UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
FACULDADE DE FILOSOFIA E CIÊNCIAS
CURSO DE FISIOTERAPIA
CÂMPUS DE MARÍLIA

ÁGATA CRISTINA SOARES

FOTOBIOMODULAÇÃO NA VARIABILIDADE DA FREQUÊNCIA CARDÍACA, SONO E COMPORTAMENTO INTESTINAL DE INDIVÍDUOS COM PARALISIA CEREBRAL

MARÍLIA
2023

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
FACULDADE DE FILOSOFIA E CIÊNCIAS
CURSO DE FISIOTERAPIA
CÂMPUS DE MARÍLIA

ÁGATA CRISTINA SOARES

FOTOBIOMODULAÇÃO NA VARIABILIDADE DA FREQUÊNCIA CARDÍACA, SONO E COMPORTAMENTO INTESTINAL DE INDIVÍDUOS COM PARALISIA CEREBRAL

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Conselho de Curso de Fisioterapia da Unesp de Marília como requisito parcial para obtenção do título de Fisioterapeuta

Orientador: Ana Elisa Zuliani Stroppa Marques

MARÍLIA
2023

FICHA CATALOGRÁFICA

S676f

Soares, Ágata Cristina

Fotobiomodulação na variabilidade da frequência cardíaca, sono e comportamento intestinal de indivíduos com paralisia cerebral / Ágata Cristina Soares. -- Marília, 2024

36 p. : tabs., fotos

Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado - Fisioterapia) - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Faculdade de Filosofia e Ciências, Marília

Orientadora: Ana Elisa Zuliani Stroppa Marques

1. Terapia com Luz de Baixa Intensidade. 2. Paralisia Cerebral. 3. Sistema Nervoso Autônomo. 4. Sono. 5. Eixo Encéfalo-Intestino. I. Título.

Sistema de geração automática de fichas catalográficas da Unesp. Biblioteca da Faculdade de Filosofia e Ciências, Marília. Dados fornecidos pelo autor(a).

Essa ficha não pode ser modificada.

ÁGATA CRISTINA SOARES

FOTOBIOMODULAÇÃO NA VARIABILIDADE DA FREQUÊNCIA CARDÍACA, SONO E COMPORTAMENTO INTESTINAL DE INDIVÍDUOS COM PARALISIA CEREBRAL

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) apresentado ao Conselho de Curso de Fisioterapia, da Faculdade de Filosofia e Ciências, da Universidade Estadual Paulista – UNESP -Câmpus de Marília, para obtenção do título de Bacharel em Fisioterapia

Banca Examinadora

Profª. Drª. Ana Elisa Zuliani Stroppa Marques
UNESP – Câmpus de Marília
Orientadora

Profª. Drª. Cristiane Rodrigues Pedroni
UNESP – Câmpus de Marília

Prof. Dr. Vitor Engrácia Valenti
UNESP – Câmpus de Marília

Marília, 4 de dezembro de 2023

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pela incrível oportunidade de viver esta vida, pelos desafios que colocou em meu caminho e por ser capaz de enfrentá-los.

Sou imensamente grata aos meus pais, Andreia e Gilberto, por toda a educação e afeto. Ao sair de casa, descobri ter aprendido com eles muito mais do que pensava. Sei que sempre fizeram o melhor que podiam e que não pouparam esforços para tornar meus sonhos realidade, por mais loucos que fossem.

Agradeço à minha irmã, Jade, que é mais esperta do que toda a família junta. Obrigada por tornar os anos da graduação mais leves e por poder fazer companhia aos nossos pais quando não pude mais.

Ao meu amigo, namorado, noivo e colega de quarto, Mateus, que tomou a decisão, por livre e espontânea vontade, de passar o resto da vida comigo. Obrigada por ter sido o homem da casa, sob minha orientação, pelo companheirismo e pelos seus abraços, os quais me permitiram chegar ao final dessa graduação com uma quantidade considerável de fios de cabelo na cabeça.

À minha orientadora, Ana Elisa Stroppa, por toda a paciência e por todo o conhecimento passado adiante. Serei sempre muito grata pela maravilhosa oportunidade de tê-la conhecido.

A todos os envolvidos nesse projeto, sejam eles colegas, amigos, professores, pacientes e seus familiares. Agradeço especialmente aos professores Vitor Engrácia Valenti e Cristiane Rodrigues Pedroni, por terem estado sempre prontos a me ajudar. Também agradeço à Amanda, que me acudiu inúmeras vezes ao longo do último ano e às meninas que assumiram o projeto quando o estágio me impediu de estar presente. Sem vocês, esse trabalho não seria possível de maneira alguma.

Ao meu grupo de estágio, em especial à Júlia, que além de me aturar por um ano inteiro, ainda me acompanhou no desenrolar deste trabalho. Obrigada por compartilharem suas aflições, por me escutarem e por todo o aprendizado que me proporcionaram.

Ao meu eu do passado, por todo o esforço e dedicação e por um dia sentir que queria cuidar dos outros, o que me permitiu a maravilhosa oportunidade de viver através da doação de mim mesma.

Por último, mas não menos importante, agradeço à Unesp por todas as experiências que vivi, boas e ruins. A graduação foi um período de muito amadurecimento na minha vida e o tempo que passei na universidade será sempre recordado com muito carinho.

RESUMO

Objetivo: Avaliar os efeitos da fotobiomodulação sobres os parâmetros autonômicos de variabilidade da frequência cardíaca (VFC), sono, consistência das fezes e frequência de evacuação de crianças com paralisia cerebral (PC). **Métodos**: 8 crianças com PC foram incluídas (6 meninas); idade média de 8,75 ±1,67 anos, variação 7 a 10 anos e randomizadas entre os grupos com aplicação da fotobiomodulação (GFBM n=5) e grupo controle (GC n=3). Foi utilizada uma ficha de anamnese para avaliar consistência das fezes (Escala de Bristol para Consistência das fezes), frequência evacuatória e o sono pela Escala de Distúrbios do Sono para Crianças (EDSC). Para análise da VFC, utilizou-se o aparelho Polar RS800CX para coleta dos intervalosR-R. O protocolo de intervenção foi organizado em 12 sessões, duas vezes por semana, com aplicação da fotobiomodulação no GFBM (3.276 Joules, 3 Joules/cm2) em 7 regiões de cada membro inferior, e simulação de aplicação no GC. **Resultados**: Não houve diferença significativa sobre os valores de VFC e da EDSC, mas houve tendência de melhora no GFBM em todas as variáveis. **Interpretação**: a utilização da terapia por fotobiomodulação em grandes massas musculares, em crianças com PC, sugeriu respostas positivas com efeitos sistêmicos, influenciando em comportamento intestinal, sono e SNA.

Palavras-chaves: Terapia com Luz de Baixa Intensidade; Paralisia Cerebral; Sistema Nervoso Autônomo; Sono; Eixo Encéfalo-Intestino; Fezes.

ABSTRACT

Aim: To evaluate the effects of photobiomodulations on the autonomic parameters of heart rate variability (HRV), sleep, stool consistency, and evacuation frequency in children with cerebral palsy (CP). **Methods**: 8 children with CP were included (6/2 females/males; mean age of 8,75 years [standard deviation 1,67, range 7 to 10]) and randomized between the groups with photobiomodulation application (GPBM n = 5) and group control (GC n = 3). The protocol was about 12 sessions, two times a week, with photobiomodulation application on GPBM (3.276 Joules, 3 joules/cm2) in 7 regions of each lower member and sham treatment in GC. To evaluate the stool consistency (Bristol scale to stool consistency), evacuation frequency, and sleep (Sleep Disorders Scale to Children - SDSC), an anamnesis was applied. To analyze HRV, the polar apparatus RS800CX was used for the measures collection. **Results**: There were no significant differences between the HRV and SDSC values, but there was a better tendency in the GPBM for all of the variables. **Interpretation**: photobiomodulation therapy in large muscle groups of children with CP suggests positive responses with systemic effects, influencing intestinal behavior, sleep and autonomic system.

Key-words: Low-Level Light Therapy, Cerebral Palsy, Autonomic Nervous System, Sleep, Brain-Gut Axis; Feces

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ATP	Adenosina Trifosfato
CER/CEES	Centro Especializado de Reabilitação/ Centro de Estudos da Educação e da Saúde
DP	Desvio Padrão
DT	Desenvolvimento típico
EBCF	Escala de Bristol para Consistência de Fezes
EDSC	Escala de Distúrbios de Sono para Crianças
FC	Frequência Cardíaca
FFC	Faculdade de Filosofia e Ciências
GC	Grupo controle
GFBM	Grupo fotobiomodulação
GMFCS	Sistema de Classificação da Função Motora Grossa
HF	High Frequency/Alta frequência
IMC	Índice de Massa Corpórea
LF	Low Frequency/Baixa Frequência
PC	Paralisia Cerebral
rMSSD	Root Mean Square of Successive Differences Between Normal Heartbeats
SD1	Standard Deviation of the projection of the points onto axes x1
SDNN	Standard Deviation of NN intervals
SNA	Sistema Nervoso Autônomo
SNE	Sistema Nervoso Entérico
SNP	Sistema Nervoso Periférico
SP	São Paulo
T0	Momento pré intervenção
T1	Momento imediatamente após 12 sessões
TALE	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TFBM	Terapia por Fotobiomodulação
UNESP	Universidade Estadual Paulista
UNIMAR	Universidade de Marília
VFC	Variabilidade da Frequência Cardíaca

LISTA DE SÍMBOLOS

ms	milissegundo
nm	nanômetro
mW	miliwatt
cm	centímetro
ºC	grau Celsius
Hz	Hertz
kg	quilograma
m	metro

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 12

MÉTODO 14

Participantes 14

Intervenções 15

Procedimentos de avaliação 16

Análise estatística 18

RESULTADOS 19

DISCUSSÃO 21

Limitações 22

CONCLUSÃO 22

REFERÊNCIAS 23

Artigo segue as normas da Revista Developmental Medicine & Child Neurology (Qualis A1)

PHOTOBIOMODULATION IN HEART RATE VARIABILITY, SLEEP AND INTESTINAL BEHAVIOR OF INDIVIDUALS WITH CEREBRAL PALSY

Photobiomodulation in Cerebral Palsy

Ágata Cristina Soares[1]; Ana Elisa Zuliani Stroppa Marques[2]

1. Discente do curso de Fisioterapia da UNESP – Câmpus de Marília, SP, Brasil. – Cris_tinaSoares@outlook.com
2. Docente do curso de Fisioterapia da UNESP – Câmpus de Marília, SP, Brasil. – anastropa@hotmail.com

Correspondência: Ana Elisa Zuliani Stroppa Marques
Av. Higino Muzzi Filho, 737, CEP 17525-900 Marília, SP

Paralisia cerebral (PC) é um termo utilizado para definir um conjunto de desordens permanentes, mas mutáveis, do desenvolvimento do movimento e da postura, as quais ocorrem devido a lesão, anormalidade ou interferência não progressiva sobre o encéfalo imaturo.[1]

Apesar de mais evidente, o comprometimento motor não é o único presente na PC.[1] Estudos mostram que os mecanismos autonômicos cardíacos dessa população são menos eficientes que em crianças com desenvolvimento típico (DT), devido a limitações no ajuste do equilíbrio simpático-vagal que refletem em menores índices na variabilidade da frequência cardíaca (VFC) no repouso e no exercício,[2-3] o que indica um déficit na capacidade de adaptação e funcionamento fisiológico inadequado.[4] Ademais, valores diminuídos da VFC estão associados com diversas doenças.[5]

O funcionamento do sistema nervoso autônomo (SNA) é complexo, responsável por ajustar respostas sistêmicas às variações do ambiente ou a estímulos internos do próprio organismo.[4] Além disso, ele é umas das principais vias neurais ativadas por situações estressantes agudas ou crônicas,[5] durante as quais suas subdivisões, simpática e parassimpática, modulam-se a fim de proporcionar adaptações e manter a homeostase do organismo.[4]

O SNA simpático atua em situações de estresse e/ou traumáticas, capaz de estimular o SNA e aumentar a frequência cardíaca (FC).[6] O SNA parassimpático promove estados comportamentais de relaxamento e inibe as influências simpáticas ao coração,[6-7] além de reduzir a inflamação e modular reações imunes[6,8] e até mesmo estados de "congelamento" [6].

A modulação do funcionamento cardíaco realizada pelo SNA ocorre conforme a necessidade do meio. Somadas aos demais estímulos, as atuações das vias simpática e parassimpática também influenciam a VFC, ou seja, a variação entre um batimento e outro consecutivo (intervalo R-R). Desta forma, medir a VFC é uma forma relativamente simples e não-invasiva de estimar o funcionamento do SNA.[9]

O sono e o funcionamento gastrointestinal também sofrem influência do SNA. Disfunções autonômicas prejudicam as fases do sono, assim como interrupções contínuas das fases do sono por longo período levam à desregulação do funcionamento autonômico.[10] Há uma complexa rede neural no trato gastrointestinal que faz parte do eixo intestino-cérebro-microbiota, formado pelo sistema nervoso entérico (SNE), derivado do sistema nervoso periférico (SNP) e SNA. A estimulação parassimpática favorece o relaxamento dos esfíncteres e o peristaltismo, e uma forte estimulação simpática favorece o contrário, o que pode levar à constipação intestinal em alguns casos.[11]

Existe, portanto, uma cascata de eventos, de repercussão sistêmica, que podem ser desencadeados nessa população, gerada por desequilíbrios autonômicos, os quais ocorrem desde o momento da instauração da condição.

Rosenbaum, em 2022, aponta o questionamento quanto à real inevitabilidade do surgimento de complicações no decorrer da vida dos indivíduos com PC, bem como a possibilidade de estratégias que poderiam promover uma melhor qualidade de vida.[12]

A terapia por fotobiomodulação (TFBM), ou terapia com laser de baixa intensidade, , poderá ser um recurso viável no tratamento e prevenção de complicações em indivíduos com PC, uma vez que apresenta repostas como aumento da síntese de adenosina trifosfato (ATP)[13] e de proteínas,[14] proliferação celular,[15] estímulo de angiogênese, aumento do fluxo sanguíneo,[16] do metabolismo energético cerebral e de ações antioxidantes,[17] diminuição dos níveis de citocinas pró-inflamatórias, diminuição da percepção da dor[18] e respostas neurocomportamentais e cognitivas.[19] Entretanto, cabe frisar que, apesar dos estudos recentes, os mecanismos pelos quais a TFBM age nas células ainda não são bem definidos e ainda sabe-se pouco sobre as respostas da TFBM em crianças com PC.

Assim, a hipótese deste trabalho foi que a TFBM, aplicada em grandes áreas do membro inferior,[20] seja capaz de regular o funcionamento autonômico de crianças com PC, o que pode refletir no aumento da VFC e promover maior conforto pela melhora das características do sono, da consistência das fezes e pelo aumento da frequência evacuatória.

Considerando que o indivíduo com PC é suscetível às alterações sistêmicas, muitas vezes associadas aos desequilíbrios do SNA, e apresentam risco aumentado de morte, principalmente devido a problemas circulatórios e respiratórios,[21] ressalta-se a importância de buscar maiores informações quanto ao comportamento autonômico dessas crianças e desenvolver novas estratégias para auxiliar na homeostase e qualidade de vida desses indivíduos.

O objetivo do presente trabalho é verificar os efeitos da TFBM sobre parâmetros autonômicos da VFC, características do sono e comportamento intestinal de indivíduos com PC na intenção de interferir positivamente nessas variáveis

.

MÉTODO

Este estudo de caráter experimental, prospectivo e duplo-cego, foi conduzido entre maio e novembro de 2023 e submetido e provado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho" – UNESP, em conformidade com as normas referentes à experimentação com seres humanos, segundo as Diretrizes e Normas Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde), nº 6.317.192. Os Termo de Consentimento e/ou Assentimento Livre e Esclarecido (TCLE/TALE) (ANEXO A/ANEXO B) foram assinados pelos pais e responsáveis dos participantes, e pelos avaliados, quando capazes, respectivamente.

A pesquisa foi realizada no Centro Especializado de Reabilitação/ Centro de Estudos da Educação e da Saúde (CER/CEES) da Faculdade de Filosofia e Ciências (FFC) da Universidade Estadual Paulista (UNESP) "Júlio de Mesquita Filho", na cidade de Marília (SP).

Participantes

Participaram do estudo 12 indivíduos, entre 7 a 13 anos de idade, de ambos os sexos. Foram critérios de inclusão do estudo: indivíduos com diagnóstico de PC, dos níveis I ao V do Sistema de Classificação da Função Motora Grossa (GMFCS), de ambos os sexos e entre 6 a 14 anos. Como critérios de não inclusão foram adotados: presença de neoplasias malignas ou infecção ativa.[22] e em uso de medicação fotossensível.[23] Foram excluídos do trabalho dois sujeitos que, no momento da reavaliação, apresentaram quadro gripal, o que interferiu nos dados.

Para seleção da amostra, foi realizado um levantamento dos pacientes atendidos no CER/CEES e no Projeto Amor de Criança do Hospital Beneficente, com sua sede nas dependências da Universidade de Marília (UNIMAR). O projeto foi descrito aos responsáveis dos possíveis participantes de forma presencial ou através de ligação telefônica, orientados a conduzirem as crianças até o CER/CEES para uma avaliação inicial caso houvesse interesse em participar.

Não houve cálculo amostral no presente estudo, portanto, a amostra foi por conveniência. Dessa maneira, 12 indivíduos (n=12) foram incluídos no estudo e divididos por sorteio simples para randomização em grupo intervenção (GFBM), com TFBM efetiva, e grupo controle (GC), com simulação da TFBM. Após a aplicação do grupo controle, esses voluntários receberam a técnica por fotobiomodulação.

Em ambos os grupos controle e intervenção as aplicações/simulações de TFBM totalizaram 12 sessões, realizadas nas terças e quintas-feiras. Por ser um protocolo longo, foi

permitido até três faltas e a aplicação era realizada até concluir o número de sessões propostas. Caso o voluntário perdesse mais de três sessões, as aplicações seriam descontinuadas. Ademais, os indivíduos que realizavam terapias de base (por exemplo: fisioterapia e terapia ocupacional) mantiveram seus atendimentos.

Intervenções

Para a fotobiomodulação, foi utilizado um cluster, modelo G1 Antares® (IBRAMED, Amparo, SP, Brasil), que acomoda 13 diodos com comprimento de onda de 850 nm e potência de saída de 500 mW cada, totalizando 6.500 mW, emissão em modo contínuo e área de contato de 80 cm^2.

Foi aplicada uma energia de 234 Joules (3 Joules/cm^2) por região de aplicação, em ambos os membros inferiores: três regiões anteriores/mediais e três regiões posteriores/laterais da coxa, e uma região posterior da perna (panturrilha), em um total de sete regiões em cada membro inferior (energia total de 3.276 Joules ao somar as 14 regiões). A aplicação em cada região durou 36 segundos, o que corresponde a 504 segundos ou 8,4 minutos para a fototerapia em todos os pontos.

O cluster foi posicionado em contato direto com a pele do voluntário, a um ângulo de 90º e de modo a não haver perda da emissão de energia (Figura 1), com leve tração da pele para acoplamento total do cabeçote com a epiderme quando necessário. Quando a área de contato do cluster foi maior do que a panturrilha do voluntário, as duas panturrilhas foram posicionadas lado a lado e a aplicação nessa posição equivaleu a apenas uma região. Além disso, houve um intervalo de ao menos 1 minuto entre aplicações na mesma região.

No grupo controle, houve simulação da TFBM. Para tal, o aparelho permaneceu ligado e configurado com os parâmetros corretos, os óculos de proteção foram utilizados, tanto pelo aplicador quanto pela criança, e o cabeçote do cluster foi acoplado nas mesmas regiões do grupo intervenção, porém não houve o acionamento do botão para a emissão da luz. Para controlar o tempo, os aplicadores utilizaram um cronômetro para contar 36 segundos para cada região.

Figura 1 - Aparelho Cluster e acoplamento do cabeçote



Fonte: Elaborada pela autora

Procedimentos de avaliação

A avaliação foi realizada em dois momentos, sendo eles: pré intervenção (T0) e imediatamente após as 12 sessões (T1). Foi aplicado aos responsáveis dos participantes uma ficha de anamnese que constava a Escala de Distúrbios do Sono para Crianças (EDSC) (ANEXO A), a Escala de Bristol para Consistência de Fezes (EBCF) (ANEXO B) e frequência evacuatória. As informações foram obtidas de forma presencial ou através de ligação telefônica.

Para a coleta dos dados da VFC, o participante permaneceu em uma sala climatizada entre 22 a 23ºC, durante cerca de 1 hora, em postura confortável, em decúbito dorsal ou deitado sobre a cunha, em um tablado. O período de avaliação variou entre 8:00 e 17:30 e o horário da primeira avaliação de cada voluntário foi mantido para a avaliação seguinte.

Escala de Distúrbios do Sono para Crianças - EDSC

Trata-se de um instrumento de avaliação de distúrbios do sono para indivíduos de três a dezoito anos, validada e traduzida para o português brasileiro. A EDSC é composta por 26 itens, pontuadas de 1 a 5 cada, e escores mais altos indicam maior comprometimento do sono.[24]

Escala de Bristol para Consistência das fezes - EBCF

Avalia de forma descritiva a consistência e forma do conteúdo fecal, por meio de ilustrações e textos descritivos que caracterizam sete tipos diferentes de fezes, desde o mais ressecado (tipo 1) até o totalmente líquido (tipo 7). Traduzida, adaptada e validada para o

português brasileiro, a escala tem sido reconhecida pela literatura como um instrumento útil na avaliação das doenças intestinais.[25]

Variabilidade da Frequência Cardíaca - VFC

Para obtenção dos dados da VFC, utilizou-se o receptor de frequência cardíaca Polar RS800CX (Polar Electro, Finlândia), através de uma cinta de captação ajustada no tórax dos participantes, na região do terço distal do esterno (Figura 2). A gravação dos registros cardíacos iniciou-se assim que o indivíduo estava deitado sobre o tablado e familiarizado com o ambiente. Durante os 20 minutos de gravação seguintes, o participante permaneceu em repouso pelo maior tempo possível, instruído pelo avaliador a acalmar-se quando necessário.

Figura 2 - Aparelho Polar RS800CX e colocação da faixa com o sensor no tórax



Fonte: Elaborada pela autora

A frequência cardíaca foi registrada batimento a batimento durante todo o protocolo com uma taxa de amostragem (experimental) de 1000 Hz. Em seguida, foi selecionada uma série estável com 256 intervalos R-R.[5] Foram realizadas filtragens digitais e manuais para eliminação de batimentos ectópicos prematuros e artefatos, e somente aquelas com mais de 95% de batimentos sinusais foram incluídas no estudo.[9]

Na análise da VFC, é possível obter índices através de métodos lineares, com análise do domínio do tempo e da frequência, e métodos não-lineares. Para análise do comportamento autonômico, as variáveis utilizadas foram o valor médio dos intervalos R-R (ms) e os índices do domínio do tempo, SDNN (ms), rMSSD (ms) e SD1 (ms). A média do intervalo R-R representa a VFC global. O SDNN é o desvio padrão de todos os intervalos RR normais e sem artefatos (intervalos N-N) gravados em um intervalo de tempo e também representa a VFC

global. O rMSSD é a raiz quadrada da média da soma dos quadrados das diferenças entre os intervalos NN adjacentes e representa o componente parassimpático. O SD1 é o desvio padrão da variabilidade instantânea do intervalo R-R e também representa o componente parassimpático.[5,9]

Análise estatística

As variáveis quantitativas foram descritas pela média e desvio padrão (DP). A distribuição da normalidade foi verificada pelo teste de Shapiro-Wilk. Para a caracterização da amostra das variáveis idade, massa, altura e IMC foi realizado o teste ANOVA One Way. Para as variáveis de VFC e EDSC a análise estatística foi realizada pelo teste ANOVA de medidas repetidas com Post Hoc de Bonferroni para a comparação entre os grupos GFBM e GC. Para tanto, utilizou-se o software IBM SPSS Statistics 20. Para verificar a porcentagem de variação entre os grupos foi realizado o cálculo do delta percentual representado pela fórmula $\% \Delta =$ (pós - pré) * 100 / pré. Em todos os testes estatísticos foi adotado o nível de significância de $p<0,05$.

RESULTADOS

Doze crianças foram incluídas no trabalho e randomizadas em dois grupos, GFBM (n=8) e GC (n=4). Todas receberam a intervenção designada a elas por doze sessões e foram reavaliadas. No período de reavaliação, duas crianças, uma do GFBM e uma do GC, foram excluídas da análise, pois o aparelho Polar RS800CX não gravou os registros cardíacos corretamente. Ademais, duas crianças do GFBM apresentaram quadro gripal durante a mesma fase do estudo, o que impossibilitou o uso dos seus dados.

Os dados a seguir apresentam as características da amostra (n=8), dividida entre os grupos aplicação da fotobiomodulação (GFBM) (n=5) e simulação da fotobiomodulação (GC) (n=3). No GFBM haviam 4 meninas (80%) e 4 GMFCS V (80%) e 1 GMFCS III (20%). No GC haviam duas meninas (66,7%) e 3 GMFCS V (100%).

A Tabela 1 mostra a caracterização dos grupos GFBM e GC, sem diferença significativa entre eles.

Tabela 1 – Caracterização da amostra em valores de média e desvio padrão

Características	**GFBM**		**GC**		**ANOVA (p)**
	Média	**DP**	**Média**	**DP**	
Idade (anos)	8,4	± 1,95	9,33	± 1,15	0,487
Massa (Kg)	28,14	± 12,24	34,76	± 16,38	0,387
Altura (m)	1,2775	± 0,12	1,22	± 0,14	0,534
IMC (Kg/m²)	15,86	± 4,58	22,63	± 10,77	0,248

Legenda: Kg – quilogramas; m: metros; IMC: índice de massa corpórea; ANOVA: análise de variância One Way

A Tabela 2 apresenta a análise estatística quantitativa dos índices de VFC e EDSC, com valores absolutos e porcentagem de variação.

Tabela 2 - Comparação dos valores de média e desvios padrões dos índices de VFC e EDSC dos GFBM e GC no momentos pré (T0) e após as 12 sessões (T1).

						ANOVA (valores P)		
Variável		**GFBM (n=5)**	**DP**	**GC (n=3)**	**DP**	**Grupo**	**Momento**	**Interação**
Intervalo RR (ms)	T0	547,84	103,68	510,63	96,71	0,535	0,035*	0,917
	T1	675,84	127,11	628,73	79,03			
	% Δ	**23,36**	22,60	23,13	-18,28			
SDNN (ms)	T0	47,86	44,37	42,13	25,47	0,283	0,68	0,595
	T1	59,44	35,2	40,7	19,74			
	% Δ	**24,20**	-20,67	-3,39	-22,50			

	T0	19,56	10,66	14,27	11,067	0,467	0,057	0,68
RMSSD (ms)	T1	48,3	34,04	34,03	17,8			
	% Δ	**146,93**	219,32	138,47	60,84			
	T0	13,86	7,56	10,13	7,86	0,466	0,058	0,68
SD1 (ms)	T1	34,24	24,09	24,1	12,59			
	% Δ	**147,04**	218,65	137,91	60,18			
	T0	62,6	17,92	47,67	10,5	0,199	0,073	0,358
EDSC	T1	44,6	3,58	41	7			
	% Δ	**-28,75**	-80,02	-13,99	-33,33			

Legenda: T0: momento pré-intervenção; T1: momento pré-intervenção; % Δ: porcentagem de variação entre T0 e T1; DP: média do desvio padrão; EDSC: Escala de Distúrbio do Sono em Crianças; ms: milissegundo; ANOVA: analise de variância de medidas repetidas; *: valor de significância $\rho<0,05$ para os momentos pré e pós.

Na caracterização das fezes e frequência evacuatória, no momento T0, três crianças do GFBM apresentavam o tipo 2 da EBCF (100%), uma evacuava todos os dias (33,3%), uma evacuava a cada três dias (33,3%) e uma evacuava a cada cinco (33,3%). No momento T1, todas mudaram para o tipo 4 (100%), duas passaram a evacuar todos os dias (66,7%) e uma manteve cinco dias (33,3%). Os responsáveis por duas crianças não souberam responder, por isso foram retiradas dessa análise.

Já no GC, as três crianças também apresentavam o tipo 2 da EBCF no momento T0 (100%), duas evacuavam a cada três dias (66,7%) e uma evacuava a cada quatro dias (33,3%). No momento T1, uma criança apresentava o tipo 4 (33,3%) e duas mantiveram o tipo 2 (66,7%), todas as frequências evacuatórias foram mantidas iguais ao momento T0. A criança do GC que apresentou mudança do tipo 2 para o tipo 4 também relatou mudança na dieta, com início da ingesta de leite integral.

DISCUSSÃO

O objetivo deste estudo foi verificar os efeitos da TFBM sobre parâmetros autonômicos da VFC, características do sono, consistência das fezes e frequência evacuatória de indivíduos com PC.

Ao analisar os resultados do presente estudo, não foi possível afirmar que a TFBM, aplicada em grandes áreas corporais, regulou o funcionamento autonômico de indivíduos com PC nos índices da VFC e/ou melhorou características do sono, consistência das fezes e frequência de evacuação

No entanto, foi observado que houve maiores porcentagens de variação dos índices de VFC no GFBM comparado ao GC, o que pode sugerir aumento do componente parassimpático e uma resposta positiva à TFBM.[5]

De forma semelhante, ao avaliar os efeitos de um protocolo de reabilitação cardiovascular associado à TFBM em uma população adulta e com lesão encefálica não progressiva, os resultados mostraram aumento dos valores médios do intervalo RR em repouso em ambos os grupos, sem diferença significativa, com uma porcentagem de aumento de 4% no grupo controle e 8% no grupo TFBM.[26]

A terapia por laser acupuntura em trabalhadores do turno da noite por 10 minutos mostraram diferença significativa dos parâmetros autonômicos (HF (%), LF (%) e relação LF/HF) no grupo laser acupuntura quando comparados ao grupo controle, com aumento do índice HF, diminuição do LF e da relação LF/HF, o que indica maior atividade parassimpática e melhor equilíbrio simpático-vagal, sugerindo uma influência modulatória da TFBM sobre o SNA.[5,27], como observado no presente estudo.

Já para os escores da EDSC. a porcentagem de variação negativa da média mostra uma melhora do sono maior no GFBM do que no GC. O que aponta um ganho na qualidade do sono maior no GFBM do que no GC. Resultados semelhantes foram apontados em mulheres com fibromialgia, submetidas à TFBM por 8 semanas, com ganhos significativos das variáveis “cansaço” e “dificuldades com o sono”, quando comparadas ao grupo controle.[28]

De modo geral, foi observado que as crianças dos dois grupos apresentaram melhora nos índices de VFC e na EDSC. Acredita-se que a familiaridade contínua com o ambiente e com os pesquisadores possa ter favorecido essa condição, no entanto, ainda assim, maiores variações foram observadas no grupo tratamento pela TFBM.

Os relatos quanto à melhora da consistência das fezes e a frequência evacuatória foram mais evidentes no GFBM, o que sugere efeitos benéfico da fotobiomodulação.

A microbiota intestinal abriga mais microrganismos do que o número de células no corpo e está cada vez mais associada às mudanças nas condições de saúde, tais como doenças cardiovasculares e problemas neurológicos.[29] O eixo intestino-cérebro possui uma forte relação através, principalmente, do nervo vago, e trabalha na modulação da inflamação e na produção de citocinas.[11]

Apesar dos estudos sobre os efeitos da TFBM sobre a microbiota serem escassos, a fotobiomodulação demonstrou aumento significativo na diversidade da microbiota intestinal de ratos, com aumento na quantidade de bactérias associadas a um microbioma saudável.[30] o que pode justificar a modificação do funcionamento intestinal em relação aos voluntários do presente estudo. No entanto, ainda não foi possível avaliar presença de disbiose ou do comportamento da microbiota intestinal.

Apesar de pesquisas sobre os efeitos da TFBM na PC serem relativamente recentes e ainda escassas, existem dados que mostram repercussões benéficas da terapia com emissão de luz quanto à redução da espasticidade, e consequente aumento da amplitude de movimento,[31,32], aumento de força muscular, diminuição da concentração do nível de lactato sanguíneo e melhora da dor,[22] o que instiga mais investigação sobre a aplicação desse recurso sobre a referida população.

Limitações

Por se tratar de um estudo piloto, acreditamos que o número da amostra possa ter interferido nas conclusões dos resultados dos índices de VFC e EDSC.

O equipamento utilizado na avaliação da VFC é muito sensível e, durante a gravação, sete dos oito participantes realizaram movimentos bruscos, ficaram agitados, falaram e movimentaram-se, apesar das recomendações dos avaliadores, o que pode ter interferido no valor dos dados coletados, por essa razão os dados dos parâmetros para a VFC foram selecionados cuidadosamente com a área de comportamento mais regular para a filtragem e analise.

CONCLUSÃO

Neste estudo, a TFBM não foi capaz de alterar significativamente os parâmetros autonômicos de VFC e as características do sono de indivíduos com PC, entretanto, mostrou tendências positivas nas variáveis autonômicas e no sono, além de relato de melhora do comportamento intestinal.

REFERÊNCIAS

1. Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, Goldstein M, Bax M, Damiano D, et al. A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006. Dev Med Child Neurol Suppl. [Internet]. 2007 [citado 2023 Aug 15];109:8-14. Erratum in: Dev Med Child Neurol. 2007 Jun;49(6):480. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17370477/

2. Kholod H, Jamil A, Katz-Leurer M. The associations between motor ability, walking activity and heart rate and heart rate variability parameters among children with cerebral palsy and typically developed controls. Krebs HI, editor. NeuroRehabilitation. 2013 Oct 3;33(1):113–9

3. Katz-Leurer M, Amichai T. Heart rate variability in children with cerebral palsy. Developmental Medicine & Child Neurology. 2019 May 3;61(6):730–1.

4. Vanderlei LCM, Silva RA, Pastre CM, Azevedo FM, Godoy MF. Comparison of the Polar S810i monitor and the ECG for the analysis of heart rate variability in the time and frequency domains. Brazilian Journal of Medical and Biological Research. 2008 Sep 30;41(10):854–9.

5. Heart rate variability: standards of measurement, physiological interpretation and clinical use. Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Circulation [Internet]. 1996 Mar 1;93(5):1043–65. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8598068/

6. Porges SW. The polyvagal theory: new insights into adaptive reactions of the autonomic nervous system. Cleve Clin J Med., v.76 Suppl 2(Suppl 2):S86-S90, 2009. doi:10.3949/ccjm.76.s2.17.

7. Richer R, Zenkner J, Küderle A, Rohleder N, Eskofier BM. Vagus activation by Cold Face Test reduces acute psychosocial stress responses. Scientific Reports [Internet]. 2022 Nov 10 [citado 2023 Jan 25];12(1):1–11. Disponível em: https://eds.p.ebscohost.com/ehost/detail/detail?vid=15&sid=9ed21542-ccda-4dbd-b056-a3b3aae945cb%40redis&bdata=JnNpdGU9ZWhvc3QtbGl2ZQ%3d%3d#AN=160141057&db=a9h

8. Borovikova LV, Ivanova S, Zhang M, Yang H, Botchkina GI, Watkins LR, et al. Vagus nerve stimulation attenuates the systemic inflammatory response to endotoxin. Nature. 2000 May;405(6785):458–62.

9. Vanderlei LCM, Pastre CM, Hoshi RA, Carvalho TD de, Godoy MF de. Noções básicas de variabilidade da frequência cardíaca e sua aplicabilidade clínica. Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular. 2009 Jun;24(2):205–17.

10. Kim H, Jung HW, Jung Bin Kim, Kim DJ. Autonomic Dysfunction in Sleep Disorders: From Neurobiological Basis to Potential Therapeutic Approaches. 2022 Jan 1;18(2):140–0. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8926769/#:~:text=The%20autonomic%20balance%20shifts%20from

11. Novak P. Autonomic Disorders. The American Journal of Medicine. 2019 Apr;132(4):420–36.

12. Rosenbaum P. Is cerebral palsy progressive? Why do we ask? Developmental Medicine & Child Neurology. 2022 May 9;64(6):672–2.

13. Amaroli A, Arany PR, Pasquale C, Stefano Benedicenti, Bosco A, Ravera S. Improving Consistency of Photobiomodulation Therapy: A Novel Flat-Top Beam Hand-Piece versus Standard Gaussian Probes on Mitochondrial Activity. International Journal of Molecular Sciences [Internet]. 2021 Jul 21 [citado 2023 Nov 28];22(15):7788–8. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8346075/#:~:text=Flat-top%20hand-piece%20enhances

14. El-Qashty R, Elkashty OA, Hany E. Photobiostimulation conjugated with stem cells or their secretome for temporomandibular joint arthritis in a rat model. BMC oral health [Internet]. 2023 Oct 5 [citado 2023 Nov 28];23(1):720. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37798702/

15. Zhang J, Zhang X, Han K, Wang X, Guo Z, Deng Q, et al. Effects of low level laser on periodontal tissue remodeling in hPDLCs under tensile stress. Lasers in Medical Science [Internet]. 2023 Oct 11 [citado 2023 Nov 28];38(1):232. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37819407/

16. Bai J, Li L, Kou N, Bai Y, Zhang Y, Lu Y, et al. Low level laser therapy promotes bone regeneration by coupling angiogenesis and osteogenesis. Stem Cell Research & Therapy. 2021 Aug 3;12(1).

17. Thammasart S, Namchaiw P, Pasuwat K, Tonsomboon K, Khantachawana A. Attenuation Aβ1-42-induced neurotoxicity in neuronal cell by 660nm and 810nm LED light irradiation. PloS One [Internet]. 2023 [citado 2023 Nov 28];18(7):e0283976. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37478089/

18. de Holanda Araujo AMP, de Sena KRR, da Silva Filho EM, Pegado R, Micussi MTABC. Low-level laser therapy improves pain in postcesarean section: a randomized clinical trial. Lasers in Medical Science [Internet]. 2019 Oct 28; Disponível em: https://link.springer.com/article/10.1007/s10103-019-02893-3

19. Liebert A, Bicknell B, Laakso E-Liisa, Heller G, Jalilitabaei P, Tilley S, et al. Improvements in clinical signs of Parkinson's disease using photobiomodulation: a prospective proof-of-concept study. BMC Neurology. 2021 Jul 2;21(1).

20. Tomazoni SS, Machado CDSM, De Marchi T, Casalechi HL, Bjordal JM, de Carvalho P de TC, et al. Infrared Low-Level Laser Therapy (Photobiomodulation Therapy) before Intense Progressive Running Test of High-Level Soccer Players: Effects on Functional, Muscle Damage, Inflammatory, and Oxidative Stress Markers-A Randomized Controlled Trial. Oxidative Medicine and Cellular Longevity [Internet]. 2019;2019:6239058. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31827687/

21. Aldharman SS, Alhamad FS, Alharbi RM, Almutairi YS, Mhd Walid M Alhomsi, Alzahrani SA, et al. Risk Factors for Mortality in Patients with Cerebral Palsy: A Systematic Review and Meta-Analysis. 2023 May 22 [cited 2023 Jul 15]; Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10292172/

22. Abdelhalim SM, Shoukry KE, Alsharnoubi J. Effect of low-level laser therapy on quadriceps and foot muscle fatigue in children with spastic diplegia: a randomized controlled study. Lasers in Medical Science [Internet]. 2023 Aug 12;38(1):182. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37572215/

23. Ribeiro MA. Lista de Medicamentos Fotossensíveis [Internet]. Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia, editor. GOV. 2021 [cited 2023 Nov 26]. Disponível em: https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufu/saude/farmacia-hospitalar/medicamentos-fotossensiveis-1.

24. Ferreira VR, Carvalho LB, Ruotolo F, de Morais JF, Prado LB, Prado GF. Sleep disturbance scale for children: translation, cultural adaptation, and validation. Sleep Med. 2009 Apr;10(4):457-63. doi: 10.1016/j.sleep.2008.03.018.)

25. Martinez AP, Azevedo GR de. The Bristol Stool Form Scale: its translation to Portuguese, cultural adaptation and validation. Revista Latino-Americana de Enfermagem. 2012 Jun;20(3):583–9.

26. Pinto AN, Lemos SL, Fagundes AA, Neves MF, Álvaro R, Martins RABL, et al. Transcranial photobiomodulation therapy associated with cardiorespiratory rehabilitation in spastic subjects. Lasers in Medical Science. 2023 Nov 1;38(1).

27. Wu JH, Chen HY, Chang YJ, Wu HC, Chang WD, Chu YJ, et al. Study of Autonomic Nervous Activity of Night Shift Workers Treated with Laser Acupuncture. Photomedicine and Laser Surgery. 2009 Apr;27(2):273–9.

28. Gárcia RF, Holgado JDS, Ortiz IF, Ortega FZ, Cepeda MV, Sánchez MF. Utilización de un programa con láser en pacientes diagnosticados de fibromialgia [Internet]. www.elsevier.es. [cited 2023 Dec 3]. Disponível em: https://www.elsevier.es/es-revista-quintessence-tecnica-33-pdf-S1699258X1000094X

29. Tang WW, Kitai T, Hazen SL (2017) Gut microbiota in cardiovascular health and disease. Circ Res 120(7):1183–1196//// de la Fuente-Nunez C, Meneguetti BT, Franco OL, Lu TK (2018) Neuromicrobiology: how microbes influence the brain. ACS Chem Neurosci 9:141–150

30. Bicknell B, Liebert A, Johnstone D, Kiat H. Photobiomodulation of the microbiome: implications for metabolic and inflammatory diseases. Lasers in Medical Science. 2018 Aug 3;34(2):317–27.

31. Dabbous OA, Mostafa YM, El Noamany HA, El Shennawy SA, El Bagoury MA. Laser acupuncture as an adjunctive therapy for spastic cerebral palsy in children. Lasers in Medical Science [Internet]. 2016 Aug 1 [cited 2020 Apr 3];31(6):1061–7. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27147077

32. Teresa M, Michele Baffi Diniz, Sheila Cynthia Gouw-Soares, Álvaro R, Frigo L, Fernando Martins Baeder. Evaluation of low-level laser therapy in the treatment of masticatory muscles spasticity in children with cerebral palsy. Journal of Biomedical Optics. 2016 Feb 16;21(2):028001–1.

ANEXO A – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(6 a 18 anos)

NEUROIN

"EFEITO DA FOTOBIOMODULAÇÃO NA QUALIDADE DO SONO DE INDIVÍDUOS COM PARALISIA CEREBRAL"

Estamos estudando o sono das crianças com paralisia cerebral. Já conversamos com o seu pai e com sua mãe e eles disseram que, se você quiser, você pode nos ajudar.

Caso você não queira participar, não ficaremos tristes e você continuará fazendo seu tratamento, sem prejuízo. E, se por acaso decidir ajudar e depois mudar de ideia, também não terá nenhum problema. Se você sentir qualquer desconforto, seu pai/mãe poderão entrar em contato em qualquer momento com a responsável pela pesquisa, que acionará a equipe necessária para te ajudar.

Se decidir nos ajudar, precisaremos que você:



Nos dê amostras com a sua saliva





Use um relógio igual a este por alguns dias

Use esse aparelho no seu dedo por duas noites

Faça a terapia com esse aparelho, que será posicionado na região da coxa e da perna

Você quer participar?

Nome da Criança

Nome da Criança

Responsáveis pelo estudo:

Profª Drª Luciana Pinato
(14) 3402-1324

ANEXO B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

unesp UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO DE MESQUITA FILHO"

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nós estamos convidando seu(sua) filho(a) para participar da pesquisa intitulada **"Efeito da fotobiomodulação na qualidade do sono de indivíduos com paralisia cerebral"** do Departamento de Fonoaudiologia da Faculdade de Filosofia e Ciências da UNESP|Marília, que será realizada no Centro de Estudos da Educação e da Saúde – CEES|CER II, no Projeto Amor de Criança e na Clínica de Fisioterapia da Universidade de Marília|UNIMAR.

O objetivo deste trabalho é avaliar a qualidade do sono de seu(sua) filho(a), a quantidade de substâncias inflamatórias e do hormônio melatonina produzida por ele(a) antes e depois de realizar um tratamento com laser de baixa potência.

Será realizada a aplicação de terapia por luz (cluster de LED) (Figura 1), por meio de um aparelho que é indolor. O aparelho emite luz e será posicionado na região da coxa, em seis pontos diferentes, e na perna (panturrilha). A aplicação em todos os pontos levará em torno de 20 minutos.

Figura 1. *Laser*



Avaliaremos o sono de seu(sua) filho(a) por meio de um questionário com 26 questões a respeito dos hábitos de sono da criança. Este questionário chamado Escala de Distúrbios do Sono em Crianças (EDSC) é uma forma de identificar alterações no sono de seu(sua) filho(a). Para confirmar os achados, será realizada uma avaliação mais objetiva do sono com um equipamento em forma de relógio de pulso (Actígrafo) (Figura 2). A actigrafia é um modelo de avaliação objetiva do ciclo "atividade e repouso" e do ciclo "sono e vigília", que registra os movimentos do indivíduo por um sistema de detectores de movimento (acelerômetros), da temperatura corporal e da exposição à luz durante o período de uso.

Figura 2. *Actígrafo*



Também será utilizado um oxímetro (Biologix) (Figura 3), capaz de diagnosticar e determinar a gravidade de um distúrbio respiratório do sono chamado Apneia Obstrutiva do Sono. O Biologix é um exame de polissonografia do tipo IV, capaz de diagnosticar apneia do sono por meio da avaliação da saturação de oxigênio, frequência cardíaca, actimetria (movimentação durante o sono) e ronco. O exame é realizado a partir de um oxímetro sem fios colocado em um dos dedos das mãos, um smartphone com o aplicativo baixado e a um algoritmo de nuvem automatizado para detecção de baixos níveis de oxigênio no sangue.

Figura 3. *Biologix*



Ainda em relação ao sono de seu(sua) filho(a), analisaremos a quantidade de melatonina, um hormônio que regula a qualidade do sono, que pode ser encontrado na saliva. A quantidade tanto do hormônio melatonina, quanto das citocinas inflamatórias, serão dosadas em uma amostra de saliva que será coletada em um tubo próprio para este fim (Figura 4) em dois horários do dia. Estes achados serão comparados antes e depois do tratamento do sono com a terapia de laser de baixa potência.

Figura 4. *Salivette para coleta de saliva*



O protocolo deste estudo será realizado em 2 encontros semanais, por seis semanas, totalizando 12 encontros. Realizaremos uma anamnese para coleta de dados como nome, idade, sexo, peso, altura, escolaridade, uso de medicamentos e histórico de doenças para assegurar que não há contraindicações para o tratamento.

Seu(sua) filho(a) também participará, após um sorteio, de um dos grupos do estudo. Pode ser que seja um grupo que realizará a aplicação do laser, ou de um grupo que realizará a aplicação com o aparelho sem emissão do laser, chamado de placebo. Você não terá conhecimento do grupo no qual seu(sua) filho(a) será enquadrado, pois isso é fundamental para que a pesquisa tenha sucesso. Mas nós poderemos te informar a respeito, assim que o trabalho for finalizado. E, caso o trabalho demonstre a efetividade do tratamento, asseguramos que seu(sua) filho(a) receberá o tratamento com fotobiomodulação, se for do grupo controle.

Este estudo nos permitirá estabelecer uma relação entre a aplicação de laser e a qualidade de sono de indivíduos com Paralisia Cerebral. Uma vez comprovada esta relação será possível aplicar estes conhecimentos na prática clínica, possibilitando uma nova abordagem terapêutica e influenciando diretamente na qualidade de sono desses indivíduos.

A participação do(a) seu(sua) filho(a) neste projeto é uma opção sua, isto é, você pode decidir permitir ou não, sem acarretar em alterações ou benefícios no tratamento que já estiver realizando conosco. A qualquer momento você pode solicitar, aos responsáveis pelo projeto, esclarecimentos de qualquer natureza ou a interrupção da participação.

Se você decidir permitir a participação de seu(sua) filho(a), gostaríamos de informar-lhe que:

a) Em relação aos riscos dessa pesquisa, a dosagem utilizada não oferece riscos. Caso a terapia com a luz seja irradiada nos olhos, pode ocasionar um prejuízo ocular. Para evitar esse risco serão utilizados óculos de proteção tanto no participante quanto no aplicador. Sabendo dos riscos dessa pesquisa, o pesquisador responsável estará disponível a todo momento, pelo telefone (11) 97541-5373 e poderá ser acionado para dar suporte e fornecer todos os esclarecimentos que se fizerem necessários.

b) Você estará colaborando para o aumento de conhecimento a respeito da interação entre o tratamento com fotobiomodulação e a qualidade do sono. Assim que existam resultados, estes serão apresentados a você e seu(sua) filho(a) pelos responsáveis pela pesquisa e serão publicados em revistas científicas da área da saúde.

c) Sempre que houver publicações científicas, a identidade do seu(sua) filho(a) será mantida em absoluto sigilo. Durante o estudo, somente os pesquisadores envolvidos com o projeto terão acesso aos dados completos, não sendo permitido o acesso aos dados por terceiros. Os dados serão armazenados em nuvem de dados, com acesso restrito aos responsáveis pela pesquisa e em pastas protegidas por senha.

d) Uma vez que os resultados comprovem que a terapia melhora a qualidade do sono dessa população, a possibilidade de tratamento será oferecida a todos os indivíduos, independente da participação no projeto.

e) Eventualmente, pode ser necessária a ida ao CEES/CER II ou até a Unimar em dias que não haverá atendimento, o que pode ocasionar gastos de deslocamento. Entretanto, de modo geral, a participação neste estudo não acarretará custo monetário para os participantes e não haverá retribuição financeira pela participação de seu(sua) filho(a).

f) Caso você considere que seus direitos ou de seu(sua) filho(a) foram violados e/ou queria saber se a análise ética deste projeto foi aprovada, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através do telefone (14) 3402-9643 / (14) 3402-1346 ou pelo e-mail: cep.marilia@unesp.br, devendo informar o nome do projeto e nome do pesquisador responsável.

Eu,_____ portador(a) do R.G. nº_____ (responsável por)_____concordo com a participação do(a) meu (minha) filho(a) no projeto de pesquisa **"Efeito da fotobiomodulação na qualidade do sono de indivíduos com paralisia cerebral", a ser realizada no** Centro de Estudos da Educação e da Saúde – CEES|CER II, no Projeto Amor de Criança e na Clínica de Fisioterapia da Universidade de Marília|UNIMAR. Declaro ter recebido as devidas explicações sobre o referido projeto, e estar ciente sobre os itens acima mencionados, sendo a participação do(a) meu (minha) filho(a) voluntária.

_____
Assinatura do responsável

Marília, ___ de _____ de 20___.

_____
Luciana Pinato
Responsável da Pesquisa

Responsáveis pela pesquisa:

- Profa. Dra. Luciana | luciana.pinato@unesp.br
- Fga. Maria Clara Helena do Couto | clara.couto@unesp. br
- Fga. Me. Nathani Cristina da Silva | nathani.cristina@unesp.br
- Profa. Me. Ana Luiza Decanini Miranda de Souza | ana.decanini@unesp.br
- Isabella Meneses da Silva| isabella.meneses@unesp.br
- Profa. Dra. Cristiane Rodrigues Pedroni | cristiane.pedroni@unesp.br
- Profa. Dra. Ana Elisa Zuliani Stroppa Marques | ana.stroppa@unesp.br

Departamento de Fonoaudiologia | (14) 3402-1324

Endereço: Hygino Muzzi Filho, 737 | Caixa Postal 181 | Marília/SP | CEP: 17.525-900

ANEXO C – Escala de Distúrbios do Sono em Crianças - EDSC

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA
Disciplina de Neurologia
NEURO-SONO

ESCALA DE DISTÚRBIOS DE SONO EM CRIANÇAS

Nome da criança: _____ *Sexo:* _____

*Data nascimento:*___/___/___ *Idade:*_____ *Data:*___/___/___

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

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

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

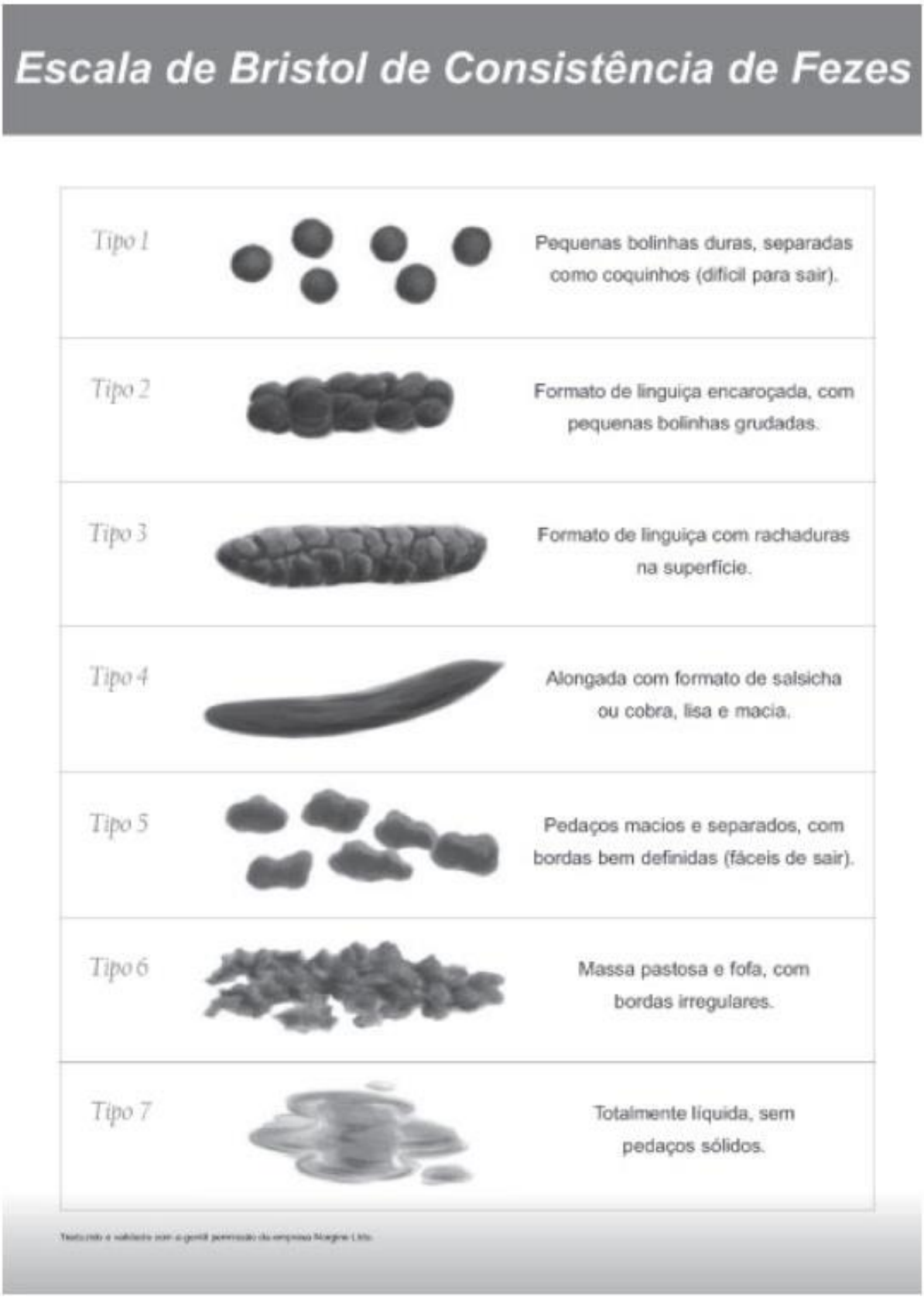
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA
Disciplina de Neurologia
NEURO-SONO

ESCALA DE DISTÚRBIOS DE SONO PARA CRIANÇAS

Escores

Distúrbios de Início e manutenção do Sono (somar os escores dos itens 1,2,3,4,5,10,11)	**Aceitável até 21**	
Distúrbios Respiratórios do sono (somar os escores dos itens 13,14,15)	**Aceitável até 06**	
Distúrbios do Despertar (somar os escores dos itens 17,20,21)	**Aceitável até 11**	
Distúrbios da Transição Sono-Vigília (somar os escores dos itens 6,7,8,12,18,19)	**Aceitável até 23**	
Sonolência Excessiva Diurna (somar os escores dos itens 22,23,24,25,26)	**Aceitável até 19**	
Hiperhidrose do Sono (somar os escores dos itens 9,16)	**Aceitável até 07**	
Escore Total (somar os 6 escores parciais)		

ANEXO D – Escala de Bristol de Consistência de Fezes - EBCF



ANEXO E - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa

UNESP - FACULDADE DE FILOSOFIA E CIÊNCIAS - CAMPUS DE MARÍLIA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da fotobiomodulação em variáveis de mensuração do sistema nervo autônomo em pessoas com paralisia cerebral

Pesquisador: Ana Elisa Zuliani Stroppa Marques

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 73324523.1.0000.5406

Instituição Proponente: Centro de Estudos da Educação e Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.317.192

Apresentação do Projeto:

O projeto "Efeito da fotobiomodulação em variáveis de mensuração do sistema nervo autônomo em pessoas com paralisia cerebral", da pesquisadora responsável Ana Elisa Zuliani Stroppa , submetido em 11/08/2023, CAAE: 73324523.1.0000.5406, trata-se de ensaio clínico bem fundamentado que utilizará como recurso a fotobiomodulação.

Objetivo da Pesquisa:

Caracterizar e verificar o efeito da TFBM na qualidade de sono, moduladores autonômicos e desequilíbrio da melatonina, cortisol, citocinas inflamatórias e amplitude de movimento, em indivíduos com Paralisia Cerebral.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Por se tratar de terapia de luz de baixa intensidade que não gera calor e após ter sido estudado a dosimetria segura para a população estudada, o
protocolo de avaliação e tratamento não oferece riscos para seus participantes, principalmente se for adotado os cuidados recomendados para aplicação do Cluster.

Espera-se que haverá uma modulação de autonômica de regulação, diminuição do processo inflamatório sistêmico comum nessa população e e ainda melhores condições dos ciclos fisiológicos do sono, promovendo condição de saúde mais estável e facilitando o processo de

Endereço: Avenida Hygino Muzzi Filho, 737.
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 17.525-900
UF: SP **Município:** MARILIA
Telefone: (14)3402-1346 **E-mail:** cep.marilia@unesp.br

reabilitação

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa tem potencial para elucudar os efeitos benéficos para indivíduos com Paralisia cerebral.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O Projeto de pesquisa está bem delineado e contém todos os elementos textuais necessários para análise ética deste CEP.

O documento da Folha de rosto está preenchida com todas as informações necessárias e assinada pelo pesquisador e pelo responsável da instituição proponente.

O documento “autorização da instituição” onde será realizada a pesquisa contém o nome da pesquisa e o nome do pesquisador e, em seu conteúdo a responsável autoriza a pesquisa, dando fé com sua assinatura e carimbo institucional.

Os documentos do TCLE e TALE estão adequados e em consonância com as resoluções vigentes, incluindo folder ilustrativo e didático.

O cronograma é adequado e exequível.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP da FFC da UNESP de MARÍLIA, em reunião ordinária de 21/09/2023, após acatar o parecer do membro relator previamente aprovado para o presente estudo e atendendo a todos os dispositivos das resoluções 466/2012, 510/2016 e complementares, bem como ter aprovado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido como também todos os anexos incluídos na pesquisa, resolve APROVAR a pesquisa "Efeito da fotobiomodulação em variáveis de mensuração do sistema nervo autônomo em pessoas com paralisia cerebral".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2193471.pdf	11/08/2023 15:56:35		Aceito