiente, exposição à luz, dieta alimentar e temperatura ambiente e, conseqüentemente, promoveram alterações no ciclo circadiano dos pacientes submetidos ao distanciamento social (32).

Os primeiros estudos do COVID-19 da Ásia e da Europa apontaram distúrbios do sono presentes em até um terço de suas amostras (33). Um estudo realizado com uma população geral de 22.330 indivíduos oriundos de 13 países diferentes mostrou que 46,8% dos participantes relataram pelo menos um tipo de insônia durante a primeira onda da pandemia do COVID-19. Especificamente, 28,9% relataram dificuldades no início do sono, 32,1% dificuldades na manutenção do sono e 31,7% relataram despertares precoces. (34).

Acredita-se que a prevalência de insônia em pacientes hospitalizados por COVID-19 pode estar atrelada a múltiplos fatores que contribuem na privação do sono como disfunção imunológica, baixa resistência atrelada a infecções, tipo e gravidade da doença, dor, medicamentos usados no tratamento e o próprio ambiente em que esses pacientes são submetidos(35). Outros mecanismos aventados sugerem que a COVID-19 pode resultar em uma inflamação sistêmica prolongada que predispõe os pacientes à depressão e disfunções neurocognitivas persistentes (36). Além disso, foi considerado que a insônia na COVID-19 longa esteja associada a um hipometabolismo do tronco cerebral e cerebelo (37).

Dessa forma, é importante avaliar a prevalência de insônia em pacientes pós-fase aguda da COVID-19, estudar sua relação com a doença e interferência do padrão de sono, bem como o desempenho dos questionários aplicados para triagem da insônia. Assim, os pacientes que forem identificados com o diagnóstico e predisposição para insônia poderão também se beneficiar do serviço da instituição através de medidas terapêuticas multidisciplinares com conseqüente redução dos sintomas e melhora na qualidade de vida.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo observacional, analítico, do tipo estudo transversal aninhado a uma coorte prospectiva intitulado “AVALIAÇÃO DA REPERCUSSÃO DA COVID-19 NO APARELHO RESPIRATÓRIO, NA CAPACIDADE DE EXERCÍCIO, NO ESTADO DE SAÚDE: UMA COORTE PROSPECTIVA”.

4.2 Local e período do estudo

O presente estudo foi realizado no Centro Pós-COVID-19 (CPC), serviço ambulatorial voltado para o acompanhamento e reabilitação de pacientes com sintomas persistentes após fase aguda da COVID-19, no período de 05 de agosto a 08 e novembro de 2021. O CPC está localizado no Hospital Especializado Otávio Mangabeira (HEOM) em Salvador-Bahia. O HEOM (Ministério da Saúde/MS, Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde/CNES 4065) é uma Unidade de Saúde da rede pública, integrada ao Sistema Único de Saúde (SUS) e especializada no tratamento clínico e cirúrgico das doenças respiratórias.

4.3 População do estudo/ Amostra

Foi avaliada uma amostra de conveniência de 100 pacientes com diagnóstico prévio confirmado da COVID-19, que necessitaram ser hospitalizados na fase aguda da doença e foram admitidos no CPC entre o período de 05 de agosto a 08 de novembro de 2021. Foram excluídos do estudo 11 pacientes por dados incompletos da coleta e/ou não internamento em UTI e enfermaria durante a fase aguda da COVID-19.

4.3.1 Critérios de inclusão

- Idade acima de 18 anos;
- Diagnóstico prévio da COVID-19 com confirmação laboratorial de acordo com os critérios do Ministério da Saúde do Brasil. A confirmação laboratorial prévia conclusiva para a COVID-19 será definida por: resultado de RT-PCR positivo para o SARS-CoV-2 ou anticorpos IgM e/ou IgG positivos para o SARS-CoV-

2. Os pacientes que não tiverem RT-PCR ou sorologia confirmatórios na fase aguda da doença deverão realizar sorologia na primeira avaliação no CPC;
- Início dos sintomas da COVID-19 estabelecido após pelo menos 4 semanas antes da primeira avaliação no CPC.

4.3.2 Critérios de exclusão

- Recusa do paciente na aplicação completa dos questionários;
- Gravidez;
- Doenças mentais;
- Portadores de síndromes genéticas, doenças debilitantes graves, neuropatias;
- Pacientes que não foram internados durante a fase aguda da COVID-19, visto que o objetivo era coletar dados de pacientes que tiveram estágios mais graves da doença;

4.4 Coleta de dados

Todos os pacientes atendidos no centro passaram por uma avaliação sistematizada e multidisciplinar com a equipe de enfermagem, serviço social, nutrição, fisioterapia, psicologia e consulta médica (especialistas médicos-pneumologistas), conforme a rotina do serviço de saúde do CPC.

Foram utilizados os dados da avaliação médica que foram preenchidos numa ficha padronizada de avaliação inicial, com dados de identificação, dados sociodemográficos, epidemiológicos e clínicos. Para analisar a prevalência de insônia em uma amostra de pacientes pós fase aguda da COVID-19, foram coletados dados por meio da escala do Índice de Gravidade da Insônia (IGI) (ANEXO E) e o Diário de Sono (ANEXO D).

O IGI trata-se de uma escala composta por sete itens que auxiliam na avaliação atual dos sintomas e as consequências no prejuízo da qualidade de vida deflagrados pela dificuldade com o sono. As pontuações totais são categorizadas da seguinte forma: normal (0-7), sublimiar (8-14), insônia moderada (15-21) ou insônia grave (22-28). Valores superiores a quinze sugerem presença de insônia clinicamente significativa. Essas perguntas são direcionadas para avaliar a gravidade da dificuldade para início e manutenção do sono, a interferência nas atividades laborais diurna e a análise do grau de estresse e ansiedade causada pelo problema no sono. (8,38)

O Diário do Sono foi utilizado para analisar o padrão de sono de modo comparativo antes e após a COVID-19, visto que essa ferramenta é considerada “padrão ouro” para avaliação subjetiva da qualidade do sono e do padrão do sono no paciente. O Diário do Sono consiste em um questionário para registro e monitorização dos hábitos e horários de eventos de sono em noites consecutivas, caracterizando assim o padrão do sono do paciente (horário que o paciente costuma se deitar, início do sono, fragmentação do sono, dificuldade para reiniciar o sono, presença de sintomas associados como fadiga e sonolência diurna. (8).

4.5 Variáveis do estudo

Foram consideradas as seguintes variáveis de acordo com os dados coletados pelos profissionais do CPC e pelos questionários aplicados: variáveis sociodemográficas (idade, sexo, escolaridade, renda familiar, ocupação, cor da pele autorreferida, presença de cônjuge, hábitos de vida - etilismo e tabagismo), variáveis clínicas (comorbidades, internamento em fase aguda e tipo de internamento) e pontuação nos escores/questionários (Índice de Gravidade da Insônia e Diário do Sono). Os pontos obtidos no IGI foram categorizados em: normal (0-7), sublimiar (8-14), insônia moderada (15-21) ou insônia grave (22-28).

4.6 Análise de dados

Para representação descritiva dos resultados, as variáveis de distribuição normal foram representadas por meio de média e desvio padrão (DP) e variáveis de distribuição não normal por mediana e intervalo interquartil (IQR). Variáveis categóricas foram descritas por meio de frequência simples (N) e relativa (%). O padrão de distribuição das variáveis foi testado por meio da análise de histograma e o teste de Shapiro-Wilk.

Os testes Qui-Quadrado e Teste Exato de Fisher, quando indicados, foram utilizados para associação entre as variáveis categóricas. Para verificar presença de associação em variáveis quantitativas em dois grupos independentes, foi realizado o teste T de Student para as variáveis com distribuição normal; e Teste U de Mann-Whitney, para aquelas com distribuição não normal. Em três ou mais grupos independentes, os testes ANOVA ou Kruskal-Wallis foram utilizados para as variáveis com distribuição normal e não normal, respectivamente. As variáveis do diário do sono, por se tratar de grupos dependentes, serão analisadas por testes pareados: variáveis categóricas e contínuas pelos testes de McNemar e teste-T pareado, respectivamente. Todos os testes foram bicaudais e considerados estatisticamente significantes

os resultados com $p < 0,05$. Os dados coletados foram armazenados no software REDCap (39,40) e analisados através IBM-SPSS (Statistical Package Social Sciences) versão 20.

4.7 Aspectos Éticos

Esse estudo é um subprojeto do estudo “AVALIAÇÃO DA REPERCUSSÃO DA COVID-19 NO APARELHO RESPIRATÓRIO, NA CAPACIDADE DE EXERCÍCIO, NO ESTADO DE SAÚDE: UMA COORTE PROSPECTIVA” que foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual da Bahia (UNEB) e aprovado sob número 38281720.2.000.0057 (CAAE). Foram observadas todas as recomendações da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Todos os pacientes leram e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), sendo os mesmos informados que a participação ou não no estudo não interferiria na conduta da equipe multiprofissional de atendimento no CPC e todos teriam seu tratamento assegurado.

5. RESULTADOS

5.1 Características sociodemográficas e epidemiológicas dos pacientes:

Na presente amostra, 100 pacientes em acompanhamento no CPC foram entrevistados, porém por conta de dados incompletos na coleta e/ou não internamento em UTI e enfermaria, 11 pacientes foram excluídos, permanecendo como amostra final 89 pacientes com diagnóstico prévio de COVID-19 internados na fase aguda. A maior parte da amostra, 68,5% foram de pacientes que necessitaram de internação na UTI. A entrevista foi realizada em média 5,2 meses após o início dos sintomas da COVID-19.

Os dados sociodemográficos, clínicos e de comorbidades estão mostrados na tabela 01. Do total de pacientes estudados, a maioria era do sexo masculino (52,8%) e a média (DP) de idade foi de 53,8 (\pm 13,0) anos, variando de 22 a 86 anos. A cor autorreferida dos pacientes foi predominantemente parda (44,9%), seguido da cor preta (41,6%). A média (DP) de IMC foi de 31,0 (\pm 5,7). Das respostas válidas, a maioria dos indivíduos possuía ensino médio (completo ou incompleto) (60,9%).

Em relação as comorbidades mais prevalentes, a maioria dos indivíduos eram portadores de obesidade (60,7%), hipertensão arterial sistêmica (52,8%), diabetes mellitus (21,3%), asma (9%) e cardiopatia (6,7%). Relacionado ao tabagismo, 21,3% da amostra era de ex-fumantes e 2,2% de fumantes atuais. Em relação ao etilismo, 31,5% dos pacientes foram referidos como etilistas sociais e 2,2% como etilistas diários. Houve uma predominância de sedentarismo (81,9%).

Dentre os pacientes entrevistados, 40,4% referiram ter insônia prévia, 32,6% referiram ansiedade, 16,9% tinham o diagnóstico prévio de apneia do sono e 14,6% relataram depressão.

Tabela 01- Características sociodemográficas, clínicas e comorbidades da amostra estudada.

Característica	Geral (N=89)
Masculino - n(%)	47 (52,8%)
Idade, anos	53,8 (±13,0)
Cor autorreferida - n(%)	
Negro	37 (41,6%)
Pardo	40 (44,9%)
Branco	9 (10,1%)
Amarelo	3 (3,4%)
IMC	31,0 (±5,7)
IMC >30 - n(%)	54 (60,7%)
Classificação IMC	
<30	35 (39,3%)
30-34,9	31 (34,8%)
35-39,9	19 (21,3%)
≥40	4 (4,5%)
Escolaridade	
Alfabetizado	13/64 (20,3%)
Ensino fundamental completo	9/64 (14,1%)
Ensino médio completo	39/64 (60,9%)
Ensino Superior completo	3/64 (4,7%)
Tempo Início sintoma COVID-19-Admissão no CPC, meses¹	2,3 (1,3-3,4)
Tempo Início de sintomas COVID-19-Questionário, mese²	5,2 (3,1-8,2)
Internamento - n(%)	
Enfermaria	28 (31,5%)
UTI	61 (68,5%)
Oxigenioterapia	75 (84,3%)
Necessidade de VM	18 (20,2%)
Dias em VM	12 (7-16)
Traqueostomia	4 (4,5%)
Díálise	4 (4,5%)
Cardiopatia - n(%)	6 (6,7%)
Hipertensão arterial sistêmica - n(%)	47 (52,8%)

Continuação da Tabela 01

Característica	Geral (N=89)
Asma - n(%)	8 (9%)
DPOC - n(%)	1/88 (1,1%)
Diabetes Mellitus - n(%)	19 (21,3%)
Neoplasia - n(%)	1 (1,1%)
Doença Neurológica - n(%)	1 (1,1%)
Doença Psiquiátrica - n(%)	7 (7,9%)
Depressão	13 (14,6%)
Ansiedade	29 (32,6%)
Insônia	36 (40,4%)
Apneia do Sono	15 (16,9%)
Tabagismo - n(%)	
Ex-Tabagista	19 (21,3%)
Atual	2 (2,2%)
Etilismo - n(%)	
Social	28 (31,5%)
Diário	2 (2,2%)
Sedentário - n(%)	68/83 (81,9%)

Dados estão em n (%), n/N (%), média (\pm SD) ou mediana (IIQ)

1- Tempo do Início de sintomas até admissão no CPC

2- Tempo do início de sintomas à aplicação do questionário

5.2 Diário do Sono:

Os pacientes apresentaram uma maior dificuldade para dormir (32,6% antes da COVID-19 vs. 70,8% após COVID-19, $p<0,001$), menor frequência de sono reparador (80,9% antes da COVID-19 vs. 36,0% após COVID-19, $p<0,001$). Além disso, foi observado maiores taxas de sonolência diurna (24,7% antes da COVID-19 vs. 56,2% após COVID-19, $p<0,001$), fadiga (22,5% antes da COVID-19 vs. 77,5% após COVID-19, $p<0,001$) e irritabilidade (25,8% antes da COVID-19 vs. 57,3% após COVID-19, $p<0,001$). Foi notado um aumento na fragmentação do sono (37,0% antes da COVID-19 vs. 67,4% após COVID-19). Em contrapartida, os dados demonstraram uma manutenção na quantidade média de horas de sono por noite referidas pelo paciente nos períodos avaliados [7,9 (\pm 1,37) vs. 7,6 (\pm 1,57), $p=0,257$].

Em suma, os achados demonstram uma piora da percepção subjetiva da qualidade do sono. Entretanto, as alterações estavam dissociadas do parâmetro objetivo de horas dormidas por noite. Os detalhes desses achados estão presentes na tabela 02 e Figura 01.

Tabela 02 - Descrição das variáveis do questionário Diário do Sono, estratificado por grupo antes da COVID-19 e após a COVID-19.

Variáveis	Antes da COVID-19	Após a COVID-19	Valor P
Dificuldade de Dormir	29 (32,6%)	63 (70,8%)	<0,001
Sono Reparador	72 (80,9%)	32 (36%)	<0,001
Sonolência	22 (24,7%)	50 (56,2%)	<0,001
Fadiga	20 (22,5%)	69 (77,5%)	<0,001
Irritabilidade	23 (25,8%)	51 (57,3%)	<0,001
Fragmentação			0,009
1x por noite	56 (62,9%)	19 (21,3%)	
2x ou mais por noite	33 (37,0%)	60 (67,4%)	
Tempo de Sono	7,9 (\pm 1,37)	7,6 (\pm 1,57)	0,257

Dados foram demonstrados em n(%) ou média(\pm dp), quando indicados.

N=89 em ambos os períodos

Variáveis foram analisadas pelo Teste de McNemar e Teste-T pareado.

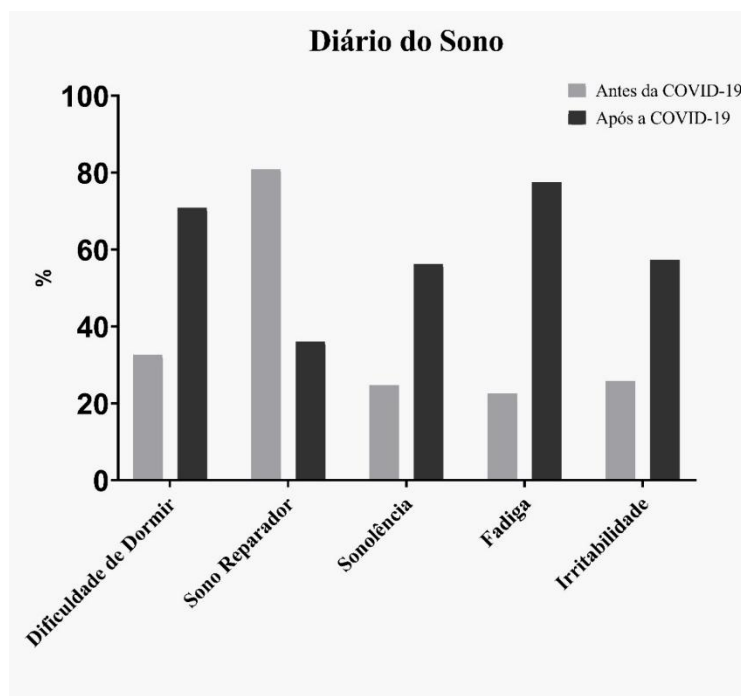


Figura 01 – Gráfico de variáveis do Diário do Sono

5.3 Índice de Gravidade de Insônia:

A IGI foi aplicada nos 89 pacientes, sendo apresentado uma mediana de pontuação geral de 10 (2-15) pontos. Ausência de insônia (pontuação < 8 pontos) foi identificada em 40,4% dos pacientes, seguida de insônia abaixo do limiar (< 15 pontos) em 32,6%, insônia moderada (< 22 pontos) em 23,6% e insônia severa (< 29 pontos) em 3,4%. Os detalhes desses achados estão presentes na tabela 03 e figura 02.

Tabela 03 – Pontuação geral e estratificação de pacientes pelo Índice de Gravidade de Insônia.

Variáveis	Frequência N=89
Pontuação Geral, mediana (IIQ)	10 (2-15)
Ausência de insônia (<8 pnts)	36 (40,4%)
Insônia abaixo do limiar (<15 pnts)	29 (32,6%)
Insônia moderada (<22 pnts)	21 (23,6%)
Insônia severa (<29 pnts)	3 (3,4%)

Dados foram descritos em n(%), exceto quando especificado.

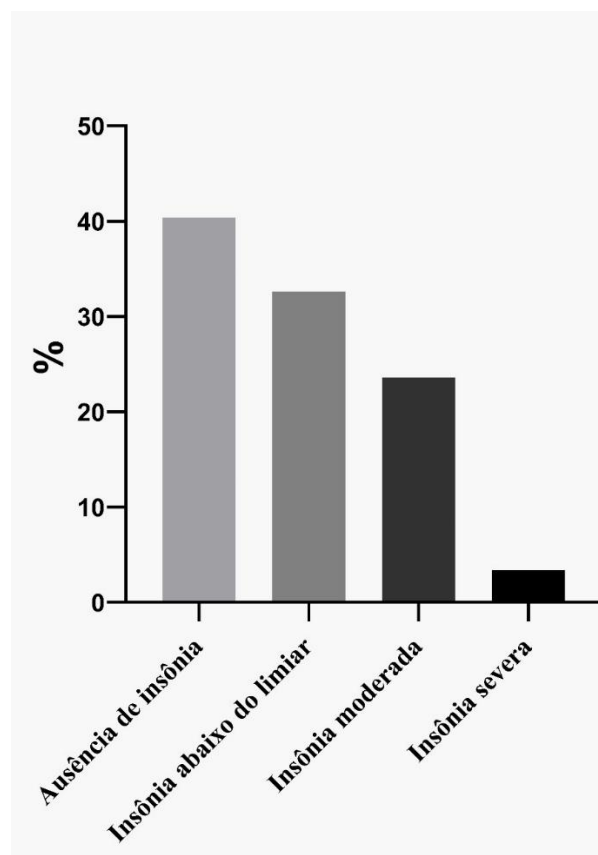


Figura 02 – Pontuação geral e estratificação de pacientes pelo Índice de Gravidade de Insônia

Dentre os pacientes que ficaram hospitalizados em enfermaria, a mediana de pontuação geral no questionário foi IGI foi de 11 (3,5-18,5), enquanto, entre pacientes que ficaram em UTI, o escore mediano (IIQ) de pontos foi de 10 (2,0- 14,5). Não houve diferença significativa entre os pacientes admitidos em enfermaria e UTI conforme mostra a tabela 04. Insônia moderada e severa foram observados, respectivamente em 26,7% e 3,8% entre os admitidos na enfermaria e 21,3% e 3,2% entre os admitidos na UTI.

Tabela 04 – Pontuação e classe do questionário IGI referente aos pacientes que ficaram internados em Enfermaria e UTI

Variável	Enfermaria	UTI	Valor P
Pontuação IGI	11 (3,5-18,5)	10 (2,0-14,5)	0,263
Classe IGI			0,709
Ausência de insônia	8(30,7%)	27 (44,2%)	
Insônia abaixo do limiar	10 (38,4%)	19 (31,1%)	
Insônia moderada	7 (26,7%)	13 (21,3%)	
Insônia severa	1 (3,8%)	2 (3,2%)	

Dados estão descrito em Mediana (IIQ) e n (%), analisados pelo teste U de Mann-Whitney e qui-quadrado, respectivamente

5.4 Avaliação dos fatores associados a gravidade da insônia:

Foi realizado um teste de variáveis para análise do impacto de cada variável no escore do IGI. Foram testadas as variáveis sexo, apneia obstrutiva do sono, internamento, obesidade, diagnóstico prévio de depressão, insônia e ansiedade. Sexo, apneia obstrutiva do sono e obesidade não impactaram no score (tabela 05). Por outro lado, pacientes com diagnóstico prévio de depressão apresentaram piores resultados no IGI [8 (2-14) vs. 19 (13-21), $P < 0,001$], assim como pacientes com diagnóstico de insônia prévia [7 (1- 13) vs. 14 (7,25-17), $P = 0,002$] e ansiedade [8 (1,25- 14) vs. 14 (4,5-19), $P = 0,007$].

Tabela 05 – Comparação de variáveis sociodemográficas e clínicas com pontuação do IGI.

Variável	Pontuação IGI	Valor P
Sexo		0,102
Masculino	13 (2-17)	
Feminino	7,5 (2-12,5)	
Depressão		<0,001
Não	8 (2-14)	
Sim	19 (13-21)	
Insônia Prévia		0,002
Não	7 (1-13)	
Sim	14 (7,25-17)	
Apneia do Sono		0,211
Não	9 (2-15)	
Sim	11 (7-17)	
Ansiedade		0,007
Não	8 (1,25-14)	
Sim	14 (4,5-19)	
Internamento		0,263
Enfermaria	11 (3,5-18,5)	
UTI	10 (2-14,5)	
Obesidade		0,578
Não	8 (2-14)	
Sim	10,5 (2-17)	

Dados estão descritos em Mediana (IIQ) e analisados pelo teste U de Mann-Whitney

6. DISCUSSÃO

No presente estudo, avaliaram-se 89 pacientes que foram internados devido à COVID-19 com quase 70% destes admitidos na UTI e predomínio das comorbidades como obesidade e hipertensão arterial sistêmica. Ao utilizar-se a escala validada IGI, foi encontrada insônia moderada a grave atual em 27% dos pacientes. Adicionalmente, foi observado um aumento de 117% na dificuldade para dormir, uma redução de 56% da sensação de sono reparador e aumento de 244% de presença de fadiga como sintoma diurno após a COVID-19 com uma consequente diminuição da qualidade do sono.

Um estudo transversal foi realizado no Hospital Tongki na província de Hubei, em março de 2020 em pacientes internados pelo COVID-19. Dos 489 participantes internados, foi confirmada a prevalência de transtorno de insônia em 42,8% dos entrevistados, com pontuação média do IGI de $7,24 \pm 0,25$ (41). A diminuição da qualidade do sono também foi constatada em um trabalho envolvendo pacientes internados pelo COVID-19 em enfermarias de hospitais na capital de Wuhan, visto que dos 30 pacientes internados, apenas 8 não sofriam de insônia, enquanto os outros 22 tiveram insônia leve (42).

Em geral, os estudos mostraram uma diminuição na qualidade de sono de pacientes internados pelo COVID-19. Contudo, quando comparado ao nosso estudo, é importante destacar uma janela de tempo de início dos sintomas e aplicação do questionário diferente, visto que os pacientes do nosso estudo foram entrevistados pós fase aguda da doença, permitindo uma comparação parcial dos resultados.

A associação entre fadiga, ansiedade e insônia também foi observada no estudo conduzido por Yu Wang *et al.* em Hubei. No nosso estudo, não foi aplicado um instrumento específico para analisar a presença de ansiedade e depressão entre os indivíduos que foram internados. Em contrapartida, foi feita uma relação de variáveis entre o IGI e a presença desses sintomas a partir de diagnóstico prévio de ansiedade e depressão. Assim, não podemos descartar que o aumento expressivo do índice fadiga pode estar intimamente associado a esses distúrbios psicológicos (43).

Um outro trabalho do estudo multicêntrico americano Net Long-Term Outcomes Study mostrou que mais que dois terços dos sobreviventes de Síndrome Respiratória Aguda Grave apresentavam fadiga persistente e clinicamente relevante após 01 ano de seguimento (44). Dessa forma, a etiologia da fadiga como uma das queixas de sintomas diurnos mais presentes pode ser de origem multifatorial e não somente causada pelo transtorno de insônia.

O estudo nacional realizado pela Associação Brasileira de Sono chamou atenção que a pandemia por si só tem impacto na piora do sono ao ratificar que 70% dos 6.350 entrevistados relataram uma má qualidade do sono. O trabalho mostrou uma diminuição de sono reparador, em que 3.4% dos entrevistados relataram sono insuficiente antes da pandemia e durante esse período foram 16.7%. Além disso, foi apontado um comparativo antes da pandemia 44.5% dos participantes relatavam insatisfação no sono e esse número saltou para 72,7% durante a pandemia. Por fim, houve um aumento de 14,8% referente a dificuldade para iniciar o sono ou manter o sono, 11,6% na sensação de fadiga diurna, 11,2% sonolência excessiva diurna (45).

Nessa perspectiva de análise dos fardos psicológicos desencadeados pelo contexto pandêmico, a presença de distúrbios mentais como insônia, ansiedade e depressão em pacientes internados com diagnóstico de COVID-19 está cada vez mais sendo discutida na literatura científica. Uma pesquisa realizada com 85 pacientes internados com COVID-19 grave em duas enfermarias de isolamento em Wuhan mostrou uma proporção de 54,1% de pacientes com insônia, seguida de 45,9% de pacientes com depressão e 38,8% de ansiedade (46). Hua Yanyu *et al.* também associou que essas sequelas psicológicas podem ser provavelmente explicadas pela incerteza quanto ao prognóstico da doença e a experiência de presenciar eventos adversos durante a hospitalização. Além disso, o isolamento pode fazer com que os pacientes se sintam solitários e entediados, tornando-os hipersensíveis e mais susceptíveis aos sintomas psicológicos.

Somado a isso, os sintomas psicológicos em sobreviventes de doenças críticas que foram submetidos à hospitalização podem persistir a longo prazo com uma redução na satisfação global da qualidade de vida (47). Um estudo foi feito incluindo uma amostra aleatória de pacientes internados por diversas patologias internados em UTI e foi realizado 6 a 12 meses após a alta da UTI estimou que 50% desses relataram distúrbios do sono durante a internação na UTI, persistindo em um terço dos mesmos após a alta (48).

Ademais, o sono de má qualidade é uma queixa frequente de pacientes hospitalizados em UTIs que presenciam um sono com extrema fragmentação e redução dos estágios profundos e reparadores. Entre as causas da piora na qualidade do sono podem estar ligadas a fatores intrínsecos da doença em curso, assim como fatores relacionados ao ambiente hospitalar que interferem nos sincronizadores ambientais do ciclo circadiano (35). Apesar disso, não observamos maior gravidade de insônia entre os pacientes avaliados no presente estudo no que diz respeito a serem admitidos em UTI, uma vez que o IGI foi similar aos pacientes que ficaram hospitalizados em enfermarias. É importante destacar que esse achado possivelmente tem uma relação com o nosso pequeno tamanho amostral. Por outro lado, esse achado pode sugerir um

papel mais relevante do efeito da infecção pelo COVID-19 e cenário da pandemia no impacto da qualidade do sono.

O impacto a longo prazo na má qualidade do sono em indivíduos que foram internados pela COVID-19 também pode ser explicado como característico da COVID-19 longa (18). Um estudo transversal feito com pacientes que foram internados no hospital universitário de Assiut mostrou que após 6 meses da COVID-19 64,8% se queixavam de sono não satisfatório (49). As consequências psíquicas a longo prazo da infecção pelo coronavírus também foi comentada por Rogers Jonathan na revisão sistemática incluindo estudos de diversos países que mostrou a frequência na persistência a insônia após doença aguda em pacientes que foram internados por SARS ou MERS (50).

Dessa forma, o presente estudo demonstrou que, assim como documentado na literatura, houve uma considerável prevalência de insônia pós fase aguda da COVID-19 nos pacientes em acompanhamento no CPC. Nossos resultados identificaram uma piora da qualidade do sono dos pacientes, o que pode estar atrelado a múltiplos fatores que desencadearam a persistência do sintoma. Portanto, acredita-se que um percentual significativo de pacientes que foram hospitalizados, necessitarão de cuidados integrados e multidisciplinar, almejando uma qualidade de vida e retorno à execução de atividades funcionais prévias ao adoecimento.

7. CONCLUSÃO:

- Na amostra estudada, a prevalência de insônia moderada a grave atual pós fase aguda da COVID-19 foi de 27%.

- Foi notado um aumento de 244% de presença de fadiga, aumento de 127% de presença de sonolência e aumento de 122% de presença irritabilidade como sintoma diurno analisando comparativamente antes e após a COVID-19.

- No que tange ao observado em relação à mudança no padrão do sono, houve um aumento de 117% na dificuldade para dormir, uma redução de 56% da sensação de sono reparador e aumento de 195% fragmentação do sono com frequência de 1 vez por noite, seguida de um aumento de 82% de fragmentação de 2 vezes ou mais vezes por noite.

- Observou-se que pacientes com diagnóstico prévio de depressão, insônia e ansiedade, apresentaram piores escores medianos no IGI.

8. REFERÊNCIAS:

1. López-León S, Wegman-Ostrosky T, Perelman C, Sepulveda R, Rebolledo PA, Cuapio A, et al. More than 50 Long-Term Effects of COVID-19: A Systematic Review and Meta-Analysis [Internet]. SSRN Electronic Journal. 2021 [cited 2021 Nov 21]. p. 1–22. Available from: <https://doi.org/10.1101/2021.01.27.21250617>
2. Harapan H, Itoh N, Yufika A, Winardi W, Keam S, Te H, et al. Coronavirus disease 2019 (COVID-19): A literature review [Internet]. Vol. 13, Journal of Infection and Public Health. King Saud Bin Abdulaziz University for Health Sciences; 2020 [cited 2022 May 4]. p. 667–73. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jiph.2020.03.019>
3. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China [Internet]. Vol. 395, The Lancet. 2020 [cited 2021 Apr 18]. p. 497–506. Available from: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30183-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30183-5)
4. Francesco CABRL. Persistent Symptoms in Patients After Acute COVID-19 [Internet]. Vol. 369, The BMJ. 2020 [cited 2021 Mar 31]. p. 8–9. Available from: https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2768351?utm_campaign=articlePDF&utm_medium=articlePDFlink&utm_source=articlePDF&utm_content=jama.2020.12603
5. Yong SJ. Long COVID or post-COVID-19 syndrome : putative pathophysiology , risk factors , and treatments. Infect Dis (Auckl) [Internet]. 2021;0(0):1–18. Available from: <https://doi.org/10.1080/23744235.2021.1924397>
6. Greenhalgh T, Knight M, A’Court C, Buxton M, Husain L. Management of post-acute covid-19 in primary care [Internet]. Vol. 370, The BMJ. 2020 [cited 2021 Mar 31]. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m3026>
7. Medicine AA of S. International Classification of Sleep Disorders [Internet]. [cited 2021 Apr 17]. Available from: <https://learn.aasm.org/Public/Catalog/Details.aspx?id=%2FgqQVDMQIT%2FEDy86PWgqgQ%3D%3D&returnurl=%2FUsers%2FUserOnlineCourse.aspx%3FLearningActivityID%3D%252fgqQVDMQIT%252fEDy86PWgqgQ%253d%253d>
8. Bacelar A, Jr. LRP. Insônia do diagnóstico ao tratamento [Internet]. [cited 2021 Nov 21]. Available from: https://absono.com.br/wp-content/uploads/2021/03/consenso_insonia_sono_diagnostico_tratamento.pdf
9. Iqbal; S, Alanazi RF, Alahmed AH, Alnakhli AF, Alghanim MH, Alghamdi MAA, et al. Prevalence of sleep disturbance and anxiety due to the COVID-19 pandemic in Saudi Arabia [Internet]. Vol. 14. 2021 [cited 2021 Apr 17]. p. 56–62. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8663731/>
10. Kamdar BB, Needham DM, Collop NA. Sleep deprivation in critical illness: Its role in physical and psychological recovery [Internet]. Vol. 27, Journal of Intensive Care

- Medicine. 2012 [cited 2022 May 3]. p. 97–111. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21220271/>
11. Wesseliuss HM, Van Den Ende ES, Alisma J, Ter Maaten JC, Schuit SCE, Stassen PM, et al. Quality and quantity of sleep and factors associated with sleep disturbance in hospitalized patients. Vol. 178, *JAMA Internal Medicine*. 2018. p. 1165–71.
 12. Semyachkina-glushkovskaya O, Mamedova A, Vinnik V, Klimova M, Saranceva E, Ageev V, et al. Brain Mechanisms of COVID-19-Sleep Disorders. *Int. J. Mol. Sci.* 2021, 22, 6917. 2021.
 13. Wu Y-C, Chen C-S, Chan Y-J. The outbreak of COVID-19: An overview [Internet]. Vol. 83, *Journal of the Chinese Medical Association*. 2020 [cited 2021 Apr 18]. p. 217–20. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7153464/>
 14. (GHO). Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected.
 15. Liu H, Chen S, Liu M, Nie H, Lu H. Comorbid chronic diseases are strongly correlated with disease severity among COVID-19 patients: A systematic review and meta-analysis [Internet]. Vol. 11, *Aging and Disease*. 2020. p. 668–78. Available from: <http://dx.doi.org/10.14336/AD.2020.0502%0A>
 16. Adams ML, Katz DL, Grandpre J. Updated estimates of chronic conditions affecting risk for complications from coronavirus disease, United States [Internet]. Vol. 26, *Emerging Infectious Diseases*. 2020 [cited 2022 Apr 18]. p. 2172–5. Available from: <https://doi.org/10.3201/eid2609.202117>
 17. Brasileira CE de MC-19 da AM. Nota informativa sobre Síndrome de COVID-19 Longa [Internet]. 2022 [cited 2022 May 2]. Available from: https://sbpt.org.br/portal/wp-content/uploads/2022/04/Boletim-012.2022_Nota-Informativa-sobre-a-Síndrome-de-Covid-Longa.pdf
 18. Aiyegbusi OL, Hughes SE, Turner G, Rivera SC, McMullan C, Chandan JS, et al. Symptoms, complications and management of long COVID: a review [Internet]. Vol. 114, *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2021 [cited 2022 Apr 18]. p. 428–42. Available from: <https://doi.org/10.1177/01410768211032850>
 19. Palmer SJ. Long COVID and mental health [Internet]. Vol. 26. 2021 [cited 2022 May 1]. p. 2021–3. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34343043/>
 20. Kay-Stacey M, Attarian H. Advances in the management of chronic insomnia [Internet]. Vol. 354, *BMJ (Online)*. 2016 [cited 2022 Apr 19]. p. 1–14. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27383400/>
 21. Zhou ES, Gardiner P, Bertisch SM. Integrative Medicine for Insomnia. *Med Clin North Am* [Internet]. 2017;101(5):865–79. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mcna.2017.04.005>
 22. Singareddy R, Vgontzas AN, Fernandez-mendoza J, Liao D, Calhoun S, Shaffer ML, et

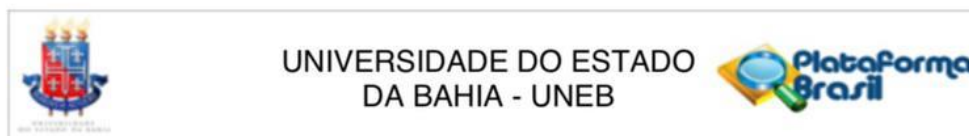
- al. Risk factors for incident chronic insomnia : A general population prospective study. *Sleep Med* [Internet]. 2012;13(4):346–53. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.sleep.2011.10.033>
23. Schutte-Rodin SL, Broch L, Buysee D, Dorsey C, Sateia M. Clinical guideline for the evaluation and management of chronic insomnia in adults [Internet]. Vol. 4, *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 2008 [cited 2022 Apr 19]. p. 487–504. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2576317/>
 24. Bastien CH, Vallières A, Morin CM. Validation of the insomnia severity index as an outcome measure for insomnia research [Internet]. Vol. 2, *Sleep Medicine*. Elsevier; 2001 [cited 2021 Jun 7]. p. 297–307. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11438246/>
 25. Withrow D, Roth T, Koshorek G, Roehrs T. Relation between ambulatory actigraphy and laboratory polysomnography in insomnia practice and research [Internet]. Vol. 28, *Journal of Sleep Research*. 2019 [cited 2022 Apr 19]. p. 1–8. Available from: <https://doi.org/10.1111/jsr.12854>
 26. Riemann D, Spiegelhalder K, Feige B, Voderholzer U, Berger M, Perlis M, et al. The hyperarousal model of insomnia: A review of the concept and its evidence. *Sleep Med Rev* [Internet]. 2010;14(1):19–31. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.smr.2009.04.002>
 27. Zhang J, Lam SP, Li SX, Ma RCW, Kong APS, Chan MHM, et al. A community-based study on the association between insomnia and hypothalamic-pituitary-adrenal axis: Sex and pubertal influences [Internet]. Vol. 99, *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*. 2014 [cited 2022 Apr 19]. p. 2277–87. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24617708/>
 28. Morin CM, Drake CL, Harvey AG, Krystal AD, Manber R, Riemann D, et al. Insomnia disorder [Internet]. Vol. 1, *Nature Reviews Disease Primers*. Macmillan Publishers Limited; 2015. p. 1–18. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/nrdp.2015.26>
 29. Xie Z, Chen F, Li WA, Geng X, Li C, Meng X, et al. A review of sleep disorders and melatonin. *Neurol Res* [Internet]. 2017;39(6):559–65. Available from: <http://dx.doi.org/10.1080/01616412.2017.1315864>
 30. Barros MB de A, Lima MG, Malta DC, Szwarcwald CL, Azevedo RCS de, Romero D, et al. Relato de tristeza/depressão, nervosismo/ansiedade e problemas de sono na população adulta brasileira durante a pandemia de COVID-19 [Internet]. Vol. 29, *Epidemiologia e serviços de saúde : revista do Sistema Unico de Saúde do Brasil*. 2020 [cited 2021 Mar 31]. p. e2020427. Available from: <https://www.scielo.org/article/ress/2020.v29n4/e2020427/pt/>
 31. Morin CM, Carrier J. The acute effects of the COVID-19 pandemic on insomnia and psychological symptoms. *Sleep Med* [Internet]. 2021;77:346–7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2020.06.005>
 32. Altena E, Baglioni C, Espie CA, Ellis J, Gavrilloff D, Holzinger B, et al. Dealing with

- sleep problems during home confinement due to the COVID-19 outbreak: Practical recommendations from a task force of the European CBT-I Academy [Internet]. Vol. 29, *Journal of Sleep Research*. 2020 [cited 2021 Mar 31]. p. 1–7. Available from: <https://doi.org/10.1111/jsr.13052>
33. Robillard R, Dion K, Pennestri MH, Solomonova E, Lee E, Saad M, et al. Profiles of sleep changes during the COVID-19 pandemic: Demographic, behavioural and psychological factors [Internet]. Vol. 30, *Journal of Sleep Research*. 2021 [cited 2021 Nov 21]. p. 1–12. Available from: <https://doi.org/10.1111/jsr.13231>
 34. Morin CM, Bjorvatn B, Chung F, Holzinger B, Partinen M, Penzel T, et al. Insomnia, anxiety, and depression during the COVID-19 pandemic: an international collaborative study [Internet]. 2020 [cited 2022 Apr 20]. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2021.07.035>
 35. Beltrami FG, Nguyen X, Pichereau C, Maury E, Fleury B, Fagondes S. Sleep in the intensive care unit [Internet]. Vol. 41. 2015 [cited 2022 Apr 4]. p. 539–46. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/S1806-37562015000000056>
 36. Mario M, Mariagrazia P, Rebecca DL, Cristiano M, Sara P, Roberto F, et al. Brain Behavior and Immunity Persistent psychopathology and neurocognitive impairment in COVID-19 survivors : Effect of inflammatory biomarkers at three-month follow-up [Internet]. Vol. 94. 2021 [cited 2022 May 1]. p. 138–47. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bbi.2021.02.021>
 37. Guedj E, Champion JY, Dudouet P, Kaphan E, Bregeon F, Guis S, et al. F-FDG brain PET hypometabolism in patients with long COVID [Internet]. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*; 2021. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00259-021-05215-4>
 38. Nalumansi A, Lutalo T, Kayiwa J, Watera C, Balinandi S, Kiconco J, et al. Impact on mental health and perceptions of psychological care among medical and nursing staff in Wuhan during the 2019 novel coronavirus disease outbreak: A cross-sectional study [Internet]. Vol. 14(4), *Diabetes Metab Syndr*. 2020 [cited 2021 Mar 3]. p. 337–9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bbi.2020.03.028>
 39. Harris PA, Taylor R, Minor BL, Elliott V, Fernandez M, O’Neal L, et al. The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. *J Biomed Inform* [Internet]. 2019;95(April):103208. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2019.103208>
 40. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)-A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform* [Internet]. 2009;42(2):377–81. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbi.2008.08.010>
 41. Wang Y, Zhu L, Ma Y, Bo H, Deng H, Cao J, et al. Association of insomnia disorder with sociodemographic factors and poor mental health in COVID-19 inpatients in China. *Sleep Med* [Internet]. 2020; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2020.06.011>

42. Zhang H, Qin S, Zhang L, Feng Z, Fan C. A psychological investigation of coronavirus disease 2019 (COVID-19) patients in mobile cabin hospitals in Wuhan [Internet]. Vol. 8, *Annals of Translational Medicine*. 2020 [cited 2022 Apr 9]. p. 941–941. Available from: <http://dx.doi.org/10.21037/atm-20-4907>
43. Shrivastava SRBL, Shrivastava PS. COVID-19 and impairment of mental health: public health perspective [Internet]. Vol. 21, *African health sciences*. 2021 [cited 2022 Apr 20]. p. 1527–32. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8889819/>
44. Neufeld KJ, Leoutsakos JMS, Yan H, Lin S, Zabinski JS, Dinglas VD, et al. Fatigue Symptoms During the First Year Following ARDS. *Chest* [Internet]. 2020;158(3):999–1007. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.chest.2020.03.059>
45. SONO AB DO. ESPECIAL SONHOS E VIDA REAL [Internet]. [cited 2022 Apr 4]. Available from: https://absono.com.br/wp-content/uploads/2021/10/revista_sono_edicao_27_online-1.pdf
46. Hu Y, Chen Y, Zheng Y, You C, Tan J, Hu L, et al. Factors related to mental health of inpatients with COVID-19 in Wuhan, China. *Brain Behav Immun* [Internet]. 2020;89(July):587–93. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bbi.2020.07.016>
47. de Oliveira RP, Teixeira C, Rosa RG. Acute respiratory distress syndrome: How do patients fare after the intensive care unit? [Internet]. Vol. 31, *Revista Brasileira de Terapia Intensiva*. 2019 [cited 2022 Mar 3]. p. 555–60. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31967232/>
48. Franck L, Tourtier J, Libert N, Grasser L, Auroy Y. How did you sleep in the ICU ? [Internet]. 2011 [cited 2021 Mar 3]. p. 75005. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21418549/>
49. Ahmed GK, Khedr EM, Hamad DA, Meshref TS. Long term impact of Covid-19 infection on sleep and mental health : A cross-sectional study [Internet]. 2020 [cited 2022 Apr 20]. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.psychres.2021.114243>
50. Rogers JP, Chesney E, Oliver D, Pollak TA, McGuire P, Fusar-Poli P, et al. Psychiatric and neuropsychiatric presentations associated with severe coronavirus infections: a systematic review and meta-analysis with comparison to the COVID-19 pandemic. *The Lancet Psychiatry* [Internet]. 2020;7(7):611–27. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S2215-0366\(20\)30203-0](http://dx.doi.org/10.1016/S2215-0366(20)30203-0)

9. ANEXOS

ANEXO A - SUBMISSÃO AO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA REPERCUSSÃO DA COVID-19 NO APARELHO RESPIRATÓRIO, NA CAPACIDADE DE EXERCÍCIO, NO ESTADO DE SAÚDE: UMA COORTE PROSPECTIVA.

Pesquisador: MARCELO CHALHOUB COELHO LIMA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 38281720.2.0000.0057

Instituição Proponente: Departamento de Ciências da Vida

Patrocinador Principal: Hospital Especializado Octávio Mangabeira

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.442.110

Apresentação do Projeto:

O protocolo de pesquisa intitulado "Avaliação da repercussão da COVID-19 no aparelho respiratório, na capacidade de exercício, no estado de saúde: uma coorte prospectiva" (versão do projeto postada em 29/11/2020) é um projeto de pesquisa vinculado ao Hospital Especializado Octávio Mangabeira - HEOM, Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ e Universidade do Estado da Bahia – UNEB, no qual pretende realizar estudo longitudinal prospectivo, descritivo, analítico, do tipo série de casos, a ser realizado em uma amostra de casos confirmados de COVID-19 prévia que forem referenciados para acompanhamento pós infecção ao Hospital Especializado Octávio Mangabeira durante o período de 01 de outubro de 2020 a 30 de setembro de 2021, com um grupo de 400 pacientes/participantes com idade acima de 18 anos. Os pacientes serão acompanhados até um ano após o início da doença, definida pela data do início dos sintomas. As consultas e exames serão programadas da seguinte forma: avaliação inicial (AV1) que corresponde a admissão do paciente no serviço e deverá ocorrer com pelo menos 30 dias após início dos sintomas, a segunda avaliação (AV2) após 3 meses do início dos sintomas, a terceira avaliação (AV3) com 6 meses do início dos sintomas e a última (AV4) com 12 meses após o início dos sintomas. Será preenchida uma ficha padronizada com dados de identificação, dados demográficos, epidemiológicos, clínicos e radiográficos. De acordo o projeto serão realizadas análises utilizando o sistema REDCap para a tabulação dos dados e o software IBM-SPSS (Statistical

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555
Bairro: Cabula **CEP:** 41.195-001
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3117-2399 **Fax:** (71)3117-2399 **E-mail:** cepuneb@uneb.br



Package for the Social Sciences) for Windows versão 20.0 para análise dos dados. As variáveis contínuas com distribuição normal serão descritas como média e desvio-padrão e aquelas com distribuição não normal com mediana e intervalo interquartil. As variáveis categóricas serão expressas em frequência e percentuais – n (%). A distribuição das variáveis será avaliada pelos testes de Kolmogorov-Smirnoff e Shapiro-Wilk e da análise do histograma. Para comparação das variáveis quantitativas em dois grupos independentes serão utilizados os testes T de Student ou Mann-Whitney e em três ou mais grupos ANOVA ou Kruskal-Wallis. A comparação de amostras pareadas será feita com teste t para amostras pareadas ou Wilcoxon e ANOVA para medidas repetidas ou teste de Friedman, isso para variáveis quantitativas de dois e três ou mais grupos respectivamente. Já as variáveis categóricas serão analisadas pelo teste de McNemar. Valores de p menor que 0,05 serão considerados estatisticamente significante.

Hipótese/Pergunta orientadora: Caracterizar o padrão de mudanças nas alterações de imagem e função do sistema respiratório após a fase aguda da infecção pelo COVID-19, durante um ano de seguimento ambulatorial.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Caracterizar o padrão de mudanças nas alterações de imagem e função do sistema respiratório após a fase aguda da infecção pelo COVID-19, durante um ano de seguimento ambulatorial.

Objetivo Secundário:

Descrever as características clínicas e demográficas de pacientes sobreviventes da fase aguda da infecção pela COVID-19 e encaminhados a um hospital público especializado em doenças respiratórias;

Descrever as características do padrão de evolução inflamatória e da imunidade após a fase aguda da infecção pela COVID-19, durante um ano de seguimento ambulatorial; Caracterizar o padrão de mudanças nos sintomas clínicos (com ênfase em sintomas respiratórios) após a fase aguda da infecção pela COVID-19, durante um ano de seguimento ambulatorial;

Caracterizar o padrão de mudanças na capacidade de exercício após a fase aguda da infecção pela COVID-19, durante um ano de seguimento ambulatorial;

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555

Bairro: Cabula

CEP: 41.195-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-2399

Fax: (71)3117-2399

E-mail: cepuneb@uneb.br



UNIVERSIDADE DO ESTADO
DA BAHIA - UNEB



Continuação do Parecer: 4.442.110

Caracterizar o padrão de mudanças no padrão de independência e estado funcional após a fase aguda da infecção pela COVID-19, durante um ano de seguimento ambulatorial; Caracterizar o padrão de mudanças na percepção de qualidade de vida (ou estado de saúde) após a fase aguda da infecção pela COVID-19, durante um ano de seguimento ambulatorial;

Caracterizar o padrão de mudanças na percepção do estado de saúde mental e na capacidade de retorno à atividade laboral após a fase aguda da infecção pela COVID-19, durante um ano de seguimento ambulatorial.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Foi registrado no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil (versão postada em 29/11/2020), que para reduzir o risco de transmissão do SARS-CoV-2, a primeira consulta no serviço só poderá ser agendada a partir da 4ª semana do início dos sintomas ou da data de coleta do exame diagnóstico da doença. Os pacientes serão orientados a comparecerem ao CPC sozinhos ou com apenas um acompanhante, se possível. Todos deverão usar máscaras e seguir as recomendações de distanciamento, bem como de higienização das mãos com dispensadores de álcool em gel disponíveis no centro. Outros riscos envolvidos são os inerentes aos procedimentos da pesquisa ou seja: radiação (exames de imagem), acidentes ou complicações de punção (coleta de exames sanguíneos), exaustão, quedas, complicações ortopédicas ou cardiovasculares (decorrente dos testes de capacidade de exercício). Assim, foi informado que para minimizar estes riscos os pesquisadores atestam que nenhum procedimento de avaliação desta pesquisa é considerado inédito ou experimental, e todos eles possuem padronização de execução que atendem normas de segurança exigidos pelas agências regulatórias de saúde, e os mesmos serão adotados na pesquisa. Existem também riscos potenciais envolvidos com esta pesquisa, inerentes ao de possível constrangimento e/ou impacto psicológico negativo relativos ao não sigilo dos dados (vazamento de informações). Por se tratar de pesquisa prospectiva baseada em entrevistas e preenchimento de fichas clínicas e coleta de dados, mesmo tomando-se todos os cuidados com o sigilo dos dados e uso exclusivo para os definidos neste protocolo de pesquisa, pode, ainda assim, haver vazamento dos dados. Para minimizá-los, os pacientes/participantes desta pesquisa irão adotar os seguintes procedimentos: Os arquivos eletrônicos, sejam eles imagens, fotografias, áudios e vídeos, além do notebook serão protegidos por senha eletrônica, cujo conhecimento estará de posse apenas dos pesquisadores do projeto. Todas as fichas físicas (em papel) de coleta de dados, questionários e demais materiais físicos e eletrônicos que contenham dados do paciente serão acondicionados em armário privativo, atendendo a resolução 466/12 do Conselho Nacional

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555
Bairro: Cabula **CEP:** 41.195-001
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3117-2399 **Fax:** (71)3117-2399 **E-mail:** cepuneb@uneb.br



UNIVERSIDADE DO ESTADO
DA BAHIA - UNEB



Continuação do Parecer: 4.442.110

de Saúde. Nenhuma informação que possa porventura identificar os pacientes/participantes da pesquisa (por exemplo nome e endereço residencial ou profissional) será divulgada nem em meio científico, nem em meio público.

Comentário: Os pesquisadores informaram os riscos dentro da eticidade.

Benefícios:

Foi registrado no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil (versão postada em 29/11/2020), os benefícios diretos da pesquisa aos pacientes/participantes relacionados ao atendimento médico, de fisioterapia, nutrição, psicologia e do assistente social mantidos durante o período da pandemia. Serão emitidas receitas médicas, relatórios e solicitações de exames complementares, além das intervenções específicas, incluindo educacionais, de cada profissão envolvida. Foram informados os benefícios indiretos da pesquisa relativos a produção do conhecimento do comportamento fisiopatológico da doença causada pela infecção da COVID-19 e contribuição na identificação de preditores de morbi-mortalidade, bem como, na identificação de critérios que possam permitir intervenções terapêuticas. A comunidade do entorno do HEOM, bem como a comunidade do Estado da Bahia, ao qual o HEOM faz parte dentro do SUS através do Governo do Estado da Bahia, se beneficiará de ações educativas, palestras e apresentação dos resultados científicos deste projeto em ambiente científico e em ambientes populares ou "leigos", com linguagem e acesso necessário pela população em geral.

Comentário: Os pesquisadores informaram os benefícios dentro da eticidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Destacamos que todos os comentários deste parecer são baseados na correlação dos princípios éticos (autonomia, não maleficência, beneficência, equidade e justiça) com os aspectos da pesquisa (objeto, participante, metodologia e aspectos do campo). Sempre na perspectiva da orientação e sem julgamento de valores, conforme preconiza a ética no seu significado mais profundo que é propor a dignidade humana.

Trata-se de um estudo longitudinal prospectivo, descritivo, analítico, do tipo série de casos, a ser realizado em uma amostra de casos confirmados de COVID-19 prévia que forem referenciados para acompanhamento pós infecção ao Hospital Especializado Octávio Mangabeira durante o período de 01 de outubro de 2020 a 30 de setembro de 2021.

Vale destacar que o uso de imagem em projeto de pesquisa científica deve apresentar justificativa científica com detalhes na metodologia e nos instrumentos, a exemplo de projetos

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555
Bairro: Cabula **CEP:** 41.195-001
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3117-2399 **Fax:** (71)3117-2399 **E-mail:** cepuneb@uneb.br



UNIVERSIDADE DO ESTADO
DA BAHIA - UNEB



Continuação do Parecer: 4.442.110

interdisciplinares que necessitam analisar comportamentos, partes do corpo com morbidades aparentes, dentre outras funções e que não identifiquem o participante/paciente. Assim, a imagem não devem ser divulgada fora do âmbito da assistência para não expor os pacientes/participantes e por apresentar potencial acentuado de constrangê-los, caracterizando o aumento do risco da pesquisa pela exposição. Outro ponto a reflexão sobre o uso de imagem é contradição com relação a confidencialidade, tendo em vista que a imagem é uma das identidades dos pacientes/participantes, configurando-se outro motivo salutar a não divulgação na íntegra, previsto nas resoluções e normativas da ética na pesquisa, dentre outras legislações que prevêem aplicação do princípio da não maleficência aos pacientes/participantes.

Sendo assim, é preciso apresentar detalhadamente o uso científico da imagem neste projeto, se houver motivo científico não deve ser para publicação fora do âmbito da assistência de forma a identificar o paciente/participante. Se for ilustrativo deve ser retirado do protocolo este objetivo.

Assim, os pesquisadores em carta resposta decidiram retirar por completo o uso da imagem e som do projeto, na nova versão do projeto foram retirados registros de imagem, vídeos ou som dos participantes da pesquisa, foi retirado o último objetivo específico referente a descrição dos arquivos de imagem (fotografias ou vídeos) e áudios, o registro histórico desta fase no cuidado a pacientes vítimas da pandemia da COVID-19 no HEOM. Desse modo, foi retirado também o item 4.6.7 -Registro fotográfico de imagem e som do serviço pós COVID e foi retirado o texto que falava sobre o risco de divulgação de imagens, vídeos e áudios dos participantes da pesquisa que constavam no projeto anterior, apresentando uma nova versão do projeto. Foi retirado a seção de imagem, vídeos e som que constava no TCLE anterior sendo anexado novo TCLE na Plataforma Brasil.

Critério de Inclusão: Terá um grupo de 400 pacientes/participantes com idade acima de 18 anos. Diagnóstico prévio da COVID-19 com confirmação laboratorial de acordo com os critérios do Ministério da Saúde do Brasil. A confirmação laboratorial prévia conclusiva para a COVID-19 será definida por: resultado de RT-PCR positivo para o SARS-CoV-2 ou anticorpos IgM e/ou IgG positivos para o SARS-CoV-2. Os pacientes que não tiverem RT-PCR ou sorologia confirmatórios na fase aguda da doença deverão realizar sorologia na primeira avaliação no CPC. Início dos sintomas da COVID-19 estabelecido por pelo menos 4 semanas antes da primeira avaliação no CPC.

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555

Bairro: Cabula

CEP: 41.195-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-2399

Fax: (71)3117-2399

E-mail: cepuneb@uneb.br



UNIVERSIDADE DO ESTADO
DA BAHIA - UNEB



Continuação do Parecer: 4.442.110

Critério de Exclusão: Incapacidade de comparecer a duas visitas consecutivas agendadas pelo grupo de pesquisa; Recusa em assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE ou retirada do mesmo durante o estudo.

Desenvolvimento da pesquisa: Todos pacientes passarão por uma avaliação sistematizada conforme a rotina do serviço de saúde do HEOM. Será realizada: Avaliação médica, de enfermagem, serviço social, psicologia, nutricional, fisioterapia.

Protocolo de acompanhamento: Os pacientes encaminhados ao Hospital Especializado Octávio Mangabeira serão acompanhados e tratados de acordo com a rotina do serviço pela equipe multiprofissional existente no hospital. Para avaliação e inclusão no projeto de pesquisa, a primeira ação do estudo será a aplicação do TCLE pela equipe de pesquisadores. Os pacientes serão acompanhados até um ano após o início da doença, definida pela data do início dos sintomas. As consultas e exames serão programadas da seguinte forma: avaliação inicial (AV1) que corresponde a admissão do paciente no serviço e deverá ocorrer com pelo menos 30 dias após início dos sintomas, a segunda avaliação (AV2) após 3 meses do início dos sintomas, a terceira avaliação (AV3) com 6 meses do início dos sintomas e a última (AV4) com 12 meses após o início dos sintomas. Para a análise dos dados será utilizado o sistema REDCap para a tabulação dos dados e o software IBM-SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) for Windows versão 20.0 para análise dos dados.

O orçamento: Registrado dentro da eticidade.

O cronograma: Exequível e dentro da eticidade.

Instrumento de registro de dados: Em conformidade.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Na perspectiva da eticidade, conforme segue:

- 1 – Termo de compromisso do pesquisador responsável: Em conformidade;
- 2 – Termo de confidencialidade: Em conformidade;
- 3 – A autorização institucional da proponente: Em conformidade;
- 4 – A autorização das instituições coparticipantes: Em conformidade;
- 5 – Folha de rosto: Em conformidade;
- 6 – Modelo do TCLE: Apresentado deixando implícita a publicação das imagens dos pacientes/participantes, tornando a confidencialidade contraditória e sem a explicação científica

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555
Bairro: Cabula **CEP:** 41.195-001
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3117-2399 **Fax:** (71)3117-2399 **E-mail:** cepuneb@uneb.br



UNIVERSIDADE DO ESTADO
DA BAHIA - UNEB



Continuação do Parecer: 4.442.110

do uso das imagens. Se houver uma cientificidade no uso das imagens devem descrevê-las claramente no TCLE e informar que serão publicadas sem identificar os pacientes/participantes. Dessa maneira, o TCLE foi atualizado (versão postada em 29/11/2020), com a retirada da coleta de imagens, áudios ou vídeos. Nesse sentido, está em conformidade;

- 7 – Modelo do Assentimento: Dispensado por não haver participação de menores de idade no estudo;
- 8 – Declaração de concordância com o desenvolvimento do projeto de pesquisa: Em conformidade;
- 9 – Termo de concessão: Em conformidade;
- 10 - Termo de compromisso para coleta de dados em arquivos: Em conformidade.

Recomendações:

Recomendamos aos pesquisadores atenção aos prazos de encaminhamento dos relatórios parcial e/ou final. Informamos que de acordo com a Resolução CNS/MS 466/12 os pesquisadores responsáveis deverão enviar ao CEP- UNEB o relatório de atividades final e/ou parcial anualmente a contar da data de aprovação do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise consideramos que o projeto encontra se aprovado para a execução uma vez que atende ao disposto nas resoluções que norteiam a pesquisa envolvendo seres humanos não havendo pendências ou inadequações a serem revistas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após a análise com vista à Resolução 466/12 CNS/MS o CEP/UNEB considera o projeto como APROVADO para execução, tendo em vista que apresenta benefícios potenciais a serem gerados com sua aplicação e representa risco mínimo aos sujeitos da pesquisa tendo respeitado os princípios da autonomia dos participantes da pesquisa, da beneficência, não maleficência, justiça e equidade. Informamos que de acordo com a Resolução CNS/MS 466/12 o pesquisador responsável deverá enviar ao CEP- UNEB o relatório de atividades final e/ou parcial anualmente a contar da data de aprovação do projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1630723.pdf	29/11/2020 19:03:32		Aceito

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555
Bairro: Cabula **CEP:** 41.195-001
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3117-2399 **Fax:** (71)3117-2399 **E-mail:** cepuneb@uneb.br



Continuação do Parecer: 4.442.110

Outros	v2Projeto.pdf	29/11/2020 19:00:39	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Cronograma	Cronogramav2.pdf	29/11/2020 18:59:29	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Outros	RespostaPB.pdf	29/11/2020 18:59:12	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Outros	TCLEHEOMv2.pdf	29/11/2020 18:58:09	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Outros	ConfidencialidadePesquisa.pdf	19/09/2020 17:29:45	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Outros	ConcessaodeDados.pdf	19/09/2020 17:29:19	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Outros	ColetadeDadosemArquivos.pdf	19/09/2020 17:28:40	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Outros	Projedetotalhadopesquisa.pdf	19/09/2020 17:28:03	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Outros	CoParticipanteFIOCRUZ.pdf	19/09/2020 17:26:51	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Outros	CoParticipanteUneb.pdf	19/09/2020 17:26:30	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEHEOM.pdf	19/09/2020 17:25:57	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochuradapesquisa.pdf	19/09/2020 17:23:59	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	19/09/2020 17:23:26	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Declaração de concordância	CompromissoDesenvPesquisa.pdf	19/09/2020 17:23:07	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CompromissodoPesquisador.pdf	19/09/2020 17:21:46	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ProponenteHEOM.pdf	19/09/2020 17:21:26	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	19/09/2020 17:17:05	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	19/09/2020 17:15:30	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Brochura Pesquisa	brochurapesquisa.pdf	19/09/2020 17:08:17	Aquiles Assunção Camelier	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555
Bairro: Cabula CEP: 41.195-001
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3117-2399 Fax: (71)3117-2399 E-mail: cepuneb@uneb.br



UNIVERSIDADE DO ESTADO
DA BAHIA - UNEB



Continuação do Parecer: 4.442.110

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 07 de Dezembro de 2020

Assinado por:
Aderval Nascimento Brito
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555

Bairro: Cabula

CEP: 41.195-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-2399

Fax: (71)3117-2399

E-mail: cepuneb@uneb.br

10. ANEXO B – TCLE

HOSPITAL ESPECIALIZADO OCTÁVIO MANGABEIRA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ESTA PESQUISA SEGUIRÁ OS CRITÉRIOS DA ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS CONFORME RESOLUÇÃO Nº 466/12 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

I – DADOS DE IDENTIFICAÇÃO

Nome: _____
Documento de Identidade nº: _____
Data de Nascimento: _____ Sexo: F () M ()
Endereço: _____ Complemento: _____
Bairro: _____ Cidade: _____ CEP: _____
Telefone: (____) _____ / (____) _____

II - DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA:

TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: "AVALIAÇÃO DA REPERCUSSÃO DA COVID-19 NO APARELHO RESPIRATÓRIO, NA CAPACIDADE DE EXERCÍCIO E NO ESTADO DE SAÚDE: UMA COORTE PROSPECTIVA"

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Marcelo Chalhoub Coelho Lima

Cargo/Função: Pneumologista do Hospital Especializado Octávio Mangabeira

III - EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PARTICIPANTE SOBRE A PESQUISA:

O(a) senhor(a) está sendo convidado(a) para participar da pesquisa: "AVALIAÇÃO DA REPERCUSSÃO DA COVID-19 NO APARELHO RESPIRATÓRIO, NA CAPACIDADE DE EXERCÍCIO E NO ESTADO DE SAÚDE: UMA COORTE PROSPECTIVA" que irá realizar avaliações e consultas por diversos profissionais de saúde, além de exames complementares, para avaliar o impacto que a COVID-19 trouxe para a sua saúde, de responsabilidade do pesquisador principal o Dr. Marcelo Chalhoub, pneumologista do Hospital Especializado Octávio Mangabeira. A pesquisa tem como objetivos: realização de ações de avaliação, diagnóstico, acompanhamento e orientação interprofissional e multiprofissional a pessoas que foram acometidas pela COVID-19. Na pesquisa, o(a) senhor(a) será solicitado a realizar exames de sangue, testes de exercício, avaliações em saúde, consultas e entrevistas com o preenchimento de dados pessoais, sintomas e opiniões utilizando questionários, além de outros tratamentos e avaliações da medicina, fisioterapia, psicologia, enfermagem, serviço social e nutrição, visando o tratamento da sua doença. Os pesquisadores poderão coletar dados dos seus prontuários e fichas que estarão guardados no Hospital Especializado Octávio Mangabeira, onde contém seus exames de sangue, testes realizados e questionários de sintomas e qualidade de vida preenchidos. A realização desta pesquisa trará ou poderá trazer benefícios para manter o seu tratamento após a COVID-19, por meio da realização de consultas com profissionais de saúde, que poderão receitar medicamentos, exercícios e orientar o seu uso, visando a prevenção de seus sintomas e doenças. Caso aceite o(a) senhor(a) será entrevistado e avaliado por profissionais de saúde, que poderão realizar exames de sangue, exames para avaliar os seus pulmões (espirometria, gasometria arterial, radiografia ou tomografia de tórax), exames cardíacos (eletrocardiograma, teste ergométrico ou testes de capacidade física), além de avaliações de rotina em saúde. Na coleta de sangue serão utilizadas agulhas e material estéril e descartável, mas que podem complicar com sangramentos ou infecções. O(a) senhor(a) poderá ficar cansado, esgotado ou com falta de ar durante os testes de capacidade física, ou poderá se sentir enclausurado quando

realizar a tomografia de tórax. Devido a coleta de informações o(a) senhor(a) poderá ficar constrangido ao seu perguntado sobre detalhes da sua vida ou da sua saúde, poderá ficar incomodado ou mesmo entristecido por meio das perguntas que lhe possam ser feitas. A sua participação é voluntária e não haverá nenhum gasto ou remuneração resultante dela, e nem prejuízo ao cuidado da sua saúde se o(a) senhor(a) não quiser participar antes ou durante o estudo de uma ou de todas as avaliações e exames. Garantimos que sua identidade será tratada com sigilo, portanto o(a) senhor(a) não será identificado. Caso queira, o(a) senhor(a) poderá, a qualquer momento, desistir de participar e retirar sua autorização. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição. Quaisquer dúvidas que o(a) senhor(a) apresentar serão esclarecidas pelo pesquisador e o(a) senhor(a) caso queira poderá entrar em contato também com o Comitê de Ética da Universidade do Estado da Bahia. Esclareço ainda que de acordo com as leis brasileiras o(a) senhor(a) tem direito a indenização caso seja prejudicado por esta pesquisa. O(a) senhor(a) receberá uma cópia deste termo onde consta o contato dos pesquisadores, que poderão tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

IV. INFORMAÇÕES DE NOMES, ENDEREÇOS E TELEFONES DOS RESPONSÁVEIS PELO ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA, PARA CONTATO EM CASO DE DÚVIDAS

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Marcelo Chalhoub

Endereço: Praça Conselheiro João Alfredo S/N Pau Miúdo Salvador/ Bahia CEP: 40 320 - 350. Telefone: (71) 3117 - 1610, e-mail: marcelocha@uol.com.br

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UNEB: Avenida Engenheiro Oscar Pontes s/n, antigo prédio da Petrobras 2º andar, sala 23, Água de Meninos, Salvador- BA. CEP: 40460-120. Tel.: (71) 3312-3420, (71) 3312-5057, (71) 3312-3393 ramal 250, e-mail: cepuneb@uneb.br

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP: SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte CEP: 70719-040, Brasília-DF

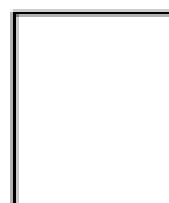
V. CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Após ter sido devidamente esclarecido pelo pesquisador(a) sobre os objetivos, benefícios da pesquisa e riscos de minha participação na pesquisa "AVALIAÇÃO DA REPERCUSSÃO DA COVID-19 NO APARELHO RESPIRATÓRIO, NA CAPACIDADE DE EXERCÍCIO E NO ESTADO DE SAÚDE: UMA COORTE PROSPECTIVA", e ter entendido o que me foi explicado, concordo em participar sob livre e espontânea vontade, como voluntário consinto que os resultados obtidos sejam apresentados e publicados em eventos e artigos científicos desde que a minha identificação não seja realizada e assinarei este documento em duas vias sendo uma destinada ao pesquisador e outra a mim.

_____, _____ de _____ de _____

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do pesquisador



11. ANEXO C – FICHA DE AVALIAÇÃO MÉDICA

Ficha Médica de Admissão  Variáveis Redcap

IDENTIFICADORES

COVID-19: _____ Médico: _____
 Prontuário: _____ Data Diagnóstico: ____/____/____
 Data Consulta: ____/____/____ Método diagnóstico:
 || RT-PCR || Teste rápido antigénico
 || Serologia IgM/IgG || TC sugestiva + Clínica
 || Teste rápido (IgM/IgG) || Não sabe

Nome: _____

SINTOMATOLOGIA

SINTOMA AGUDO

FEBRE	S	N	NAUSEA/VÔMITO	S	N
TOSSE	S	N	ALTERAÇÃO DO OLFATO SÚBITA	S	N
DOR NO CORPO	S	N	ALTERAÇÕES DO PALADAR-SÚBITA	S	N
CEFALEIA	S	N	FADIGA	S	N
DISPNEIA	S	N	DOR TORÁCICA	S	N
DIARREIA	S	N	PERDA DE PESO	S	N

Outro sintoma? [] Sim [] Não Se **perda de peso**, quantos quilos? _____
 Qual? _____

SINTOMA ATUAL

CEFALEIA ATUAL	S	N	DISFONIA ATUAL	S	N
TOSSE ATUAL	S	N	ALTERAÇÃO DE PALADAR ATUAL	S	N
DISPNEIA ATUAL	S	N	LIMITAÇÃO MOTORA ATUAL	S	N
DOR NO CORPO ATUAL (EXTRATORÁCICA)	S	N	QUEDA DE CABELO ATUAL	S	N
FADIGA ATUAL	S	N	TONTURA ATUAL	S	N
DOR TORÁCICA ATUAL	S	N	INSÔNIA ATUAL	S	N
ANOREXIA ATUAL	S	N	PERDA DE MEMÓRIA ATUAL	S	N
DISFAGIA ATUAL	S	N	OUTRO SINTOMA ATUAL	S	N

Se **Perda De Peso Em Fase Aguda**, recuperou?
 [] Sim [] Parcial [] Não Se **Parcial**, quantos quilos? _____

Se **Tosse**, Expectoração? [] Sim [] Não Se **Dispneia**, qual mMRC? _____

Se **Outro Sintoma**, descreva-o: _____

EUROQOL 5D 5L

MOBILIDADE	1	2	3	4	5
CUIDADOS PESSOAIS	1	2	3	4	5
ATIVIDADES HABITUAIS	1	2	3	4	5
DOR / MAL ESTAR	1	2	3	4	5
ANSIEDADE/DEPRESSÃO	1	2	3	4	5

TOTAL

SCORE DE SAÚDE: 0 |-----| 100

HOSPITALIZAÇÃO / TRATAMENTO

Internamento Sim Não

Data do Internamento: ___/___/___

Alta Hospitalar: ___/___/___

UTI: [S]/ [N] Dias na UTE: _____

Procedimentos Intra-Hospitalar:

- Oxigenoterapia
- Ventilação Mecânica
Dias em VM _____
- Traqueostomia
- Diálise
- Nutrição Enteral

Hospital:

- ICOM Memorial
- HGESEF Wet'n Wild
- HE Arena Fonte Nova
- Itaigara Outro

Complicações Intra-hospitalar:

- TEV:
Qual TEV: _____
- Trombose Arterial
- Pneumonia Hospitalar
- Choque circulatório
- Ouros: _____

Terapia de Fase Aguda

- Cloroquina/HCL Anticoagulante
- Ivermectina Profilático Terapêutico Indisponível
- Azitromicina Corticoide
- Outro antibiótico _____ Outro tratamento _____

COMORBIDADES / ANTECEDENTES

- Cardiopatia Doença Renal Crônica
- HAS Dialítico
- Asma Neoplasia atual
- DPOC Doença Neurológica
- Outra doença respiratória Doença Psiquiátrica
- Diabético Ansiedade Depressão Outro
- Uso de Insulina HIV

Se **Neoplasia atual**, qual? _____

Se **Outra Doença Respiratória**, qual? _____

Outra comorbidade? _____

HÁBITOS DE VIDA

Tabagismo: Nunca Fumou Ex-fumante Fumante Atual Carga Tabágica: _____

Atividade Física: Não 2x Por semana 3 ou mais vezes por semana

Enlista: Não Social Diário

EXAME FÍSICO

RESPIRATÓRIO <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Alterado <input type="checkbox"/> Creptos <input type="checkbox"/> Sibilos <input type="checkbox"/> Roncos <input type="checkbox"/> Ausente	CARDIOVASCULAR <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Alterado _____ _____	ABDOME <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Alterado _____ _____
EXTREMIDADES <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Alterado _____ _____	NEUROLÓGICO <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Alterado _____ _____	OUTROS <input type="checkbox"/> Sonda Enteral <input type="checkbox"/> Traqueostomia <input type="checkbox"/> Gastrostomia

COMPLICAÇÃO PÓS FASE AGUDA COVID-19

Intercorrência: Sim Não

Urgência: Sim Não

Descrição da Intercorrência ou Urgência: _____

Internamento (Pós Fase Aguda): Sim Não

TEP Data Internamento: ____/____/____ Dias Internado: _____
 Estenose Traqueal Se **outro**, qual motivo? _____
 Pneumotórax _____
 Outras trombozes _____
 Infecção do trato urinário Descrição do **Reinternamento**: _____
 Infecção do trato respiratório _____
 Outros _____

EXAMES DE IMAGEM

Radiografia de tórax: Data: ____/____/____ <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Alteração: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Infiltrado Alveolar <input type="checkbox"/> Infiltrado Intersticial	
Tomografia de Tórax 01: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Data: ____/____/____ Aparência: Alteração da TC de Tórax: <input type="checkbox"/> Típica <input type="checkbox"/> <25% <input type="checkbox"/> Indeterminada <input type="checkbox"/> 25-50% <input type="checkbox"/> Atípica <input type="checkbox"/> >50% <input type="checkbox"/> Negativa TEP: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Tomografia de Tórax 02: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Data: ____/____/____ Aparência: Alteração da TC de Tórax: <input type="checkbox"/> Típica <input type="checkbox"/> <25% <input type="checkbox"/> Indeterminada <input type="checkbox"/> 25-50% <input type="checkbox"/> Atípica <input type="checkbox"/> >50% <input type="checkbox"/> Negativa TEP: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

*Se houverem, observações ou considerações podem ser anotadas no verso desta página

12. ANEXO D – DIÁRIO DO SONO

Confidential

COVID-19
Page 2 of 5

AMB - Sono

Record ID _____

Informações Gerais

Idade: [idade_amb]
Sexo: [sexo_amb]
HAS: [has_amb]
IMC: [imc]
Tempo de sintomas: [data_inicio_sintomas_amb]
Tempo sintomas-questionário: XXXXX

Caso alguma informação esteja incorreta ou faltante, entrar em contato com o responsável.

Data de aplicação dos questionários _____

Doenças Prévias

	Não	Sim
Depressão	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Transtorno de ansiedade	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Apneia do sono	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Insônia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Apneia do sono: Diagnóstico por polissonografia
 Em tratamento atual

Em tratamento para insônia? Não Sim

Há quanto tempo?

(Em meses) _____

Controlado antes da COVID-19? Não Sim

Recaída Pós-COVID-19? Não Sim

DIÁRIO DO SONO

Diário do Sono - Pré-COVID-19

Qual horário costumava se deitar? _____

Iniciava o sono em < 30 Minutos >30 Minutos

Fragmentação do Sono 1 vez por noite
 2 vezes por noite
 3 ou mais vezes por noite

04/23/2022 12:35pm

projectredcap.org



Dificuldade em reiniciar o sono?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim
----------------------------------	---

Horário que acordava?	_____
-----------------------	-------

Sensação de sono reparador?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim
-----------------------------	---

Sonolência Diurna?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim
--------------------	---

Fadiga?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim
---------	---

Iritabilidade?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim
----------------	---

Diário do Sono - Pós-COVID-19	
-------------------------------	--

Qual horário costumava se deitar?	_____
-----------------------------------	-------

Inicia o sono em	<input type="radio"/> < 30 minutos <input type="radio"/> >30 minutos
------------------	--

Fragmentação do sono:	<input type="radio"/> 1 vez por noite <input type="radio"/> 2 vezes por noite <input type="radio"/> 3 ou mais vezes por noite
-----------------------	---

Dificuldade para reiniciar o sono?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim
------------------------------------	---

Horário que acorda	_____
--------------------	-------

Sensação de sono reparador?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim
-----------------------------	---

Sonolência diurna?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim
--------------------	---

Fadiga?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim
---------	---

Iritabilidade?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim
----------------	---

13. ANEXO E – ÍNDICE DE GRAVIDADE DE INSÔNIA (IGI)

Avalie a gravidade atual da sua insônia (por exemplo, nas duas últimas semanas) em relação a					
	Nenhuma	Leve	Moderada	Grave	Muito Grave
Dificuldade em pegar no sono	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dificuldade em manter o sono	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Problema de despertar muito cedo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Quanto você está satisfeito ou insatisfeito com o padrão atual de seu sono?

Muito insatisfeito
 Satisfeito
 Indiferente
 Insatisfeito
 Muito insatisfeito

04/23/2022 12:35pm

projectredcap.org



Confidential

Page 3 of 5

Em que medida você considera que seu problema de sono interfere nas suas atividades diurnas?

Não interfere
 Interfere um pouco
 Interfere de algum modo
 Interfere muito
 Interfere extremamente

Quanto você acha que os outros percebem que o seu problema de sono atrapalha sua qualidade de vida?

Não percebem
 Percebem um pouco
 Percebem de algum modo
 Percebem muito
 Percebem extremamente

O quanto você está preocupado/ estressado com o seu problema de sono?

Não estou preocupado
 Um pouco preocupado
 De algum modo preocupado
 Muito preocupado
 Extremamente preocupado

IGS finalizado? Não Sim Não Realizado
