

Leandro dos Reis Lucena

**EFEITOS DO ÓLEO ESSENCIAL DE LAVANDA NA QUALIDADE DE SONO EM
MULHERES NA PÓS-MENOPAUSA COM INSÔNIA**

Dissertação apresentada à Universidade
Federal de São Paulo – Escola Paulista
de Medicina, para obtenção do título de
Mestre em Ciências

São Paulo

2020

Leandro dos Reis Lucena

**EFEITOS DO ÓLEO ESSENCIAL DE LAVANDA NA QUALIDADE DE SONO EM
MULHERES NA PÓS-MENOPAUSA COM INSÔNIA**

Dissertação desenvolvida durante o curso de Pós-graduação em Psicobiologia, Departamento de Psicobiologia, Disciplina de Medicina e Biologia do Sono e apresentada à Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina, como requisito para obtenção do título de Mestre em Ciências

Orientadora:

Profa. Dra. Helena Hachul

Coorientador:

Prof. Dr. Jair Guilherme dos Santos Junior

São Paulo

2020

Lucena, Leandro dos Reis

Efeitos do Óleo Essencial de Lavanda na Qualidade de Sono em Mulheres na Pós-Menopausa com Insônia / Leandro dos Reis Lucena. – São Paulo, 2020. 94 pp.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de São Paulo. Escola Paulista de Medicina. Programa de Pós-graduação em Psicobiologia.

Título em inglês: **Effects of Lavender Essential Oil on Sleep Quality in Postmenopausal Women with Insomnia.**

1. Sono. 2. Insônia. 3. Pós-menopausa. 4. Aromaterapia.
1. Sleep. 2. Insomnia. 3. Postmenopause. 4. Aromatherapy.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE PSICOBIOLOGIA

CHEFE DO DEPARTAMENTO

Prof. Dr. José Carlos Fernandes Galduróz

COORDENADORA DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO

Profa. Dra. Vânia D'Almeida

Leandro dos Reis Lucena

**EFEITOS DO ÓLEO ESSENCIAL DE LAVANDA NA QUALIDADE DE SONO EM
MULHERES NA PÓS MENOPAUSA COM INSÔNIA**

Presidente da banca

Profa. Dra. Helena Hachul (Universidade Federal de São Paulo)

Banca examinadora

Prof. Dr. Nelson Francisco Corrêa Netto

Profa. Dra. Adriana Nunes Wolffenbuttel

Profa. Dra. Dalva Poyares

Suplente

Profa. Dra. Elisa Harumi Kozasa

Esta dissertação de Mestrado foi realizada no Departamento de Psicobiologia, área de Medicina e Biologia do Sono, da Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina com o apoio financeiro da Associação Fundo de Incentivo à Pesquisa (AFIP), da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) – código de financiamento 001 e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais e irmão, que auxiliaram na formação da minha personalidade, caráter e educação. Com eles, tive a oportunidade de crescer, me desafiar, desafiá-los e sempre amá-los.

As pessoas que, em algum momento, tive a oportunidade de realmente conhecer e que, por diversas razões, não nos encontramos mais. Se uma árvore existe é porque, em algum momento, ela foi regada.

Ao amor da minha vida, companheiro de aventura e melhor amigo Ramon Vitor Cortez. Ao nos conhecermos, eu não imaginava que seria possível sentir tanto amor e carinho por alguém, talvez nem por mim mesmo. Com ele eu aprendi o significado do amor incondicional, aprendi e amadureci como indivíduo, aprendi a sentir a felicidade de apenas olhar para alguém e perceber que está tudo certo. Além de tudo isso, ele me auxiliou em todas as etapas deste projeto dando conselho, apoiando e trocando experiências.

A toda a equipe de pesquisa do grupo Sono na Mulher que, desde o início, me recebeu de braços abertos e, conforme o tempo passou, nos tornamos mais íntimos e amigos. Tenho muito orgulho de fazer parte deste ambiente multiprofissional, humano, amável e que tanto me ensinou como profissional e como ser humano. Neste sentido, um agradecimento: a Ana Cláudia Amorim, Edson Lednik, Luana Cristina e gratidão por serem estes profissionais tão carinhosos com seus pacientes; a Ariana Manzoni, Nádia Raci, Carolina Bortolli, Cristiana Netto e Maria José Moraes que sempre estiveram disponíveis para conversar e me acolher; a Carolina Banzoli e Luciene Mello Fujita pelo humor fantástico e, ao mesmo tempo, olhar carinhoso, respeitoso e humanizado para com os pacientes e conosco; para a Meireluci Riveiro e Caetano Petrella com quem sempre puder conversar e para a Andréia Gomes Bezerra e o Daniel Ninello Polesel que sempre estiveram disponíveis para auxiliar tanto a equipe quanto a mim. Especialmente, a Dra. Helena Hachul que com carinho, atenção, humanização e ética, guia esta equipe maravilhosa. Uma equipe não poderia ser tão boa se não fosse pela boa liderança. Acima de uma equipe profissional, somos pessoas que querem trazer ajuda às mulheres que, muitas vezes, precisam lidar com os problemas de sono, depressão,

ansiedade, dor, problemas de relacionamento, violência e desigualdade social; felizmente, conseguimos encontrar a Dra. Helena que iniciou esta jornada. Com ela pude aprender, rir e ser feliz durante o trabalho e, realmente, tive uma experiência fantástica fazendo mestrado.

A todos os funcionários do departamento de Psicobiologia da Universidade Federal de São Paulo que, em algum momento, com certeza tive que pedir auxílio e sempre fui recebido com carinho e respeito. Juntamente a este grupo de pessoas maravilhosas, não posso deixar de agradecer a todos os funcionários da Associação Fundo de Incentivo à Pesquisa (AFIP) e do Instituto do Sono que, tanto quanto o grupo anterior, me auxiliaram em diversos momentos e sempre foram educados e atenciosos, especialmente Ângela e Rose do Instituto do Sono.

Ao Dr. Sérgio Tufik, pela oportunidade, e a todos os professores do departamento de Psicobiologia da Universidade Federal de São Paulo, que sempre ofereceram o melhor para passar seus conhecimentos e, realmente, nos ajudar a aprender.

A todas as voluntárias que tive a sorte de conhecer no decorrer deste projeto. São mulheres incríveis que, apesar das dificuldades da vida, sempre foram divertidas, agradáveis, responsáveis e, acima de tudo, educadas.

Ao suporte financeiro oferecido pelos órgãos de fomento que tornaram este projeto viável: Associação Fundo de Incentivo à Pesquisa (AFIP), Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) – Finance Code 001 e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

À empresa Laszlo® pela doação do óleo essencial de lavanda e do óleo vegetal de girassol, necessários para a realização deste projeto. Para o dono da empresa, Fabian Laszlo, pela gentileza, disponibilidade e confiança oferecida aos pesquisadores ao doar seus materiais para este projeto. Ao Dr. Jair Guilherme por todo o suporte oferecido durante todo o período do projeto.

Aos membros da minha banca de qualificação e dissertação de mestrado: Dra. Vânia D’Almeira, Dr. Nelson Francisco Corrêa Netto, Dra. Juliana Gnatta, Dra. Lígia Lucchesi, Dra. Elisa Kosaza, Dra. Dalva Poyares e Dra. Adriana Nunes Wolffenbuttel.

LISTA DE FIGURAS

Figura 01. Fluxograma dos participantes em todas as fases do estudo.....	18
Figura 2. Linha do tempo.....	24
Figura 03. Diferença observada no <i>score</i> do IQSP entre os grupos considerando o tempo.....	33
Figura 04. Diferença observada nos questionários dentro dos grupos e entre grupos em relação ao tempo.....	33
Figura 05. Diferença observada nos exames de polissonografia dentro dos grupos e entre grupos em relação ao tempo.....	35
Figura Suplementar 01. Flyer com instruções sobre higiene do sono.....	57
Figura Suplementar 02. Teste de cromatografia gasosa do óleo essencial de <i>Lavandula angustifolia</i>	58
Figura suplementar 03. Teste de cromatografia gasosa do óleo vegetal de girassol.....	59

LISTA DE TABELAS

Tabela 01. Relação de efeitos adversos reportados durante a intervenção.....	26
Tabela 01. Razões para inelegibilidade.....	19
Tabela 02. Porcentagem de flaconetes utilizados nos 29 dias de intervenção.....	26
Tabela 03. Comparação dos dados descritivos entre os grupos (n=35).....	27
Tabela 04. Dados descritivos da avaliação dos questionários.....	29
Tabela 05. Dados descritivos da avaliação da polissonografia.....	31
Tabela Suplementar 01. Questões realizadas no acompanhamento semanal.....	60
Tabela Suplementar 02. Dados descritivos da avaliação dos questionários no <i>baseline</i>	61
Tabela Suplementar 03. Dados descritivos da avaliação da polissonografia no <i>baseline</i>	62

LISTA DE ABREVIações E SIGLAS

PIC	Práticas Integrativas e Complementares
NMDA	N-metil-D-aspartato
SERT	Transportador de serotonina
DSM-5	Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, quinta edição
AOS	Apneia Obstrutiva do Sono
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
ReBec	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
PSG	Polissonografia
IQSP	Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh
EHAD	Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão
EAM	Escala da Avaliação Menopausal
QVEM	Qualidade de Vida Específica para a Menopausa
UPSIT	Teste de Identificação de Cheiro da Universidade da Pensilvânia
ESE	Escala de Sonolência de Epworth
IGI	Índice de Gravidade de Insônia
LIS	Latência para o Início do Sono
LSR	Latência para o Sono REM
TTS	Tempo Total de Sono
WASO	Tempo acordado após o início do sono
IAH	Índice de Apneia-Hipopneia
GzLM	<i>Generalized Linear Model</i>
GEE	<i>Generalized Estimating Equations</i>

RESUMO

Objetivo: Este estudo teve o objetivo de avaliar o efeito da inalação do óleo essencial de *Lavandula angustifolia* no sono e nos sintomas da menopausa em mulheres no período da pós-menopausa com insônia. **Método:** Neste estudo experimental, do tipo ensaio clínico randomizado controlado duplo-cego, 35 mulheres (48 - 65 anos) com diagnóstico clínico de insônia foram distribuídas em 2 grupos: Placebo, o qual inalou o óleo vegetal de girassol antes de dormir e Aroma, o qual inalou o óleo essencial de *Lavandula angustifolia* antes de dormir, durante 29 dias. Os dois grupos receberam orientações sobre higiene do sono antes de iniciar a intervenção e acompanhamento semanal durante a intervenção. Para avaliação do sono, foram utilizados o exame de polissonografia e questionários validados, tais como: Escala de Sonolência de Epworth, Índice de Gravidade de Insônia e Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (desfecho principal). Adicionalmente, foi avaliado o efeito da intervenção sobre a qualidade de vida, sintomas de ansiedade e depressão e nos sintomas da pós-menopausa. As avaliações foram realizadas pré e pós intervenção em ambos os grupos. A análise estatística foi realizada no *software* SPSS 22, através do teste *Generalized Estimated Equations* e análise *intention-to-treat* para imputar dados faltantes. **Resultado:** Não houve diferença significativa na comparação entre os grupos no período pós-intervenção na qualidade de sono; no entanto, houve tendência de melhora no tempo acordado após o início de sono (WASO). Ambos os grupos apresentaram melhora na qualidade de sono com o passar do tempo. As participantes do grupo Aroma apresentaram diminuição significativa na latência para o início do sono, no nível de depressão, nos sintomas vasomotores, nos sintomas da pós-menopausa e, segundo os dados da polissonografia, aumento significativo na eficiência de sono. **Conclusão:** Embora não tenha sido observada diferença significativa entre os grupos com o passar do tempo, os dados apresentam uma tendência de melhora no WASO. Além disso, as participantes que inalaram o óleo essencial de *Lavandula angustifolia* obtiveram melhora significativa no padrão de sono, na qualidade e na eficiência de sono. As instruções sobre higiene de sono e o acompanhamento semanal foram

fundamentais para que todas as participantes apresentassem melhora significativa em quase todos os desfechos.

Palavras-chave: Sono; Insônia; Pós-menopausa; Aromaterapia; *Lavandula angustifolia*; Polissonografia.

ABSTRACT

Objective: This study aimed to evaluate the effect of *Lavandula angustifolia* essential oil inhalation on sleep and menopausal symptoms in postmenopausal women with insomnia. **Methods:** In this double-blind, randomized controlled trial, 35 women (aged 48-65) with a clinical diagnosis of insomnia were divided into two groups: Placebo, which inhaled sunflower oil before bed and Aroma, which inhaled *Lavandula angustifolia* essential oil before bed, for 29 days. Both groups received sleep hygiene guidelines before the intervention and weekly follow-up during it. Polysomnography and validated questionnaires, such as Epworth Sleepiness Scale, Insomnia Severity Index, and Pittsburgh Sleep Quality Index were used to evaluate sleep. In addition, the effect of the intervention on quality of life, anxiety and depression symptoms, and postmenopausal symptoms were assessed. Evaluations were performed before and after intervention in both groups. Statistical analyses were performed with SPSS 22 using the Generalized Estimated Equations test and intention-to-treat to impute missing data. **Results:** There were no significant differences between groups after intervention in the primary outcome; however, a tendency of improvement in wake after sleep onset (WASO) was observed. Both groups presented better sleep quality over time. Aroma group participants showed a significant decrease in sleep onset latency, depression levels, hot flashes, postmenopausal symptoms and, in polysomnography data, increased sleep efficiency ($P=0.002$) compared to baseline. **Conclusion:** Although no significant differences were observed between groups, our data presented a tendency of improvement in WASO. Moreover, Aroma group participants had enhanced overall sleep pattern, quality and sleep efficiency. Weekly follow-up and sleep hygiene instructions were essential for both groups to show improvement in almost all outcomes.

Key Words: Sleep; Insomnia; Postmenopause; Aromatherapy; *Lavandula angustifolia*; Polysomnography.

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS	viii
LISTA DE TABELAS	ix
LISTA DE ABREVIações E SIGLAS	x
RESUMO.....	xi
ABSTRACT.....	xiii
1. INTRODUÇÃO	1
1.1. Transição menopáusica e pós-menopausa.....	1
1.2. Insônia.....	3
1.3. Práticas Integrativas e Complementares.....	4
1.4. Aromaterapia.....	7
1.5. Óleo essencial de Lavanda	10
2. JUSTIFICATIVA	13
3. HIPÓTESE.....	14
4. OBJETIVO.....	15
4.1. Objetivo Específico.....	15
5. MÉTODO	16
5.1. Recrutamento.....	17
5.2. Cálculo amostral.....	19
5.3. Instrumentos de avaliação	20
5.3.1. Avaliação subjetiva do sono:	21
5.3.2. Avaliação objetiva do sono:	21
5.4. Kit Aromático e Randomização	22
5.5. Visitas.....	22
5.6. Análise estatística	24
6. RESULTADOS	26

7. DISCUSSÃO	36
8. CONCLUSÃO.....	41
9. REFERÊNCIAS	42
10. MATERIAL SUPLEMENTAR.....	57
11. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES DURANTE O MESTRADO.....	63
11.1. Artigos como primeiro autor (Anexo 4).....	63
11.2. Artigo aceito para publicação (Anexo 5).....	63
11.3. Artigos publicados como colaborador (Anexo 6).....	63
11.4. Artigos submetidos para publicação.....	64
11.5. Participação e organização de eventos acadêmicos.....	64
12. ANEXOS	66
12.1. Anexo 1: Comprovante de aprovação pelo comitê de ética – UNIFESP.....	66
12.2. Anexo 2: TCLE.....	70
12.3. Anexo 3: Questionários.....	76
12.4. Anexo 4: Artigos publicados como primeiro autor	89
12.5. Anexo 5: Artigo aceito como primeiro autor	92
12.6. Anexo 6: Artigos publicados como colaborador	93

1. INTRODUÇÃO

1.1. Transição menopáusica e pós-menopausa

O período do climatério é caracterizado pela perda da função ovariana, queda progressiva da secreção de estradiol e consequentes alterações endócrinas, somáticas e psicológicas em diferentes graus (AL-AZZAWI, 2009). A transição da menopausa, que começa de 4 a 6 anos antes da cessação da menstruação, está associada à flutuação nos níveis hormonais e ao surgimento de sintomas fisiológicos e psicológicos, como ondas de calor, distúrbios do sono, alterações de humor e secura vaginal (BAKER et al., 2018a). A menopausa, definida pela cessação da menstruação, marca uma transição importante na vida das mulheres (GREENDALE; KARLAMANGLA; MAKI, 2020). No Brasil, a idade média para a menopausa varia entre 47 (HACHUL et al., 2016) e 51 anos (PEDRO et al., 2003). Os sintomas podem variar entre as mulheres com relação à frequência, gravidade e duração e, em alguns casos, podem persistir por vários anos após a menopausa (BAKER et al., 2018a). Neste sentido, os sintomas vasomotores são os mais frequentes, podendo afetar até 75% das mulheres na menopausa (WOODS; MITCHELL, 2005), e também podem estar associados a sintomas como nervosismo, aumento da ansiedade, irritabilidade e sintomas depressivos que podem ou não estar relacionados à diminuição do estrogênio. As queixas depressivas também estão associadas ao envelhecimento, no seu aspecto físico e psicossocial (DE LORENZI et al., 2005; SOUSA; FILIZOLA; MORAES, 2003). Nesta fase, a presença de distúrbios do sono também é frequente (HACHUL et al., 2015).

Considerando o aumento na expectativa de vida que, em 2015, a Organização Mundial da Saúde estimou em 73 anos (WHO, 2015), as mulheres convivem com os sintomas do climatério por um período maior, o que pode afetar a qualidade de vida e aumentar o risco para doenças cardiovasculares, osteoporose, tumores de mama e útero, além das alterações cognitivas. Os distúrbios do sono são uma das principais queixas das mulheres em transição menopáusica (AMERATUNGA; GOLDIN; HICKEY, 2012; JOFFE; MASSLER; SHARKEY, 2010; POLO-KANTOLA, 2011) e têm um impacto de longo alcance na qualidade de vida, humor, produtividade e saúde física (BAKER et al., 2018a). Um estudo realizado com mulheres na menopausa apresentou os principais sintomas observados nesta

fase: psicológicos, musculoesqueléticos, respiratórios e vasomotores (HO et al., 2003). A irregularidade menstrual (75,9%), a sintomatologia climatérica (63,3%) e os sintomas urogenitais (54,4%) foram as principais causas da procura por assistência médica (PEDRO et al., 2002).

A menopausa ocorre após um período de 12 meses de amenorreia desde a data da última menstruação (SOULES et al., 2001), de acordo com diagnóstico retrospectivo. Neste período, ocorrem alterações fisiológicas, como diminuição da secreção de estrogênio e progesterona (GUIDOZZI, 2013; WOODS et al., 2007). Tais alterações, decorrentes do hipoestrogenismo, podem levar ao surgimento de sintomas vasomotores, piora na qualidade de sono, nos sintomas psicológicos, como melancolia, aumento nos níveis de ansiedade, estresse e depressão (DENNERSTEIN et al., 2000; JOFFE et al., 2002; WOODS et al., 2007), culminando para uma piora na qualidade de vida (BAKER et al., 2018a; WILLIAMS et al., 2007). Entre 30 a 80% das mulheres relatam o surgimento de fogachos e suores noturnos neste período, que podem contribuir para o aparecimento ou piora da insônia (AMERATUNGA; GOLDIN; HICKEY, 2012; BAKER et al., 2018a).

Além disso, na população feminina, os distúrbios de sono tendem a aparecer com maior frequência com o avanço da idade (BLÜMEL et al., 2012). O período da pós-menopausa está associado com piora no padrão de sono (HACHUL et al., 2015), onde a prevalência de distúrbios de sono é de 35 a 60% (KRAVITZ; JOFFE, 2011). Complementarmente, mulheres neste período possuem menor duração do tempo total de sono e aumento nas queixas com relação à insônia (BLÜMEL et al., 2012; GUIDOZZI, 2013), além de usarem mais medicamento para dormir (ANDERSON; FALESTINY, 2000). Segundo estudo realizado na Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), com pacientes na pós-menopausa do Ambulatório de Climatério, 61% das pacientes queixaram-se de insônia e 83% apresentaram insônia objetiva, com menor eficiência de sono, de acordo com exame polissonográfico (CAMPOS et al., 2005). Neste contexto, a terapia hormonal é o tratamento usual oferecido para as queixas, tanto de insônia (LI et al., 2019) como para sintomas derivados deste período (THE NORTH AMERICAN MENOPAUSE SOCIETY, 2018); porém, é necessária avaliação clínica para balancear os riscos e benefícios deste modelo de tratamento (THE NORTH AMERICAN MENOPAUSE SOCIETY, 2018).

1.2. Insônia

O sono é essencial para a manutenção da saúde e bem-estar (KRYGER; ROTH; DEMENT, 2005). O padrão fisiológico de sono é periódico e, apesar de sua função ainda não estar totalmente esclarecida, sabe-se que a privação de sono traz sérias consequências fisiológicas, comportamentais, metabólicas e cognitivas (DINIS; BRAGANÇA, 2018; KRYGER; ROTH; DEMENT, 2005; WALKER, 2008). Uma série de estudos epidemiológicos vem sendo conduzidos para observar o padrão de sono e a prevalência de apneia do sono na população (SANTOS-SILVA et al., 2010; TUFIK et al., 2010; YOUNG et al., 1993), assim como investigar os efeitos dos distúrbios de sono na saúde (LUCCHESI et al., 2010; SANTOS-SILVA et al., 2012).

Nas últimas décadas, evidências mostraram uma diminuição na duração média de sono, particularmente nos países ocidentais (KRONHOLM et al., 2008; SANTOS-SILVA et al., 2010), bem como um aumento na prevalência de distúrbios de sono, como a insônia (MORIN et al., 2006; MORPHY et al., 2007; SANTOS-SILVA et al., 2010), sonolência diurna e fadiga (KRUEGER; FRIEDMAN, 2009). A insônia é um dos distúrbios de sono mais comuns, afetando cerca de um terço da população adulta (KRISHNAN; COLLOP, 2006). A quantidade e a qualidade de sono podem ser influenciadas por aspectos sociais, culturais, psicológicos e comportamentais, como nível de estresse, ansiedade e depressão (LEBLANC et al., 2007; TAYLOR et al., 2005). Os hábitos de vida modernos aumentam a fadiga, o cansaço e a sonolência diurna (OHIDA et al., 2001). Esses fatores podem influenciar o sono de homens e mulheres de maneira diferente, bem como o risco de distúrbios do sono (SILVA et al., 2008). Mulheres apresentam um risco 41% maior de desenvolver insônia do que homens. Estudos demonstraram que 25% das mulheres com idades entre 50 e 64 anos relatam problemas de sono e 15% delas relatam distúrbios graves do sono que afetam substancialmente sua qualidade de vida (POLO-KANTOLA, 2011). Além disso, mulheres acima de 45 anos têm 1,7 vezes mais chances de desenvolver insônia que homens na mesma faixa etária (OHAYON, 2002) e mulheres adultas de todas as faixas etárias tendem a ter mais queixas de sono, como tempo de sono inadequado e insônia em comparação aos homens (STRANGES et al., 2012; ZHANG; WING, 2006).

O distúrbio de insônia pode ser definido de acordo com a presença de queixa predominante de não satisfação com a qualidade e/ou quantidade de sono, associada a um ou mais sintomas: 1) dificuldade em iniciar e/ou manter o sono, problemas em retornar a dormir após o despertar e despertar precoce pela manhã com dificuldade para retomar o sono; 2) comprometimento do funcionamento social, ocupacional, educacional, acadêmico, comportamental ou em outra área importante; 3) a dificuldade em dormir ocorre pelo menos três ou mais vezes por semana por um período maior do que três meses, a despeito da oportunidade adequada para o sono; 4) a insônia não deve estar associada a nenhuma doença médica, psiquiátrica ou ao uso de substâncias; 5) ausência de outros distúrbios de sono (AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION, 2013). Adicionalmente, já foi observado que indivíduos com insônia apresentam níveis mais altos de ansiedade e depressão (TAYLOR et al., 2005).

O tratamento farmacológico da insônia envolve o uso de hipnóticos benzodiazepínicos, hipnóticos não benzodiazepínicos, antidepressivos, agonistas da melatonina, anti-histamínicos, antiepiléticos, anti-psicóticos, fito-hormônios, oxibato de sódio e produtos naturais, como a valeriana (BHAT; SHAFI; SOLH, 2008; PAIVA; ANDERSEN; TUFIK, 2014; WILT et al., 2016). O tratamento recomendado depende do tipo de insônia, sua gravidade e comorbidade (ASNIS; THOMAS; HENDERSON, 2015). Também é recomendado que o uso de drogas não seja a primeira linha de tratamento para insônia (KAY-STACEY; ATTARIAN, 2016). Neste sentido, a Associação Britânica de Psicofarmacologia sugere que a primeira indicação para insônia seja a terapia cognitivo-comportamental (WILSON et al., 2010). O uso de práticas integrativas e complementares, como a meditação (GARCIA et al., 2018), a massagem (OLIVEIRA et al., 2011), a acupuntura (HACHUL et al., 2013), a prática de yoga (AFONSO et al., 2012) e a aromaterapia (CHIEN; CHENG; LIU, 2012) estão sendo cada vez mais incentivadas, com resultados positivos sendo relatados em relação à redução dos sintomas de insônia na população de mulheres na pós-menopausa.

1.3. Práticas Integrativas e Complementares

As práticas integrativas e complementares (PIC) englobam um conjunto de técnicas tradicionais e alternativas direcionadas para a saúde e que trabalham em

conjunto com a medicina convencional. Tais práticas são baseadas em evidências científicas e, como diferencial, direcionam o tratamento com um olhar holístico sobre o indivíduo/paciente (BARNES et al., 2008; NCCIH, 2018). Dentre as práticas que compõe as PIC estão meditação, yoga, massoterapia, aromaterapia e outras (HUNT et al., 2010). Além dos benefícios individuais trazidos pelas PIC, como: melhora no nível de ansiedade (AYIK; ÖZDEN, 2018), depressão (XIONG et al., 2018), na percepção de dor (LAKHAN; SHEAFER; TEPPER, 2016), na qualidade de vida (AFONSO et al., 2012) e no sono (GARCIA et al., 2018), por sua natureza integrativa e complementar, as práticas agregam ao tratamento usual. Neste sentido, o uso das PIC pode auxiliar no tratamento medicamentoso oferecido por um médico, na orientação nutricional oferecida por um nutricionista e na psicoterapia realizada por um psicólogo.

Em 2005, pesquisa realizada na Inglaterra observou o uso de PIC numa amostra representativa da população acima de 16 anos de idade. Como resultado, observaram que 44% da população já tinha feito uso de alguma PIC na vida, 26,3% havia buscado algum tratamento nos últimos 12 meses e 12,1% havia procurado profissionais para tratamento. A massagem (13,1%), a aromaterapia (11,2%) e a acupuntura (11,2%) foram as práticas mais buscadas no decorrer da vida desta amostra populacional (HUNT et al., 2010). Na Alemanha, também foi realizado estudo com uma amostra representativa para avaliar a prevalência do uso de PIC na população. Verificou-se que 70% das mulheres, a maioria delas com maior nível educacional, e 54% dos homens fizeram uso de alguma prática nos últimos 12 meses. Além disso, 58% dos entrevistados gostariam que médicos prescrevessem com maior frequência o uso de PIC e 48% da população gostaria de saber mais a respeito do efeito destas práticas para a saúde (HÄRTEL; VOLGER, 2004).

Em levantamento realizado com 1000 pessoas no Japão para avaliar a prevalência do uso de PIC, 76% respondeu que utilizou algum tipo de PIC nos últimos 12 meses. Destas, 60,4% afirmou buscar este modelo de tratamento por não se encontrar em condições graves o suficiente para recorrer à medicina tradicional, enquanto 49,3% utilizavam essas práticas como prevenção de doenças e manutenção da saúde (YAMASHITA; TSUKAYAMA; SUGISHITA, 2002). Estes dados sugerem que indivíduos com maior probabilidade de escolherem estilos de vida saudáveis também podem se envolver de forma proativa em outros

comportamentos de autocuidado, incluindo o uso de PIC. Neste sentido, o ato de um indivíduo evitar comportamentos prejudiciais à saúde pode estar associado ao uso de PIC (NAHIN et al., 2007).

Atualmente, as PIC apresentam evidências científicas no auxílio e no tratamento de diversas doenças, como na assistência ao câncer de mama (GREENLEE et al., 2014), na diminuição do nível de ansiedade (AYIK; ÖZDEN, 2018) e depressão (XIONG et al., 2018), no tratamento de distúrbios de sono (GARCIA et al., 2018), na percepção de dor (LAKHAN; SHEAFER; TEPPER, 2016) e nos sintomas da menopausa (MURAKAMI et al., 2005). Além disso, a população feminina costuma ser a que mais procura este modelo de tratamento, como observado em estudos na Alemanha (HÄRTEL; VOLGER, 2004), Brasil (BOCCOLINI; BOCCOLINI, 2020), Inglaterra (HUNT et al., 2010), Austrália (STEEL et al., 2018) e Estados Unidos (BARNES; BLOOM; NAHIN, 2008).

Essas técnicas são normalmente utilizadas na transição menopáusicas, onde muitas mulheres fazem uso das PIC juntamente com os tratamentos convencionais buscando melhora no nível de ansiedade e depressão, nos fogachos, nos distúrbios de sono, dentre outros sintomas (PENG et al., 2014). Neste contexto, diversas abordagens complementares e alternativas como yoga e massagem têm surgido para auxiliar o tratamento da insônia nesta fase da vida feminina (AFONSO et al., 2012; OLIVEIRA et al., 2011). Juntos, esses tratamentos podem ser utilizados como alternativas às terapias hormonais, considerando a incidência de insônia no climatério e a complexidade de ambos os problemas (insônia e climatério) (HACHUL et al., 2014). Além de relatarmos os efeitos benéficos das práticas para estes sintomas, as mulheres também procuram as PIC por ser uma opção de tratamento com poucos efeitos colaterais e promover a qualidade de vida (PENG et al., 2014).

Uma coorte acompanhou, durante 6 anos, 3302 mulheres de diferentes etnias (hispânicas, afro-americanas, caucasianas, chinesas e japonesas) no período de transição da menopausa, e observou que aproximadamente 80% das participantes utilizaram alguma PIC como forma de tratamento durante o período do estudo (BAIR et al., 2008). Adicionalmente, outro estudo observou, numa amostra de 204 mulheres na pós-menopausa, uma preferência de 83,3% para o consumo de produtos naturais para a saúde (DAOUST; MERCER; DUNCAN, 2006). Esses achados indicam que as PIC são atraentes para as mulheres que estão no período

de transição menopáusica e na pós-menopausa. Um levantamento realizado no Canadá observou, através de questionário online, a frequência de uso de PIC no período do climatério em 423 mulheres. Como resultado, foi observado que 91% das mulheres entrevistadas utilizaram algum tipo de PIC para auxiliar no tratamento dos sintomas comuns desta fase (LUNNY; FRASER, 2010). Estudo similar foi realizado em Washington (EUA), onde 886 mulheres responderam se faziam uso de algumas opções de PIC para os sintomas da menopausa. Como resultado, foi observado que 76,1% das mulheres relataram utilizar alguma PIC e 22,1% faziam uso de alguma das práticas especialmente para melhora nos sintomas da menopausa (NEWTON et al., 2002).

Na cidade de Bolonha (Itália), 1106 mulheres entre 45-65 anos responderam sobre o uso e a busca por PIC para o tratamento dos sintomas da menopausa nos últimos 12 meses. Nesta amostra, 33,5% utilizavam alguma PIC e 23,5% consultaram um profissional adequado da área, como naturólogos, acupunturistas, dentre outros (CARDINI et al., 2010). Essa busca pelo uso de práticas complementares em diversas nacionalidades para a saúde no período da menopausa pode estar relacionada aos efeitos positivos encontrados. Neste sentido, um estudo que buscou observar os motivos para o uso das PIC na menopausa, encontrou que grande parte das respondentes observaram melhoras nos sintomas (DALEY et al., 2006). Porém, apesar de já existirem evidências dos benefícios das PIC para a saúde da mulher neste período (AFONSO et al., 2012; HACHUL et al., 2014; OLIVEIRA et al., 2011), é necessário que mais estudos sejam elaborados (NEDROW et al., 2006) e que os profissionais da saúde estejam mais informados sobre as indicações, contraindicações e direcionamentos para este modelo de tratamento (PENG et al., 2014).

1.4. Aromaterapia

A aromaterapia faz uso de óleos essenciais puros derivados de plantas medicinais aromáticas (ALI et al., 2015). O uso das propriedades terapêuticas dos óleos essenciais é ancestral e o químico francês René Maurice Gattefossé foi o primeiro a denominar esta prática como aromaterapia. Seu estudo investigava as propriedades antibacterianas e cicatrizantes dos óleos essenciais (TISSERAND, 1993). Existem diversos métodos de utilização dos óleos essenciais, incluindo:

inalação, absorção cutânea através de massagem e/ou aplicação de pequenas quantidades do óleo essencial na roupa ou no travesseiro (ALI et al., 2015; HOLT et al., 2003; PERRY; PERRY, 2006).

Esta técnica complementar vem sendo usada mundialmente há séculos, para diversos fins, devido a seu baixo custo e efeitos colaterais mínimos (LAKHAN; SHEAFER; TEPPER, 2016). Na Inglaterra, a aromaterapia aparece como a segunda PIC mais utilizada (11,2%) através de levantamento populacional realizado para observar a prevalência do uso de PIC na população (HUNT et al., 2010). No Japão, um estudo apontou que a aromaterapia foi utilizada por 9,3% da população (YAMASHITA; TSUKAYAMA; SUGISHITA, 2002). Na Austrália, 3,9% de uma amostra representativa da população buscou por profissionais para serem tratados exclusivamente com aromaterapia. Adicionalmente, 20,7% e 6,2% desta população buscou por profissionais que trabalhassem com práticas que pudessem atuar em conjunto com a aromaterapia (massoterapia e naturologia, respectivamente) (STEEL et al., 2018). Também foi observado na Austrália aumento na procura por PIC entre os anos de 1993 e 2002, principalmente na população feminina, onde houve aumento de 60%, sendo a aromaterapia uma das práticas mais procuradas, juntamente com a fitoterapia (MACLENNAN; WILSON; TAYLOR, 2002). Outro estudo observou a prevalência de uso da aromaterapia em uma amostra de 8.200 gestantes, onde foi observado que 15,2% destas faziam uso desta prática (SIBBRITT et al., 2014). No Reino Unido, uma meta-análise estimou a prevalência do uso de PIC na população e, como resultado, foi observado que a aromaterapia aparecia como a terceira prática mais popular (POSADZKI et al., 2013).

A maioria das pesquisas com aromaterapia investigou seu uso para o manejo de sintomas de depressão, ansiedade, além de tensão muscular, distúrbios de sono, náusea e dor (BOEHM; BÜSSING; OSTERMANN, 2012). Alguns trabalhos sugerem que o estímulo olfativo proveniente da aromaterapia pode promover redução da dor, podendo também alterar parâmetros fisiológicos como pulso, pressão arterial, temperatura da pele e atividade cerebral (SHIN; LEE, 2007). Uma meta-análise coletou dados de 12 estudos para avaliar o efeito da aromaterapia no manejo da dor e foi observada diminuição significativa na percepção de dor quando comparado aos grupos placebo ou de tratamento usual. Além disso, a aromaterapia foi efetiva para dor pós-operatória, obstétrica e ginecológica (LAKHAN; SHEAFER; TEPPER, 2016).

Estudo realizado no Japão avaliou o efeito de uma intervenção com aromaterapia em 15 mulheres no período de transição menopáusicas. Como resultado, após um mês de tratamento, as pacientes apresentaram diminuição significativa no índice menopausal de *Kupperman*, que avalia os sintomas da menopausa no último mês (MURAKAMI et al., 2005). Em outro estudo, 80 pacientes direcionados para cirurgia colorretal receberam intervenção com massagem aromática 10 minutos antes e na manhã após o procedimento. Após a intervenção, o grupo experimental apresentou melhora significativa na qualidade de sono e nível de ansiedade em comparação ao grupo controle (AYIK; ÖZDEN, 2018).

A intervenção com aromaterapia também foi avaliada em pacientes em tratamento quimioterápico, onde 70 voluntários foram distribuídos em 3 grupos (óleo essencial de *Lavandula hybrida*, óleo essencial de *tea tree* e tratamento convencional) para observar os efeitos da inalação sobre a qualidade de sono e nível de ansiedade. Após a intervenção, foi observado que os pacientes dos grupos aromaterapia obtiveram melhora significativa na qualidade de sono em comparação ao grupo controle (OZKARAMAN et al., 2018). Em relação aos sintomas da depressão, um estudo com 60 pacientes idosos, os quais foram distribuídos em 3 grupos (massagem aromática, inalação de óleos essenciais e controle passivo), testou o efeito de uma intervenção com aromaterapia neste desfecho. O composto de óleos essenciais utilizado foi o de *Lavandula angustifolia*, *Citrus sinensis* e *Citrus bergamia*. Como resultado, ambos os grupos que receberam intervenção com aromaterapia obtiveram melhora significativa nos sintomas de depressão em comparação ao grupo controle e este efeito se manteve após 10 semanas de acompanhamento (XIONG et al., 2018).

Uma meta-análise observou o efeito da aromaterapia para o sono em 12 estudos coreanos. Como resultado, a maior parte dos estudos utilizou o óleo essencial de lavanda, bergamota ou uma mistura com o óleo essencial de lavanda com outros óleos. Além disso, a análise com o tamanho de efeito apresentou que a intervenção com aromaterapia foi efetiva na melhora do sono, mas são necessárias mais investigações a respeito. Adicionalmente, intervenções com a inalação de óleos essenciais foram mais efetivas para este desfecho do que a massagem aromática (HWANG; SHIN, 2015). Uma revisão sistemática sobre o uso de óleos essenciais para o sono observou em 15 estudos que o óleo que foi mais frequentemente

utilizado é o de lavanda e não foram relatados efeitos colaterais em nenhum estudo. Como resultado, óleos essenciais podem ser efetivos para casos de insônia leve (LILLEHEI; HALCON, 2014). Mais recentemente, uma meta-análise avaliou o efeito da aromaterapia para o sono em 31 estudos e, apesar da heterogeneidade dos mesmos, estudos com aromaterapia apresentaram melhora significativa na qualidade de sono (LIN et al., 2019).

1.5. Óleo essencial de Lavanda

O efeito sedativo de certos óleos essenciais, incluindo o de bergamota (SAIYUDTHONG; MARSDEN, 2011), lavanda (CHIEN; CHENG; LIU, 2012), laranja doce (MUZ; TAŞCI, 2017), valeriana (KOMORI et al., 2006) e camomila (HIEU et al., 2019) têm sido amplamente investigados. O óleo essencial de lavanda pode ser extraído dos ramos e das flores da *Lavandula angustifolia*, uma planta membro da família das Lamiaceae, e possui uma estrutura química complexa, composta principalmente de acetato de linalila e linalool (CAVANAGH; WILKINSON, 2002). Estes são os principais componentes relacionados com os efeitos hipnóticos e ansiolíticos deste óleo (HARADA et al., 2018; LINCK et al., 2009; SHAW et al., 2007; TASHIRO et al., 2016).

O óleo essencial de lavanda e seus benefícios já foram estudados em modelos animais. Estudo realizado por Coelho e colaboradores (2018) em roedores observou que a inalação do óleo de *Lavandula angustifolia* apresentou efeito ansiolítico e inibição na consolidação da memória do medo (COELHO et al., 2018). Uma intervenção com administração oral de lavanda em roedores apresentou diminuição significativa na latência para o início do sono e aumento significativo na duração do sono (HAJHASHEMI; SAFAEI, 2015). Além disso, estudo observou que o linalool apresentou efeito ansiolítico em roedores por transmissão gabaérgica (HARADA et al., 2018). Sendo assim, já foi reportado que o efeito ansiolítico e antidepressivo atribuído ao óleo essencial de *Lavandula angustifolia* pode estar relacionado à sua atuação antagonista aos receptores de glutamato (NMDA) e à inibição do transportador de serotonina (SERT) (LÓPEZ et al., 2017).

Estudos em humanos também já relataram os efeitos ansiolíticos deste óleo. Uma meta-análise observou 54 estudos randomizados controlados e 17 estudos não randomizados para avaliar o efeito da intervenção com a lavanda sobre o nível de

ansiedade. No geral, foi encontrado que a lavanda apresentou resultados positivos na redução do nível de ansiedade; no entanto, foi relatada grande variedade de métodos e viés encontrado nos estudos, o que dificulta a análise. Apesar dessas limitações, a inalação do óleo essencial de lavanda foi efetiva na melhora do nível de ansiedade avaliado por questionários validados, mas não apresentou efeitos significativos na redução da frequência cardíaca e em outros parâmetros fisiológicos (DONELLI et al., 2019). Uma investigação sobre o efeito da aromaterapia com lavanda na ansiedade e depressão em puérperas de alto risco mostrou melhora significativa após quatro semanas consecutivas de administração (CONRAD; ADAMS, 2012).

Além do exposto, o óleo essencial de lavanda é muito conhecido devido a sua ação hipnótica. Neste sentido, a inalação do óleo essencial de lavanda aumenta a atividade de ondas alfa, oriundas do eletroencefalograma, associadas ao relaxamento (SAYORWAN et al., 2012) e reduz a atividade de ondas beta, frequentes durante o estado de vigília (SUGAWARA et al., 1998). Estes achados sugerem o uso do óleo essencial de lavanda para distúrbios de sono, ansiedade e estresse (KOULIVAND; KHALEGHI GHADIRI; GORJI, 2013; SHAW et al., 2007).

Uma pesquisa avaliou o impacto do odor sobre o sono através de imagem por ressonância magnética. Para tal, foram selecionados dois produtos fabricados com a intenção de melhorar o sono. Um desses produtos continha os óleos essenciais de: *Lavandula angustifolia* (lavanda), *Pogostemon cablin* (patchouli), *Cinnamomum camphora* (Ho Wood), *Vetiveria zizanoides* (vetiver), *Ormenis Multicaulis* (camomila selvagem) e outros componentes enquanto que o outro produto continha os óleos essenciais de: patchouli, ylang ylang e olibano. Então, 30 adultos saudáveis foram expostos aos odores durante o exame e, como resultado, os odores foram responsáveis pelo estímulo em áreas relevantes relacionadas à olfação, sugerindo que ambos os odores trouxeram um impacto positivo para o sono (ACKERLEY et al., 2019).

A eficácia da inalação do óleo essencial de lavanda também já foi avaliada em estudos randomizados. Segundo o estudo de Moeini e colaboradores (2010), a inalação do óleo essencial de lavanda melhorou a qualidade de sono em pacientes com doença isquêmica cardíaca (MOEINI et al., 2010) e em voluntários com insônia (LEWITH; GODFREY; PRESCOTT, 2005). Estudo crossover foi realizado com 37

pacientes com diabetes e insônia para avaliar a inalação do óleo essencial de *Lavandula angustifolia* como terapia complementar para a qualidade de sono, durante um período de quatro semanas. Como resultado, os participantes que inalaram o óleo essencial de lavanda apresentam melhora significativa no nível de depressão, na qualidade de sono e quantidade de sono e na qualidade de vida em comparação ao grupo placebo em ambos os cruzamentos (NASIRI LARI et al., 2020). O estudo de Goel e colaboradores (2005) verificou um aumento na porcentagem de sono de ondas lentas no primeiro ciclo de sono após estímulo olfativo com o óleo essencial de lavanda, por meio de exame polissonográfico (GOEL; KIM; LAO, 2005). O efeito do óleo essencial de lavanda juntamente com higiene do sono foi avaliado em 79 estudantes com queixas de sono. Como resultado, ambos os grupos (óleo essencial de lavanda e somente higiene do sono) apresentaram melhora significativa após a intervenção de duas semanas. Além disso, os participantes que fizeram a inalação relataram clinicamente que se sentiram mais revigorados após despertar (LILLEHEI et al., 2015).

Especificamente em mulheres, alguns estudos já avaliaram o óleo essencial de lavanda para a melhora do sono e nos sintomas da menopausa. No estudo realizado por Chien et al. (2012) foram selecionadas 60 mulheres entre 45-55 anos com queixas da insônia para avaliar a melhora após 12 semanas de inalação. Após a intervenção, foi observada melhora significativa na qualidade de sono e aumento na modulação parassimpática (CHIEN; CHENG; LIU, 2012). Para os sintomas da pós-menopausa, Kazemzadeh e colaboradores (2016) notaram melhora na qualidade de vida, nos sintomas vasomotores e no nível de estresse após intervenção (KAZEMZADEH et al., 2016). Em outro estudo, observou-se que as participantes que receberam técnicas de massagem aromática obtiveram diminuição dos sintomas do climatério, com melhora nos sintomas vasomotores, melancolia, artralgia e mialgia, após efeito associado da aromaterapia com a terapia manual (HUR; YANG; LEE, 2008). Além dos diversos efeitos benéficos mencionados, a utilização do óleo essencial de lavanda possui poucas contraindicações e efeitos secundários.

2. JUSTIFICATIVA

Segundo a Organização Mundial da Saúde, em 2015 a expectativa de vida feminina estava em cerca de 73 anos (WHO, 2015). No Brasil, a idade média do início da menopausa varia entre 48 (ALDRIGHI et al., 2005) e 51 anos (PEDRO et al., 2003). Em São Paulo, a idade média da menopausa foi estimada em 47 anos (HACHUL et al., 2016). Neste contexto, a maioria das mulheres passará um terço da vida no período da pós-menopausa e poderão sofrer com os sintomas desta fase. Intervenções que cuidem da saúde desta população são necessárias para garantir uma sobrevida com qualidade. O sono é uma função biológica necessária para a manutenção da saúde, do humor e da qualidade de vida (MÜLLER; GUIMARÃES, 2007). A maior ocorrência de distúrbios de sono, especialmente a insônia, nesta fase representa um risco para a saúde destas mulheres.

Desta forma, este estudo pretende avaliar o uso da aromaterapia em mulheres na pós-menopausa com insônia, viabilizando seu uso como técnica complementar para apoiar procedimentos médicos já estabelecidos, melhorando a qualidade de sono desta população.

3. HIPÓTESE

H₀: A hipótese nula do presente estudo é que a inalação do óleo essencial de *Lavandula angustifolia* não será efetiva na melhora da qualidade de sono em mulheres na pós-menopausa com diagnóstico de insônia em comparação ao placebo.

H_a: A hipótese alternativa do presente estudo é que a inalação do óleo essencial de *Lavandula angustifolia* será efetiva na melhora da qualidade de sono em mulheres na pós-menopausa com diagnóstico de insônia em comparação ao placebo.

4. OBJETIVO

Avaliar o efeito da intervenção com inalação do óleo essencial de *Lavandula angustifolia* no sono de mulheres no período da pós-menopausa, diagnosticadas com insônia.

4.1. Objetivo Específico

- Analisar os efeitos da intervenção sobre a qualidade de sono (desfecho principal), no padrão de sono, na sonolência e na gravidade de insônia.
- Observar os efeitos da intervenção sobre o nível de ansiedade e depressão, assim como na qualidade de vida e nos sintomas do climatério.

5. MÉTODO

Este foi um estudo randomizado controlado duplo-cego. Foram incluídas mulheres na pós-menopausa, com idade entre 48 e 65 anos a, pelo menos, um ano em amenorreia e com diagnóstico clínico de insônia segundo o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, quinta edição (DSM-5) (AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION, 2013). Para controlar casos de insônia devido a apneia obstrutiva do sono (AOS), utilizamos o questionário Stop-bang; sendo assim, todas as voluntárias inclusas apresentaram um *score* menor que 3 (CHUNG et al., 2008).

Como critérios para não inclusão, as voluntárias não poderiam ter feito uso de medicamentos para o sono no último mês, como: benzodiazepínicos, antihistamínicos, hipnóticos, fitoterápicos hipnóticos, sedativos, antidepressivos, antipsicóticos, estimulantes (anfetamina e modafinil) e corticosteroides; não poderiam ter feito uso de terapia hormonal nos últimos 3 meses e não poderiam estar fazendo uso de práticas integrativas/complementares para a insônia ou para sintomas da pós-menopausa no último mês. Não foram incluídas voluntárias trabalhadoras em turno, analfabetas e que apresentavam diagnóstico clínico prévio de doenças não controladas, como: diabetes, hipertensão arterial sistêmica, doenças cardiovasculares e assim por diante. Pela natureza do projeto, optamos por não incluir voluntárias que já tiveram contato prévio com o odor do óleo essencial de *Lavandula angustifolia*.

As voluntárias que não se adaptaram ao odor do óleo e/ou sentiram efeitos colaterais no dia posterior ao procedimento de inalação (como dor de cabeça ou enjoo) foram excluídas do estudo, caso estas queixas permanecessem por mais de 2 dias consecutivos. Neste contexto, semanalmente, um membro da equipe de pesquisa entrou em contato com as participantes para agendar os encontros, retirar dúvidas sobre a intervenção, monitorar a ocorrência de eventos adversos e, por fim, verificar o eventual uso de outras medicações, evitando co-intervenções. A Tabela 01 (no tópico Resultados) apresenta a relação dos efeitos adversos relatados em cada semana da intervenção.

5.1. Recrutamento

Para o recrutamento das voluntárias, foi utilizado o serviço de Assessoria de Imprensa da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), o qual inclui divulgação via rádio, jornais e internet, por meio do Setor Sono na Mulher dos Departamentos de Psicobiologia e Ginecologia da UNIFESP, pelas redes sociais e panfletos espalhados em escolas e restaurantes.

O período de recrutamento das voluntárias ocorreu entre Abril de 2018 à Maio de 2019. Todas as participantes entraram em contato por telefone e, neste primeiro momento, foi explicado o objetivo, método e tempo de duração do estudo. Para aquelas que mantiveram interesse em participar, foi agendada uma entrevista presencial. Neste primeiro encontro, as voluntárias receberam informações detalhadas por escrito sobre a natureza, objetivos, procedimentos, riscos e relevância do estudo e, se de acordo, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O presente estudo foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP-EPM; 000316/2018) e no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBec) (RBR-5q5t5z).

Após assinarem o TCLE, as participantes responderam uma anamnese clínica e a escala Stop-Bang. As voluntárias que atendiam aos critérios de inclusão foram atendidas por uma médica ginecologista, especialista em Medicina do Sono, para avaliação clínica e diagnóstico de insônia. As voluntárias que não puderam entrar no estudo foram encaminhadas para atendimento no Setor de Sono na Mulher da UNIFESP. O método de atendimento ambulatorial oferecido pode ser visto na publicação de Frange et al., (2017) (FRANGE et al., 2017). Após o atendimento, as voluntárias incluídas foram orientadas a realizar o primeiro exame de polissonografia (PSG) e foram agendadas as datas para as próximas etapas e retornos ao ambulatório (Visitas). A figura 01 apresenta o fluxograma do processo de recrutamento do estudo e a tabela 02 expõe as razões para não inclusão das voluntárias interessadas durante todo o período de recrutamento.

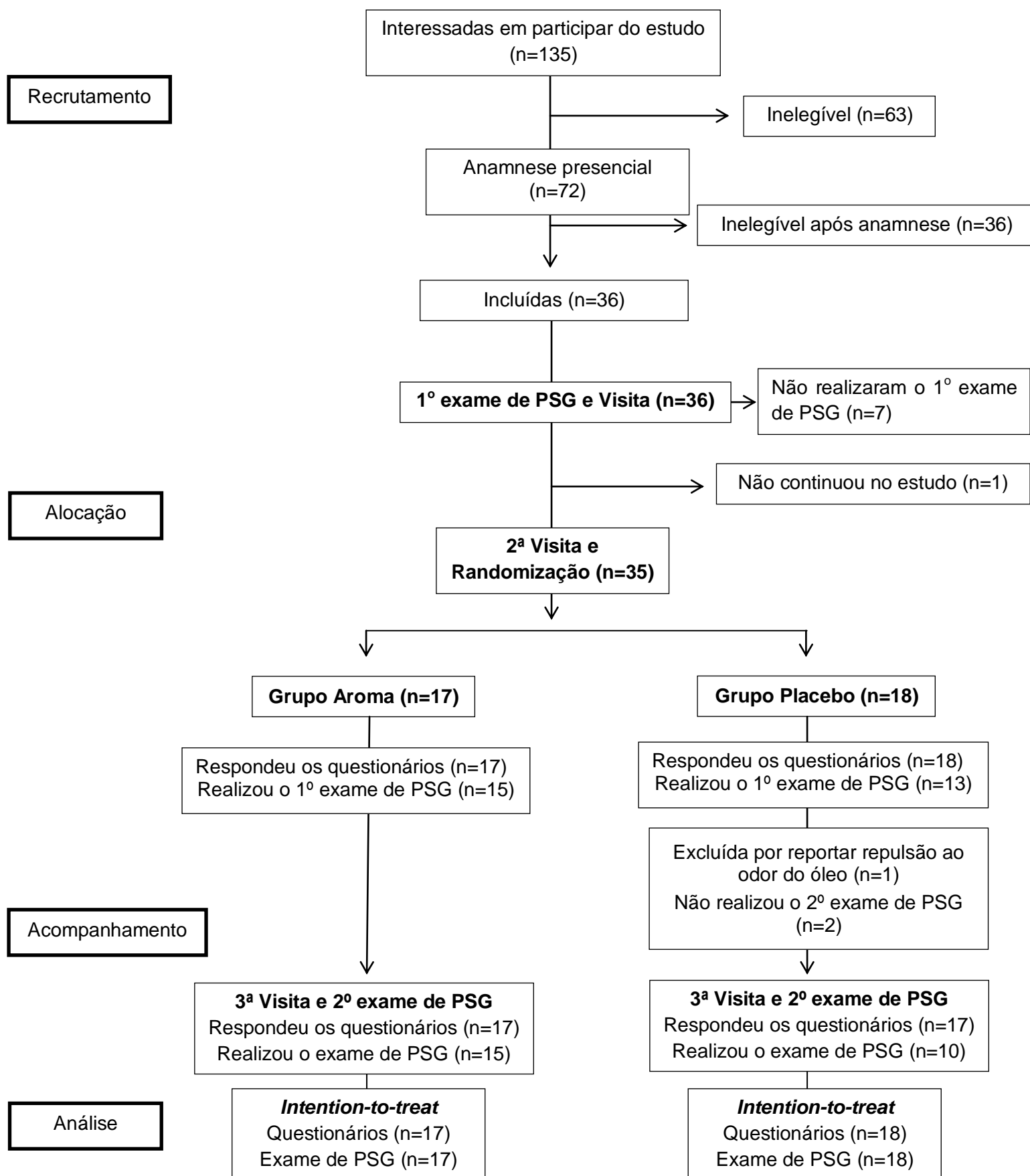


Figura 01. Fluxograma das participantes em todas as fases do estudo

Legenda: PSG (polissonografia).

Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT).

Tabela 02. Razões para inelegibilidade

Inelegíveis (n=63)	
Número de voluntárias (n)	Motivos
16	Não poderiam comparecer a todas as visitas
9	Sem interesse em participar
7	Tinham inalado previamente o óleo essencial de lavanda
6	Em uso de terapia hormonal
5	Acima de 65 anos
5	No período da perimenopausa
4	Utilizando medicações para o sono
4	Abaixo de 48 anos
3	Com apneia do sono de acordo com diagnóstico médico
2	Sem queixas de sono
2	Em uso de antidepressivo
Inelegíveis após a anamnese (n=36)	
Número de voluntárias (n)	Motivos
16	<i>Stop-bang</i> > 3
6	Em uso de antidepressivo
6	Tinham inalado previamente o óleo essencial de lavanda
5	Utilizando alguma das PIC para melhora do sono ou sintomas da menopausa
2	Sem queixas de sono
1	Perdeu o interesse em participar

Legenda: PIC (Práticas Integrativas e Complementares).

5.2. Cálculo amostral

Foi calculado o tamanho amostral de 33 participantes, considerando o tamanho de efeito mínimo esperado de 0,86 (*Cohen d*) baseado no score total do índice de qualidade de sono de Pittsburgh (IQSP) no estudo de Hajibagheri et al., (2014) (HAJIBAGHERI; BABAI; ADIB-HAJBAGHERY, 2014), poder estatístico de 80%, nível de significância de 5% e, para a realização do cálculo, utilizamos o *software* GPower 3 (FAUL et al., 2009). Foram adicionados 10% ao cálculo amostral para possíveis perdas de seguimento (BELL; GRUNWALD, 2011).

5.3. Instrumentos de avaliação

Foram coletadas informações sobre: características sociodemográficas, histórico ginecológico e questões relativas ao sono. Além disso, utilizamos questionários que já foram traduzidos e validados para a população brasileira.

Questionário Stop-bang: Avalia a chance da participante ter apneia obstrutiva de sono. É composto por 8 questões com respostas entre sim ou não, onde cada resposta positiva acrescenta um ponto. Foi empregado como um instrumento de rastreio para o período de recrutamento e seleção das voluntárias. Foram incluídas participantes que obtiverem uma pontuação menor que 3 (CHUNG et al., 2008).

Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (EHAD): Questionário composto por 14 itens que avaliam o nível dos sintomas de ansiedade e depressão na última semana. A pontuação de cada domínio varia entre 0 e 21 e a pontuação ≥ 9 sinaliza transtorno (BOTEGA et al., 1995).

Escala da Avaliação Menopausal (EAM): Composto por 11 questões que avaliam a severidade dos sintomas da menopausa. A escala varia entre 0 e 44 (grau elevado de queixas) e é dividida em 3 domínios (psicológico, somato-vegetativo e urogenital), e quanto maior a pontuação de cada domínio, maior serão as queixas vivenciadas (HAUSER et al., 1994).

Qualidade de Vida Específica para a Menopausa (QVEM): Avalia a qualidade de vida das mulheres no período da menopausa, sendo composto por 32 questões

divididas em 4 domínios: vasomotor, psicossocial, físico e sexual. Quanto maior o score apresentado, pior será a avaliação de qualidade de vida (HILDITCH et al., 1996).

5.3.1. Avaliação subjetiva do sono:

Escala de Sonolência de Epworth (ESE): Avalia a sonolência por meio de 7 questões que verificam a probabilidade do respondente cochilar diante de diferentes situações diárias. Sua avaliação é dividida em pontuações: de 0 a 5 pontos corresponde a uma sonolência normal, 6 a 10 sonolência diurna normal mais elevada, 11 a 12 sonolência diurna levemente excessiva, 13 a 15 sonolência diurna moderadamente excessiva e de 16 a 24 sonolência diurna severa (JOHNS, 1991).

Índice de Gravidade de Insônia (IGI): Composto por 7 questões, numa escala *Likert* de 5 pontos, que avaliam parâmetros associados à insônia nas últimas 2 semanas. A pontuação é dividida em: 0 a 7 sem insônia, 8 a 14 insônia leve, 15 a 21 insônia moderada e de 22 a 28 insônia severa (BASTIEN; VALLIÈRES; MORIN, 2001).

Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (IQSP) – desfecho principal: Composto por 11 questões que avaliam a qualidade de sono no último mês. Cada questão possui 4 respostas que variam entre 0 e 3 e a escala é dividida em 7 domínios: qualidade de sono, latência para o início do sono, duração, eficácia do sono, uso de medicação e sonolência. A pontuação final varia entre 0 e 21 e, quanto maior o score, pior será a qualidade de sono (BUYSSE et al., 1989).

5.3.2. Avaliação objetiva do sono:

Polissonografia (PSG): As participantes realizaram dois exames de PSG de noite inteira no laboratório de sono para avaliação da estrutura do sono, utilizando sistema digital EMBLA[®] S7000 (Embla Systems Inc., EUA). O estagiamento do sono e a marcação de eventos associados foram realizados por um único técnico em PSG treinado e com base nos critérios recomendados pelo Manual Padrão para Estagiamento do Sono e Eventos Associados da Academia Americana de Medicina do Sono (IBER et al., 2007). Dessa forma, foi possível colocar informação sobre a Latência para o Início do Sono (LIS), Latência para o Sono REM (LSR), Tempo Total

de Sono (TTS), eficiência de sono, as porcentagem de tempo que a paciente passou no sono N1, N2, N3 e REM, o tempo acordado após o início do sono (WASO) e o Índice de Apneia-Hipopnéia (IAH).

5.4. Kit Aromático e Randomização

Todas as voluntárias receberam um Kit Aromático composto por: uma caixa de fibra de papelão com 29 flaconetes na cor âmbar, um pacote de algodão em bolas e 2 *flyers* com instruções sobre higiene do sono (Figura suplementar 01). Antes do início da intervenção, os Kits Aromáticos foram preparados acrescentando em cada flaconete 2 mL de óleo de girassol (Laszlo[®]) e, em metade dos Kits, foi adicionado 0,12 mL do óleo essencial de *Lavandula angustifolia* (Laszlo[®]). Os óleos foram doados pela empresa Laszlo[®], juntamente com um teste de cromatografia gasosa do óleo essencial e do óleo de girassol (Figura suplementar 02 e 3). Esta diluição do óleo essencial (6%) foi escolhida para que o odor fosse agradável por todo o período de intervenção (29 dias) e, além disso, para dificultar o reconhecimento do odor do óleo essencial.

Após a etapa de preparo, os Kits Aromáticos foram entregues a um membro da equipe que ficou responsável em numerá-los de maneira randomizada e manter esta informação isolada do restante dos membros da equipe e das participantes. Como método de randomização, foi utilizado o programa Excel[®] com o comando =ALEATÓRIOENTRE. Sendo assim, os Kits Aromáticos foram preparados e randomizados previamente ao início do estudo e, conforme as voluntárias foram sendo incluídas, os Kits foram entregues em ordem crescente. O acesso aos resultados da randomização foi entregue ao pesquisador principal no final do estudo. Após a quebra do cegamento, foi contabilizado o número de flaconetes utilizados por cada voluntária. A tabela 03 apresenta a porcentagem de flaconetes utilizados durante a intervenção.

5.5. Visitas

As participantes ficaram de 36 a 43 dias em período de estudo e retornaram 3 vezes para responder aos questionários de avaliação, receber e retirar o Kit Aromático e realizar os exames de PSG.

Na 1ª Visita, as participantes responderam aos questionários de IGI, EHAD, EAM, IQSP, ESE e QVEM para avaliar suas características basais e, entre 7 a 14 dias, retornaram para a 2ª Visita. Nesta, foi entregue o Kit Aromático juntamente com instruções sobre como realizar o procedimento de inalação e sobre higiene do sono.

Como método de inalação, as participantes escolheram um flaconete por dia e foram instruídas a retirar a tampa do flaconete, e, sentadas, fazerem movimentos circulares com o frasco na altura do queixo durante 2 minutos. A recomendação era que apenas sentissem o odor do óleo de maneira despreocupada e para não se esforçar buscando odor. Esta orientação era para evitar a sensação de dor de cabeça devido ao esforço contínuo. O procedimento deveria ser repetido após 10 minutos e, neste intervalo, foi sugerido que elas realizassem seus procedimentos de higiene pessoal antes de dormir (escovar os dentes, pentear os cabelos). Após o retorno e realização do segundo procedimento de inalação, a sugestão foi que já estivessem prontas para deitar para dormir. As participantes esvaziaram o conteúdo do flaconete em uma bola de algodão, que deveria ser posicionada ao lado do travesseiro na direção em que a pessoa costuma dormir. Neste ponto, nossa intenção era que o odor do óleo permanecesse próximo às voluntárias durante todo o período de sono.

Após 28 dias, as participantes retornaram para realizar o segundo exame de PSG utilizando o procedimento de inalação na noite do exame. Responderam aos questionários de IGI, EHAD, EAM, IQSP, ESE e QVEM e, no dia posterior, devolveram o Kit Aromático.

Ao final do estudo, foi disponibilizado para todas as voluntárias que receberam o placebo um Kit Aromático contendo o óleo essencial de *Lavandula angustifolia*. Uma representação esquemática das visitas pode ser observada na figura 02.

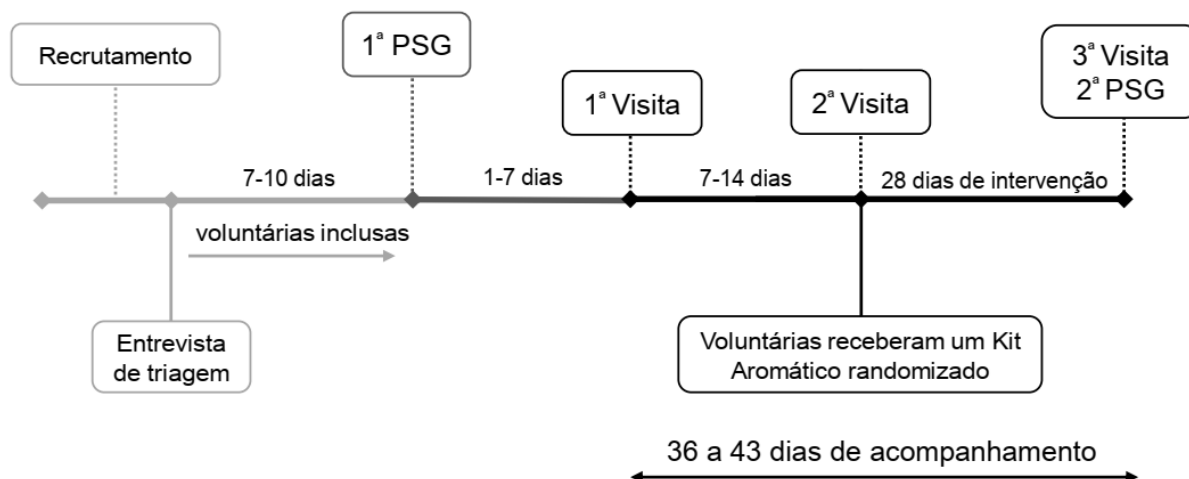


Figura 2. Linha do tempo.

Legenda: PSG (Polissonografia).

5.6. Análise estatística

Todas as análises estatísticas foram realizadas no *software* IBM® SPSS® versão 22. A análise de *intention-to-treat* foi conduzida no SPSS *Missing Value Analysis* para imputar dados faltantes através do método de maximização de expectativa, o qual calcula valores com base em estimativas de máxima verossimilhança por meio de dados observados em um processo iterativo.

Para a análise dos dados descritivos e a comparação entre os grupos no período basal, foi utilizado o *Generalized Linear Model* (GzLM) com distribuição normal para o cálculo de variáveis contínuas (como: peso, altura, índice de massa corpórea e outros) e distribuição gamma para comparação entre os grupos; para análise entre variáveis categóricas, foi utilizado o GzLM com distribuição ordinal logística.

Para análise dos dados da PSG e dos questionários, foi utilizado o teste de *Generalized Estimating Equations* (GEE) para avaliar o efeito da intervenção nos grupos e entre os grupos (Grupo Placebo vs Grupo Aroma), considerando o tempo (Basal vs Pós-intervenção). As análises no GEE foram realizadas com distribuição Gamma, função de ligação de identidade e, para os domínios IQSP, utilizamos distribuição de Poisson. A função *multinomial* com função de ligação *logit* foi utilizada para avaliar as diferenças nas categorias do IQSP entre os grupos pelo tempo. Para todas as análises foi selecionado a matrix de covariância *independent*.

Os resultados das análises univariadas entre o grupo e tempo foram confirmados com o pós-teste de Bonferroni e o valor de significância adotado foi $P \leq 0,05$. Calculamos o tamanho do efeito (*effect size*) de *Cohen d* das variáveis, comparando as médias no período pós-intervenção. O valor *Cohen d* $< 0,30$ é observado como pequeno tamanho de efeito; entre $0,40 - 0,70$ um tamanho de efeito médio e $\geq 0,8$ um tamanho de efeito alto. Para cada variável, foi calculado o valor de *B* que representa as diferenças entre as médias dos tempos (Basal e Pós-intervenção) e nos grupos. Neste sentido, com o valor de *B* é possível observar o efeito da intervenção nas comparações entre grupos/tempos.

6. RESULTADOS

A figura 01 apresenta o fluxograma das participantes em todas as fases do estudo, de acordo com o protocolo CONSORT. Das 135 mulheres que entraram em contato para participar do projeto, 72 mantiveram o interesse em participar e agendaram o encontro presencial. Após a etapa de seleção (Tabela 02), 36 voluntárias foram inclusas, mas 7 voluntárias não conseguiram realizar o primeiro exame de polissonografia e uma participante não quis continuar o estudo. Ao final do projeto, a análise dos dados foi realizada com um tamanho amostral de 35 mulheres (18 no Grupo Placebo e 17 no Grupo Aroma), considerando o cálculo do *intention-to-treat*. Todas as participantes randomizadas responderam aos questionários e, durante a intervenção, uma participante foi excluída por sentir repulsão ao odor do óleo.

Tabela 01. Relação de efeitos adversos reportados durante a intervenção

	Grupo Placebo (n=17)				Grupo Aroma (n=17)			
	1 ^a semana	2 ^a semana	3 ^a semana	4 ^a semana	1 ^a semana	2 ^a semana	3 ^a semana	4 ^a semana
Não reportou efeito adverso	14	14	14	15	13	12	15	17
Dor de cabeça	1	--	1	1	--	1	1	--
Náusea do odor	--	1	1	1	3	2	1	--
Azia	--	--	--	--	1	1	--	--
Piora nos fogachos	--	--	--	--	--	1	--	--
Não gostou do odor	2	2	1	--	--	--	--	--

Valores representam o principal efeito adverso reportado em cada semana.

Legenda: -- sem efeito adverso.

Comentário: Um dos participantes do grupo placebo foi excluído por sentir repulsa pelo odor do óleo por mais de dois dias.

Tabela 03. Porcentagem de flaconetes utilizados nos 29 dias de intervenção

		Média (%)	Mínimo-máximo (%)
Grupo Placebo	(n=17)	26,9 (92,8)	19-29 (65,5-100)
Grupo Aroma	(n=17)	27,9 (96,2)	26-29 (89,7-100)

Valores apresentados em média geométrica (%), Mínimo-máximo (%).

Comentário: Um dos participantes do grupo placebo foi excluído por sentir repulsa pelo odor do óleo por mais de dois dias.

Tabela 04. Comparação dos dados descritivos entre os grupos (n=35)

Variável	Grupo Placebo (n=18)	Grupo Aroma (n=17)	P
Idade (anos) ¹	55,9 ± 4,89	56,7 ± 4,46	0,59
Peso ¹	66,6 ± 13,66	67,1 ± 11,54	0,91
Altura ¹	1,61 ± 0,07	1,58 ± 0,07	0,31
Índice de massa corpórea (kg/m ²) ¹	25,6 ± 5,18	26,5 ± 3,97	0,54
Circunferência cervical ¹	33,7 ± 2,47	33,6 ± 2,35	0,91
Idade da Menopausa ¹	48,6 ± 5,42	49,6 ± 2,35	0,48
Educação, n (%)²			0,043*
Ensino médio	2 (11,1)	4 (23,5)	
Superior incompleto	1 (5,6)	5 (29,4)	
Superior completo	15 (83,3)	8 (47,1)	
Etnia, n (%)²			0,39
Branco	12 (66,6)	14 (82,3)	
Negro	3 (16,7)	0	
Pardo	3 (16,7)	3 (17,7)	
Estado civil, n (%)²			0,80
Solteira	5 (27,8)	5 (29,4)	
Casada	8 (44,4)	7 (41,2)	
Divorciada	4 (22,2)	3 (17,6)	
Viúva	1 (5,6)	1 (5,9)	
Em um relacionamento	0	1 (5,9)	
Renda Familiar, n (%)²			0,55
Salário mínimo	1 (5,6)	0	
Entre 1 e 2 salários mínimos	4 (22,2)	3 (17,6)	
Entre 2 e 5 salários mínimos	4 (22,2)	3 (17,6)	
Entre 5 e 10 salários mínimos	5 (27,8)	8 (47,2)	
Entre 10 e 15 salários mínimos	4 (22,2)	3 (17,6)	
Prática de exercício, n (%)²			0,40
Sim	11 (61,1)	8 (47,1)	
Não	7 (38,9)	9 (52,9)	
Empregada, n (%)²			0,82
Sim	11 (61,1)	11 (64,7)	
Não	7 (38,9)	6 (35,3)	
Já fez tratamento com alguma PIC, n (%)²			0,19
Sim	8 (44,4)	4 (23,5)	
Não	10 (55,6)	13 (76,5)	

Valores estão expressos em ¹média ± desvio padrão; ²número (porcentagem); Valores de P são baseados no *Generalized Linear Model* (GzLM) com ¹distribuição linear e ²distribuição ordinal logística. **Legenda:** PIC (Práticas Integrativas e Complementares).

A tabela 01 apresenta a relação de efeitos adversos relatados pelas voluntárias durante todo o período de intervenção. A grande maioria das voluntárias, em ambos os grupos, não relatou nenhum efeito adverso. Dentre as que relataram algum desconforto, a percepção de um odor enjoativo, mas que não era incômodo, foi o mais frequente. A tabela 03 expõe o número e porcentagem de flaconetes que foram utilizados pelas participantes. Em média, o Kit aromático foi utilizado em, ao menos, 27 dos 29 dias de intervenção. Na tabela 04, apresentamos a comparação das características descritivas das voluntárias. Só foi identificada diferença significativa no nível educacional entre os grupos ($p=0,043$). Além disso, ambos os grupos apresentaram idade média de 56 anos, índice de massa corpórea de aproximadamente 26, a maior parte das participantes se declarou como branca e nunca havia feito tratamento com alguma PIC.

O resultado da avaliação dos questionários pode ser observado na tabela 05 e a comparação do resultado dos questionários entre os grupos no período basal pode ser visto na tabela suplementar 02. Considerando a comparação entre o período pré com o pós-intervenção, todas as voluntárias obtiveram melhora significativa nos desfechos: gravidade de insônia (Wald=31,547; $P<0,001$), no score total no IQSP (Wald=50,541; $P<0,001$) e em seus domínios: qualidade de sono, latência para o início do sono, duração do sono, eficiência de sono e sonolência diurna ($P<0,05$); no score total da QVEM (Wald=14,014; $P<0,001$) e nos domínios vasomotor, psicossocial e físico ($P<0,05$); no score total da EHAD (Wald=8,094; $P=0,004$) e nos domínios de ansiedade e depressão ($P<0,05$); no score total EAM (Wald=26,072; $P<0,001$) e em todos os seus domínios ($P<0,05$).

Tabela 05. Dados descritivos da avaliação dos questionários

Questionários	<u>Média ± desvio padrão</u>				<u>Testes de efeitos do modelo</u>			<u>Pós-teste</u>			
	Grupo Placebo (n=18)		Grupo Aroma (n=17)		Tempo	Interação		Dentro dos grupos		Entre os grupos	Tamanho de efeito
	Pré ¹	Pós ¹	Pré ¹	Pós ¹	<i>P</i>	<i>P</i>	<i>B</i>	Grupo Placebo	Grupo Aroma	<i>P</i>	<i>Cohen d</i>
ESE	6,0 ± 5,0	6,7 ± 5,8	9,7 ± 6,4	8,3 ± 5,6	0,59	0,73	2,3	1,00	0,70	1,00	0,28
IGI	16,3 ± 4,2	13,2 ± 4,8	15,9 ± 2,4	10,0 ± 4,4	<0,001 [§]	0,08	2,7	0,50	0,001	0,25	0,69
IQSP											
Qualidade de sono	2,1 ± 0,3	1,6 ± 0,5	2,2 ± 0,5	1,2 ± 0,4	<0,001 [§]	0,056	0,3	0,002	<0,001	0,28	0,88
Latência de sono	1,9 ± 0,3	1,7 ± 1,3	2,1 ± 0,3	1,2 ± 0,9	0,001 [§]	0,023*	0,7	1,00	0,001	0,83	0,44
Duração de sono	2,4 ± 0,6	1,8 ± 0,8	2,5 ± 0,5	1,4 ± 1,0	<0,001 [§]	0,07	0,5	0,08	<0,001	1,00	0,44
Eficiência de sono	1,8 ± 1,1	1,4 ± 1,1	2,3 ± 1,1	1,4 ± 1,0	<0,001 [§]	0,12	0,4	0,035	0,005	1,00	0,01
Distúrbios de sono	1,8 ± 0,5	1,8 ± 0,3	1,9 ± 0,6	1,6 ± 0,6	0,27	0,11	0,3	1,00	0,63	1,00	0,42
Sonolência diurna	1,1 ± 0,5	1,0 ± 0,7	1,1 ± 0,7	0,5 ± 0,6	0,005 [§]	0,02*	0,4	1,00	0,002	0,17	0,76
IQSP Total	11,1 ± 2,2	9,4 ± 2,8	12,2 ± 2,2	7,5 ± 2,7	<0,001 [§]	0,001*	2,9	0,011	<0,001	0,22	0,69
QVEM											
Vasomotor	10,9 ± 5,9	9,9 ± 6,7	11,8 ± 7,2	8,7 ± 6,1	0,008 [§]	0,17	2,1	0,89	0,14	1,00	0,28
Psicossocial	26,1 ± 12,5	23,7 ± 8,7	25,7 ± 8,2	20,5 ± 9,4	0,014 [§]	0,38	2,7	1,00	0,13	1,00	0,35
Físico	60,3 ± 22	54,6 ± 18	73,5 ± 18	61,7 ± 27	0,001 [§]	0,24	6,1	0,41	0,026	1,00	0,30
Sexual	12,1 ± 6,6	11,6 ± 5,8	13,2 ± 5,9	10,4 ± 5,8	0,068	0,18	2,3	1,00	0,43	1,00	0,20
QVEM Total	109,5 ± 37	99,9 ± 30	124 ± 26,1	101 ± 41	<0,001 [§]	0,12	13,3	0,48	0,004	1,00	0,03
EHAD											
Ansiedade	8,2 ± 4,8	7,3 ± 3,1	8,6 ± 4,2	6,8 ± 4,5	0,023 [§]	0,41	0,9	1,00	0,23	1,00	0,12
Depressão	6,7 ± 3,6	6,2 ± 3,6	6,9 ± 2,7	4,9 ± 2,9	0,020 [§]	0,043*	1,8	1,00	0,025	0,76	0,39
EHAD Total	14,8 ± 7,7	13,5 ± 5,5	15,5 ± 5,9	11,8 ± 6,3	0,004 [§]	0,18	2,3	1,00	0,055	1,00	0,28
EAM											
Psicológico	7,1 ± 3,7	6,1 ± 3,4	7,2 ± 3,5	4,1 ± 3,1	0,002 [§]	0,21	1,2	0,93	0,017	1,00	0,61
Somato-vegetativo	6,4 ± 2,8	5,7 ± 2,1	7,4 ± 3,8	4,8 ± 2,5	<0,001 [§]	0,016*	2,0	1,00	<0,001	1,00	0,38
Urogenital	4,9 ± 3,1	4,0 ± 3,0	5,4 ± 3,1	3,3 ± 2,8	0,003 [§]	0,33	0,8	0,45	0,09	1,00	0,24
EAM Total	18,3 ± 7,4	15,9 ± 7,3	20,0 ± 8,8	12,3 ± 7,2	<0,001 [§]	0,007*	5,3	0,25	<0,001	0,75	0,49

Legenda: Pré (Baseline), Pós (Pós-intervenção); § Confirmado com o pós-teste de Bonferroni; * Confirmado com o pós-teste Bonferroni dentro do Grupo Aroma; Valor de Cohen d < 0,30, tamanho de efeito pequeno; entre 0,40 e 0,70, tamanho de efeito médio; ≥ 0,8, tamanho de efeito grande.

Questionários: ESE (Escala de Sonolência de Epworth); IGI (Índice de Gravidade de Insônia); IQSP (Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh) – Domínios IQSP: qualidade de sono, latência para o sono, duração do sono, eficiência de sono, distúrbios de sono e disfunção diurna; QVEM (Qualidade de Vida Específica da Menopausa) – Domínios QVEM: vasomotor, psicossocial, físico e sexual; EHAD (Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão) – Domínios EHAD: ansiedade e depressão; EAM (Escala de Avaliação Menopausal) – Domínios EAM: psicológico, somato-vegetativo e urogenital.

O score ESE é dividido em: 0 a 5 sonolência diurna normal baixa, 6 a 10 sonolência diurna normal alta, 11 a 12 sonolência diurna excessiva moderada, 13 a 15 sonolência diurna moderada excessiva, 16 a 24 sonolência diurna excessiva severa. O score IGI é dividido em: 0 a 7 ausência de insônia, 8 a 14 insônia subliminar, 15 a 21 insônia moderada e 22 a 28 insônia severa. Do score do IQSP, sete scores componentes são derivados, cada um marcando 0 (sem dificuldade) a 3 (dificuldade severa), os scores componentes são somados para produzir um score global (variando entre 0 a 21); Scores altos indicam pior qualidade de sono. Na escala QVEM, quanto mais alto o score, pior a qualidade de vida. Na escala EHAD, o ponto de corte é ≥9 para cada desordem. O score total da EAM varia entre 0 (assintomático) e 44 (maior grau de queixas).

Tabela 6. Dados descritivos da avaliação da polissonografia

Parâmetros PSG	Média ± desvio padrão				Testes de efeito do modelo			Pós-teste		Entre grupos	Tamanho de efeito
	Grupo Placebo (n=18)		Grupo Aroma (n=17)		Tempo	Interação		Dentro do grupo			
	Pré	Pós	Pré	Pós	<i>P</i>	<i>P</i>	<i>B</i>	Grupo Placebo	Grupo Aroma	<i>P</i>	<i>Cohen d</i>
LIS (min)	33,3 ± 25,9	43,1 ± 23,7	34,1 ± 34,1	32,3 ± 28,4	0,30	0,13	10,7	0,15	1,00	1,00	0,41
LSR (min)	136,9 ± 68,5	102,2 ± 65,8	142,6 ± 69,1	78,4 ± 26,5	0,001 [§]	0,15	23,8	0,03	0,001	0,86	0,47
TTS (min)	351,9 ± 39,8	335,0 ± 41,5	337,5 ± 75,7	357,3 ± 49,9	0,86	0,039	36,7	0,79	0,91	0,84	0,48
Eficiência de sono	76,4 ± 7,8	75,6 ± 8,7	72,8 ± 15,3	82,1 ± 8,2	0,017 [§]	0,005*	10,1	1,00	0,002*	0,11	0,76
N1 (%)	8,91 ± 4,6	8,0 ± 6,3	10,8 ± 5,3	7,5 ± 2,9	0,002 [§]	0,08	2,3	1,00	0,017	1,00	0,10
N2 (%)	44,6 ± 6,4	44,5 ± 6,2	42,2 ± 8,6	42,1 ± 7,6	0,94	0,96	0,1	1,00	1,00	1,00	0,34
N3 (%)	25,4 ± 7,7	24,8 ± 7,8	27,5 ± 7,0	25,5 ± 8,0	0,38	0,65	1,2	1,00	1,00	1,00	0,08
REM (%)	21,1 ± 4,8	21,8 ± 4,6	19,5 ± 4,8	24,7 ± 4,5	0,002 [§]	0,02*	4,4	1,00	0,001*	0,33	0,63
WASO (min)	76,0 ± 31,6	69,6 ± 34,3	92,6 ± 52,8	44,0 ± 28,2	<0,001 [§]	0,007*	42,2	1,00	0,001*	0,07	0,81
IAH	2,8 ± 2,8	3,5 ± 1,0	2,5 ± 2,3	3,8 ± 0,9	0,13	0,75	0,32	1,00	1,00	1,00	0,31

Legenda: PSG (Polissonografia); Pré (*Baseline*), Pós (Pós-intervenção), [§] Confirmado com pós-teste de Bonferroni; * Confirmado com pós-teste de Bonferroni dentro do Grupo Aroma; Valor de *Cohen's d* < 0,30, tamanho de efeito pequeno; entre 0,40 e 0,70, tamanho de efeito médio; ≥ 0,8, tamanho de efeito grande.

Polissonografia: LIS (Latência para o início do sono), LSR (Latência para o sono REM), TTS (Tempo Total de Sono), REM (*Rapid Eye Movement*), WASO (*Wake After Sleep Onset*), IAH (Índice de Apnéia-Hipopnéia).

Considerando a análise entre os grupos pelo tempo, não encontramos diferença significativa na avaliação da ESE (Wald=3,210; P=0,73) e, em média, ambos grupos apresentavam um nível baixo de sonolência no início da intervenção. Em relação ao IGI, não houve diferença significativa (Wald=2,995; P=0,08), mas o Grupo Aroma apresentou em média (*B*) 2,7 pontos a menos nesta avaliação em comparação ao Grupo Placebo, considerando as diferenças entre os grupos pelo tempo. Para o IQSP, foi possível observar diferença significativa no score total (Wald=11,262; P=0,001) e no domínio latência para o início do sono (Wald=5,158; P=0,023). Neste sentido, ambos os grupos apresentaram diminuição significativa no score total de qualidade de sono com o passar no tempo (Grupo Aroma: P<0,001 e Grupo Placebo: P=0,011) e a comparação entre ambos no pós-intervenção não foi significativa (P=0,22); o Grupo Aroma apresentou pontuação média (*B*) de 2,9 pontos a menos no questionário do que o Grupo Placebo. Para a latência para o início do sono e sonolência diurna, o Grupo Aroma apresentou diminuição significativa com o passar do tempo (P=0,001; P=0,017, respectivamente), mas não houve significância quando comparado ao Grupo Placebo no pós-intervenção (P=0,83; P=0,17, respectivamente). A figura 03 apresenta a comparação entre os grupos com relação à classificação no IQSP. Houve diferença significativa entre os grupos com o passar do tempo (Wald=5,702; P=0,017) e considerando o grupo Aroma/tempo (Wald=14,343; P<0,001). Neste contexto, no baseline, a maior parte das participantes estavam classificadas como desordem de sono em ambos os grupos (Grupo Aroma: 76,5% e Grupo Placebo: 61,1%). Após a intervenção, a porcentagem caiu para 17,6% no Grupo Aroma e 44,4% no Grupo Placebo.

Na avaliação da qualidade de vida, nenhuma diferença estatística foi encontrada na comparação entre os grupos pelo tempo (Wald=2,350; P=0,12). Com o instrumento EHAD, observamos que houve diferença significativa na comparação entre os grupos pelo tempo para o domínio de depressão (Wald=4,080; P=0,043). Neste sentido, as participantes do Grupo Aroma pontuaram (*B*) 1,81 pontos a menos neste domínio em comparação ao Grupo Placebo, mas a comparação entre os grupos não foi significativa (P=0,76). Na Escala de Avaliação Menopausal (EAM), observamos que houve diminuição significativa no score total (Wald=7,233; P=0,007) e no domínio somato-vegetativo (Wald=5,795; P=0,016). Para ambos os desfechos, não foi observada significância estatística na comparação entre os dois grupos no

período pós-intervenção (EAM total: $P=0,75$; EAM somato-vegetativo: $P=1,00$). O Grupo Aroma apresentou, em média, (B) 5,3 menos pontos no score total da escala em comparação ao Grupo Placebo. A figura 04 apresenta os principais desfechos onde foi observada significância estatística na comparação entre grupo/tempo.

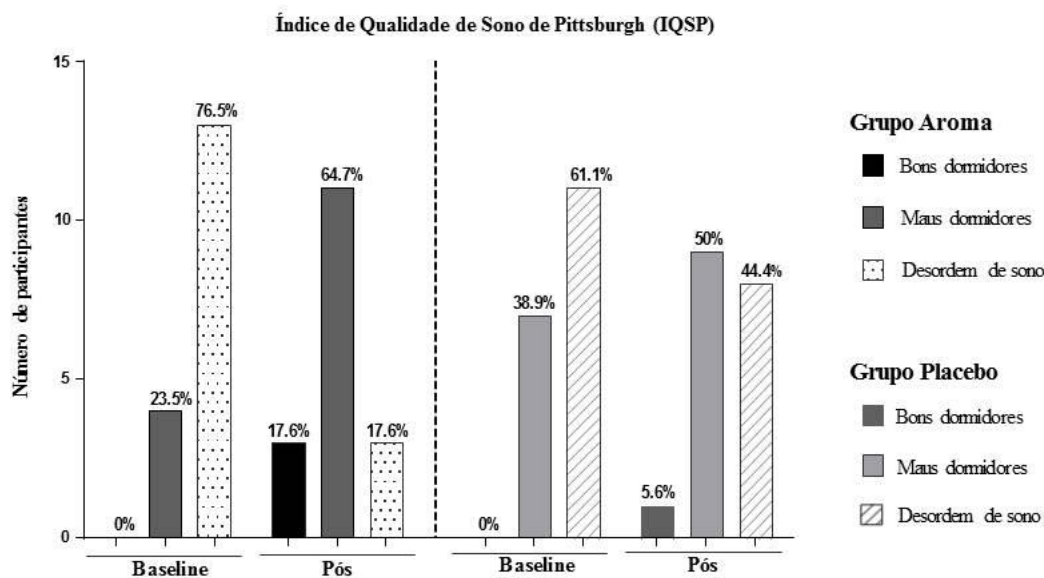


Figura 3. Diferença observada no score do IQSP entre os grupo considerando o tempo.
Legenda: Pós (Pós-intervenção).

Figura 03. Diferença observada no score do IQSP entre os grupos considerando o tempo.
Legenda: Pós (Pós-intervenção).

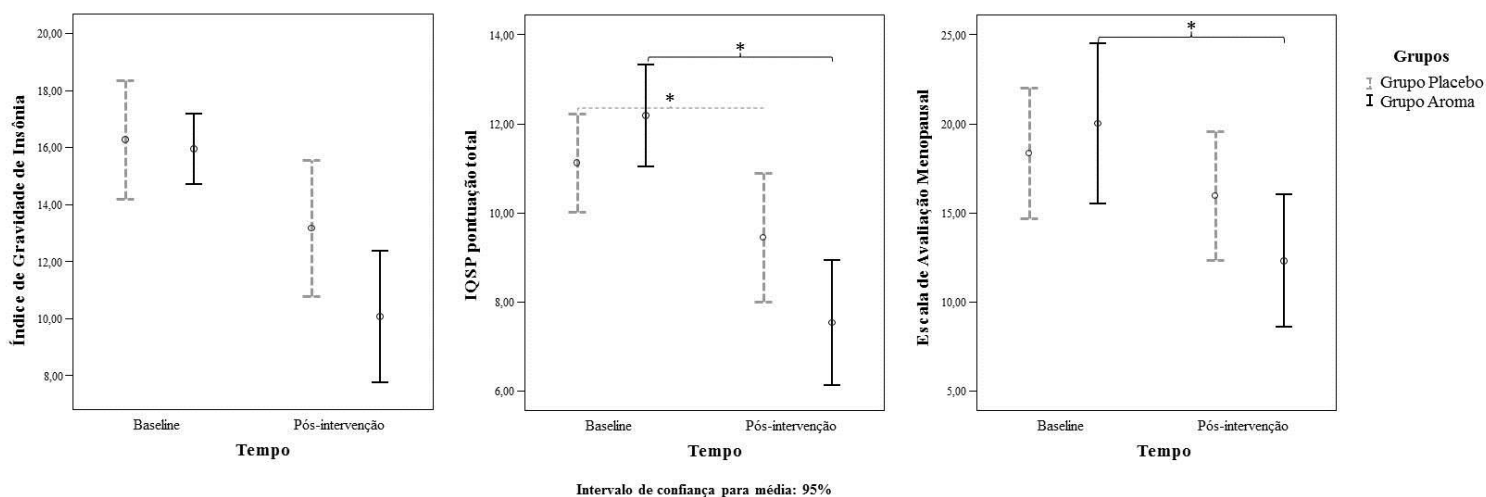


Figura 04. Diferença observada nos questionários dentro dos grupos e entre grupos em relação ao tempo
Legenda: * Comparação significativa; IQSP (Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh).

Na tabela 05, podemos observar os dados dos exames de polissonografia nos grupos entre os tempos; a comparação entre os grupos no período basal pode ser visto na tabela suplementar 03. Todas as voluntárias apresentaram diminuição significativa após a intervenção na latência para o sono REM (Wald=22,921; $P<0,001$), na eficiência de sono (Wald=5,736; $P=0,017$), na porcentagem de sono N1 (Wald=9,182; $P=0,002$), no tempo acordado após o início do sono (Wald=12,397; $P<0,001$) e aumento significativo na porcentagem de sono REM (Wald=9,847; $P=0,002$).

Considerando a análise entre os grupos pelo tempo, no TTS, o Grupo Aroma apresentou, em média (*B*) 36,7 minutos a mais de neste desfecho em comparação ao Grupo Placebo; apesar disso, não foi encontrado diferença significativa no pós-teste de Bonferroni ($P=0,84$). Com relação à latência para o sono REM, não houve diferença estatística na comparação entre tempo/grupo (Wald=2,051; $P=0,15$). O Grupo Aroma apresentou diminuição na média e desvio padrão deste desfecho no período pós-intervenção comparado ao *baseline* e as mensurações do Grupo Placebo (Figura 05). Na porcentagem de sono REM, houve diferença significativa na interação entre os grupos (Wald=5,360; $P=0,02$). O Grupo Aroma demonstrou aumento significativo na análise dentro do grupo ($P=0,001$), mas não houve significância quando comparado com o Grupo Placebo no pós-intervenção ($P=0,33$).

Para a eficiência de sono, foi encontrada significância estatística quando analisamos a interação entre os grupos pelo tempo (Wald=7,899; $P=0,005$). Neste sentido, o Grupo Aroma apresentou aumento significativo neste parâmetro após a intervenção ($P=0,002$) e, na comparação entre os grupos no período pós-intervenção, não houve diferença estatística ($P=0,11$), mas um grande tamanho de efeito foi observado (0,76). Adicionalmente, o Grupo Aroma apresentou em média 10,1 (*B*) pontos de eficiência de sono a mais que o Grupo Placebo. Em relação ao tempo acordado após o início do sono (WASO), a interação entre grupo e tempo apresentou significância (Wald=7,346; $P=0,007$) e, após a intervenção, o Grupo Aroma obteve em média (*B*) 42,2 minutos a menos em comparação ao Grupo Placebo. Neste sentido, houve melhora significativa neste desfecho no Grupo Aroma comparando o período pré com o pós-intervenção ($P=0,001$); o mesmo não ocorreu ao compararmos os grupos no pós-intervenção ($P=0,07$). Considerando o valor de *P* e o grande tamanho de efeito (*Cohen d*=0,81), é possível sugerir tendência de

significância para neste desfecho, caso houve n amostral maior. A figura 05 apresenta a diferença entre as médias e desvio padrão dos principais desfechos onde foi encontrada significância no Grupo Aroma, em relação ao tempo.

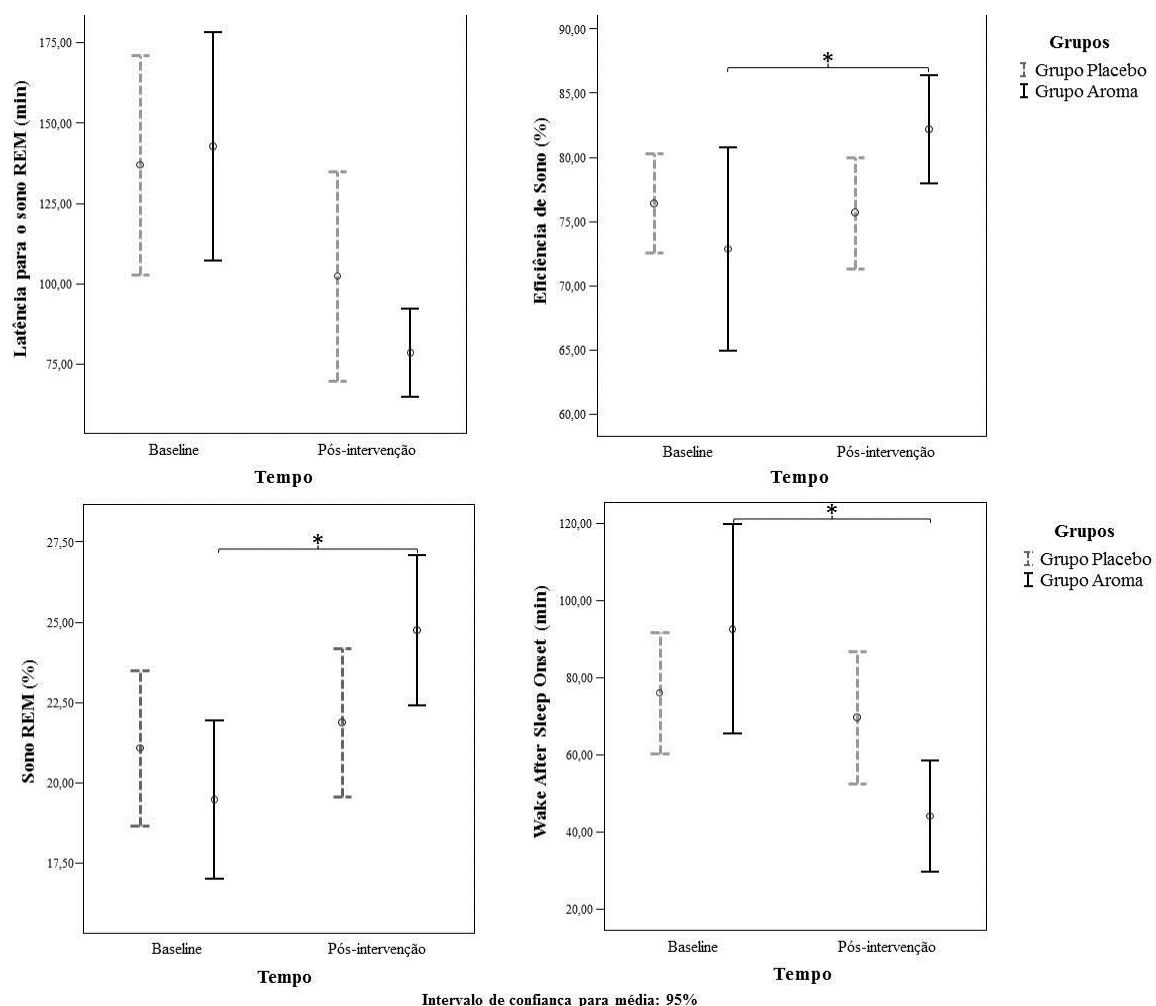


Figura 05. Diferença observada nos exames de polissonografia dentro dos grupos e entre grupos em relação ao tempo

Legenda: * Comparação significativa; REM (*Rapid Eye Movement* – Movimento rápido dos olhos); WASO (Wake After Sleep Onset).

7. DISCUSSÃO

No período da pós-menopausa é comum haver desconfortos, como distúrbio de sono, sintomas vasomotores e aumento no nível de ansiedade e depressão. Como estes eventos impactam a qualidade de vida das mulheres, é necessário que estratégias sejam elaboradas para alívio desses sintomas, uma vez que, com o aumento da expectativa de vida, o período da pós-menopausa compreende grande parte da vida feminina. No presente estudo, não houve diferenças entre os grupos na comparação entre a qualidade de sono; ambos os grupos apresentaram melhora neste desfecho e também foi observada uma tendência de melhora no WASO. Além disso, as participantes que utilizaram o óleo essencial de *Lavandula angustifolia* apresentaram aumento significativo na eficiência de sono e na porcentagem de sono REM e diminuição significativa na latência para o início do sono, no nível de depressão, nos sintomas vasomotores e nos fogachos.

O óleo essencial de lavanda é conhecido por suas propriedades ansiolíticas e hipnóticas e seu uso vêm sendo documentado em diversos estudos (KOULIVAND; KHALEGHI GHADIRI; GORJI, 2013; SHAW et al., 2007). Neste sentido, estratégias com a inalação do óleo essencial de *Lavandula angustifolia* já foram aplicadas buscando melhora na qualidade de sono no ambiente hospitalar, em pacientes com doença cardíaca (MOEINI et al., 2010), em hemodiálise (MUZ; TAŞCI, 2017) e também vêm sendo utilizado para melhorar a qualidade de sono de puérperas (KESHAVARZ AFSHAR et al., 2015) mulheres no período da pós-menopausa (CHIEN; CHENG; LIU, 2012) e em populações idosas (LEWITH; GODFREY; PRESCOTT, 2005). Em uma meta-análise, foi observado que a aplicação de aromaterapia, especialmente por inalação, apresentou melhora para o desfecho de sono quando direcionado para pacientes com alguma comorbidade, visto que estes geralmente possuem níveis maiores de desconforto físico e psicológico (HWANG; SHIN, 2015). Neste contexto, sabe-se que os efeitos benéficos da inalação do óleo essencial de lavanda estão relacionados à sua atuação no sistema nervoso autônomo, com diminuição na pressão arterial, frequência cardíaca e diminuição na temperatura da pele (SAYORWAN et al., 2012), sendo estes, fatores que facilitam o início do sono (HARDING; FRANKS; WISDEN, 2019; MIGLIS, 2017).

A pós-menopausa é um período fisiológico na vida da mulher onde existem diversas mudanças físicas, psicológicas e sociais. Alterações no padrão de sono são comuns neste período (CAMPOS et al., 2005; SAYORWAN et al., 2012) e, embora já existam opções de tratamento para melhorar a qualidade de sono nesta população, a aromaterapia pode servir como terapia complementar a estes tratamentos, devido a sua rápida ação, com baixo custo e excelentes resultados. Uma meta-análise incluiu 31 estudos que avaliaram o efeito da aromaterapia na qualidade de sono e concluiu que, apesar das diferenças metodológicas, as intervenções aromáticas foram efetivas para a melhora neste desfecho (LIN et al., 2019). Em nosso estudo, ambos os grupos apresentaram melhora na qualidade de sono, o que pode sugerir que o acompanhamento semanal alinhado às instruções sobre higiene do sono foram efetivos para a melhora neste desfecho no grupo controle. No estudo de Chien et al. (2012), foram avaliadas 67 mulheres com distúrbio de sono entre 45 e 55 anos, aplicando a intervenção com inalação do óleo essencial de lavanda duas vezes por semanas, durante 12 semanas. As participantes foram distribuídas em grupo controle passivo e grupo intervenção, não receberam instruções sobre higiene do sono e, ao final, foi observado aumento significativo na qualidade de sono nas participantes do grupo intervenção. Além disso, neste estudo, foi observado que houve melhora significativa na classificação no IQSP na comparação entre os grupos, o que sugere o uso da aromaterapia com óleo essencial de lavanda como uma estratégia complementar para distúrbios de sono nesta população. Outro trabalho, realizado por Kamalifard et al. (2017), avaliou 156 mulheres na pós-menopausa com distúrbio de sono que foram divididas em três grupos: um grupo recebeu cápsulas para ingestão do óleo essencial de laranja amarga (*Citrus aurantium*), outro grupo recebeu cápsulas com o óleo essencial de lavanda (*Lavandula angustifolia*) e o outro recebeu placebo. A intervenção ocorreu por oito semanas e, após o término, observaram que ambos os grupos que fizeram a ingestão de óleo essencial obtiveram melhora significativa na qualidade de sono (KAMALIFARD et al., 2018). Em nosso estudo, não observamos diferenças entre os grupos em relação à Escala de Sonolência de Epworth; porém, em média, as participantes não apresentavam grandes queixas com relação à sonolência.

O exame de polissonografia é um método objetivo para avaliar o padrão de sono e, especialmente em mulheres na pós-menopausa com insônia, foi encontrado

que elas apresentam maior tempo acordadas durante a noite e diminuição na eficiência de sono (XU et al., 2011). Considerando os resultados do exame de polissonografia, o grupo que realizou a intervenção com o óleo essencial de lavanda, no período pós-intervenção, obteve aumento significativo na eficiência de sono, diminuição significativa no WASO, com grande tamanho de efeito para ambos os desfechos. No estudo de Goel, em 2005, foi avaliado o efeito da inalação do óleo essencial de lavanda em 31 jovens adultos saudáveis e bons dormidores, através do exame de polissonografia. Foi observado que as mulheres que realizaram a intervenção com o óleo essencial de lavanda apresentaram diminuição no WASO, aumento no sono de ondas lentas e, além disso, todas as participantes que inalaram o óleo essencial de lavanda apresentaram aumento no vigor e na sensação de descanso no dia após o exame (GOEL; KIM; LAO, 2005).

Durante o período da transição menopáusica, as mudanças que ocorrem no corpo das mulheres podem trazer sintomas vasomotores que, por consequência, influenciam ou pioram o padrão de sono (BAKER et al., 2018a; BLÜMEL et al., 2012). Já se observaram melhoras desses sintomas com o uso de medicamentos (MACLENNAN et al., 2004) ou mesmo com o uso de práticas integrativas e complementares, como a prática de yoga (AFONSO et al., 2012) e a meditação (GARCIA et al., 2018). Em nosso estudo, o grupo que realizou a intervenção com o óleo essencial de lavanda apresentou diminuição significativa no *score* total da escala EAM e no domínio somato-vegetativo, característico dos sintomas vasomotores, mas os resultados não se mantiveram na comparação entre os dois grupos. Em contraste aos resultados encontrados, um estudo duplo-cego *crossover* realizado por Nikjou et al. (2017), com uma população de 100 mulheres de faixa etária entre 45 e 55 anos, desenvolveu uma intervenção de 2 semanas com inalação do óleo essencial de lavanda, para avaliar os sintomas do período da menopausa; como resultado, observaram resultados positivos em relação ao nível de ansiedade, depressão e nos sintomas vasomotores (NIKJOU et al., 2018). Outro estudo observou o efeito da massagem com uma sinergia de óleos essenciais (lavanda, gerânio, rosa e jasmim) em mulheres climatéricas durante 8 semanas e observou que houve diminuição significativa nos sintomas relacionados à menopausa (HUR; YANG; LEE, 2008). Apesar desses achados promissores, é necessário que novos estudos contribuam com esta linha de pesquisa. Adicionalmente, existe uma relação

entre o aumento nos sintomas vasomotores com a piora na qualidade de vida em mulheres com distúrbio de sono (PINKERTON et al., 2016). Neste sentido, as voluntárias que receberam a intervenção com o óleo essencial de lavanda apresentaram alívio nos sintomas vasomotores, mas a melhora na qualidade de vida só foi observada quando consideramos todas as participantes, independente do grupo. Um estudo avaliou o efeito da inalação do óleo essencial de lavanda em 62 mulheres na pós-menopausa divididas em dois grupos (controle e intervenção). As participantes do grupo intervenção inalaram o óleo essencial 20 minutos antes de dormir durante um mês e, após análise, o estudo observou que houve melhora significativa em todos os domínios de qualidade de vida do QVEM no grupo intervenção (BAKHTIARI et al., 2019).

Com a ocorrência de problemas relacionados ao sono e também a presença de sintomas vasomotores no período da pós-menopausa, é possível que ocorra aumento nos níveis de ansiedade e depressão (BAKER et al., 2018b; JOFFE et al., 2002; SMITH; FLAWS; MAHONEY, 2018). Observamos em nosso estudo que, o uso da intervenção com óleo essencial de lavanda trouxe diminuição nos sintomas depressivos das participantes, avaliados pela EHAD. O aumento nos sintomas depressivos neste período pode ter relação com a intensidade e frequência dos sintomas vasomotores (BORKOLES et al., 2015) e com a piora no padrão de sono (JOFFE et al., 2002). Neste sentido, a melhora na qualidade de sono e nos sintomas vasomotores encontradas em nosso estudo pode explicar a diminuição no nível de depressão. Além disso, o óleo essencial de *Lavandula angustifolia*, rico em linalool, vêm sendo estudado por sua interação no sistema serotoninérgico e efeito antidepressivo em roedores (GUZMÁN-GUTIÉRREZ et al., 2015).

Além do exposto, devemos ressaltar a importância da higiene do sono e de todo o processo terapêutico para a melhora no padrão de sono das participantes do estudo. Todas as participantes foram acompanhadas semanalmente para tirar dúvidas sobre o processo de inalação e conversar sobre a higiene do sono, método que as auxiliou a repensar pequenas atitudes em relação ao sono. Neste contexto, todas as voluntárias apresentaram melhora significativa no período pós-intervenção em relação ao pré-intervenção em quase todas as escalas avaliadas e também em parâmetros da polissonografia, como: latência para o sono REM, porcentagem de sono N1 e REM e diminuição significativa no WASO. O estudo de Kline et al. (2014)

investigou a frequência com que as mulheres se envolvem com os direcionamentos da higiene do sono. Como resultado, as mulheres com insônia se engajaram em menos comportamentos negativos para o sono e apresentaram menor probabilidade de cochilar e beber café próximo ao horário do sono (KLINE et al., 2014).

Nosso estudo apresentou algumas limitações. O número de visitas e a realização dos exames de polissonografia impossibilitaram que algumas voluntárias pudessem aderir ao estudo no período de recrutamento, considerando o tempo que precisariam disponibilizar para participar do projeto. Além disso, durante a intervenção, algumas participantes não conseguiram realizar os dois exames de polissonografia; a ausência de um grupo que não recebeu acompanhamento terapêutico e instruções sobre higiene do sono impossibilita distinguir o efeito somente da intervenção com aromaterapia. Apesar destas limitações, este é o primeiro estudo que avaliou o efeito da intervenção com óleo essencial de lavanda em mulheres na pós-menopausa diagnosticadas clinicamente com insônia e que utilizou o exame de polissonografia nesta população.

8. CONCLUSÃO

A inalação do óleo essencial de *Lavandula angustifolia* apresentou tendência de melhora para o WASO, apesar de não ter sido eficaz na comparação entre os grupos na qualidade de sono. A intervenção foi efetiva para a melhora no padrão geral de sono das voluntárias do Grupo Aroma, com aumento na qualidade de sono, na eficiência de sono e diminuição no tempo acordado após o início do sono. Além disso, observamos melhora nos sintomas depressivos, vasomotores e nos sintomas característicos da pós-menopausa. Adicionalmente, o acompanhamento e as instruções sobre higiene do sono foram essenciais para que todas as voluntárias apresentassem alguma melhora no padrão de sono, na gravidade da insônia e na qualidade de vida. Sendo assim, a inalação do óleo essencial de *Lavandula angustifolia* pode ser aderida como uma prática segura e que deve ser considerada como opção complementar aos tratamentos convencionais seja de assistência médica, psicológica ou com demais práticas integrativas e complementares.

9. REFERÊNCIAS

ACKERLEY, R. et al. Investigating the Putative Impact of Odors Purported to Have Beneficial Effects on Sleep: Neural and Perceptual Processes. **Chemosensory Perception**, p. 1–13, 6 ago. 2019.

AFONSO, R. F. et al. Yoga decreases insomnia in postmenopausal women. **Menopause: The Journal of The North American Menopause Society**, v. 19, n. 2, p. 186–193, fev. 2012.

AL-AZZAWI, F. Hormonal changes during menopause. **Maturitas**, v. 63, n. 2, p. 135–137, 20 jun. 2009.

ALDRIGHI, J. M. et al. Tabagismo e antecipação da idade da menopausa. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 51, n. 1, p. 51–53, fev. 2005.

ALI, B. et al. Essential oils used in aromatherapy: A systemic review. **Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine**, v. 5, n. 8, p. 601–611, 1 ago. 2015.

AMERATUNGA, D.; GOLDIN, J.; HICKEY, M. Sleep disturbance in menopause. **Internal Medicine Journal**, v. 42, n. 7, p. 742–747, 1 jul. 2012.

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. **Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders: DSM-V**. [s.l.: s.n.].

ANDERSON; FALESTINY. Women and sleep. **Primary care update for Ob/Gyns**, v. 7, n. 4, p. 131–137, 1 jul. 2000.

ASNIS, G. M.; THOMAS, M.; HENDERSON, M. A. Pharmacotherapy Treatment Options for Insomnia: A Primer for Clinicians. **International journal of molecular sciences**, v. 17, n. 1, 30 dez. 2015.

AYIK, C.; ÖZDEN, D. The effects of preoperative aromatherapy massage on anxiety and sleep quality of colorectal surgery patients: A randomized controlled study. **Complementary therapies in medicine**, v. 36, p. 93–99, fev. 2018.

BAIR, Y. A. et al. Use of complementary and alternative medicine during the menopause transition: longitudinal results from the Study of Women's Health Across the Nation. **Menopause (New York, N.Y.)**, v. 15, n. 1, p. 32–43, 2008.

- BAKER, F. C. et al. Sleep problems during the menopausal transition: prevalence, impact, and management challenges. **Nature and science of sleep**, v. 10, p. 73–95, 2018a.
- BAKER, F. C. et al. Sleep and Sleep Disorders in the Menopausal Transition. **Sleep Medicine Clinics**, v. 13, n. 3, p. 443–456, set. 2018b.
- BAKHTIARI, S. et al. Effect of lavender aromatherapy through inhalation on quality of life among postmenopausal women covered by a governmental health center in Isfahan, Iran: A single-blind clinical trial. **Complementary Therapies in Clinical Practice**, v. 34, p. 46–50, 1 fev. 2019.
- BARNES, P. M.; BLOOM, B.; NAHIN, R. L. Complementary and alternative medicine use among adults and children: United States, 2007. **National health statistics reports**, n. 12, p. 1–23, 10 dez. 2008.
- BASTIEN, C. H.; VALLIÈRES, A.; MORIN, C. M. Validation of the Insomnia Severity Index as an outcome measure for insomnia research. **Sleep medicine**, v. 2, n. 4, p. 297–307, jul. 2001.
- BELL, M. L.; GRUNWALD, G. K. Small sample estimation properties of longitudinal count models. **Journal of Statistical Computation and Simulation**, v. 81, n. 9, p. 1067–1079, set. 2011.
- BHAT, A.; SHAFI, F.; SOLH, A. A. EL. Pharmacotherapy of insomnia. **Expert Opinion on Pharmacotherapy**, v. 9, n. 3, p. 351–362, 28 fev. 2008.
- BLÜMEL, J. E. et al. A multinational study of sleep disorders during female mid-life. **Maturitas**, v. 72, n. 4, p. 359–366, ago. 2012.
- BOCCOLINI, P. DE M. M.; BOCCOLINI, C. S. Prevalence of complementary and alternative medicine (CAM) use in Brazil. **BMC Complementary Medicine and Therapies**, v. 20, n. 1, p. 51, 13 dez. 2020.
- BOEHM, K.; BÜSSING, A.; OSTERMANN, T. Aromatherapy as an adjuvant treatment in cancer care--a descriptive systematic review. **African journal of traditional, complementary, and alternative medicines : AJTCAM**, v. 9, n. 4, p. 503–18, 2012.

BORKOLES, E. et al. The role of depressive symptomatology in peri- and post-menopause. **Maturitas**, v. 81, n. 2, p. 306–310, 1 jun. 2015.

BOTEGA, N. J. et al. Transtornos do humor em enfermagem de clínica médica e validação de escala de medida (HAD) de ansiedade e depressão. **Revista de Saúde Pública**, v. 29, n. 5, p. 359–363, out. 1995.

BUYSSE, D. J. et al. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. **Psychiatry research**, v. 28, n. 2, p. 193–213, 1989.

CAMPOS, H. H. DE et al. Prevalência de distúrbios do sono na pós-menopausa. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, v. 27, n. 12, p. 731–736, dez. 2005.

CARDINI, F. et al. The use of Complementary and Alternative Medicine by women experiencing menopausal symptoms in Bologna. **BMC women's health**, v. 10, p. 7, 27 fev. 2010.

CAVANAGH, H. M. A.; WILKINSON, J. M. Biological activities of Lavender essential oil. **Phytotherapy Research**, v. 16, n. 4, p. 301–308, jun. 2002.

CHIEN, L.-W.; CHENG, S. L.; LIU, C. F. The Effect of Lavender Aromatherapy on Autonomic Nervous System in Midlife Women with Insomnia. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine**, v. 2012, p. 1–8, 2012.

CHUNG, F. et al. STOP Questionnaire: A Tool to Screen Patients for Obstructive Sleep Apnea. **Anesthesiology**, v. 108, n. 5, p. 812–821, 1 maio 2008.

COELHO, L. S. et al. Inhaled *Lavandula angustifolia* essential oil inhibits consolidation of contextual- but not tone-fear conditioning in rats. **Journal of ethnopharmacology**, v. 215, p. 34–41, 6 abr. 2018.

CONRAD, P.; ADAMS, C. The effects of clinical aromatherapy for anxiety and depression in the high risk postpartum woman - a pilot study. **Complementary therapies in clinical practice**, v. 18, n. 3, p. 164–8, ago. 2012.

DALEY, A. et al. Factors associated with the use of complementary medicine and non-pharmacological interventions in symptomatic menopausal women.

- Climacteric : the journal of the International Menopause Society**, v. 9, n. 5, p. 336–46, out. 2006.
- DAOUST, J. L.; MERCER, L. C.; DUNCAN, A. M. Prevalence of natural health product use in healthy postmenopausal women. **Menopause (New York, N.Y.)**, v. 13, n. 2, p. 241–50, 2006.
- DE LORENZI, D. R. S. et al. Fatores indicadores da sintomatologia climatérica. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, v. 27, n. 1, p. 7–11, jan. 2005.
- DENNERSTEIN, L. et al. A prospective population-based study of menopausal symptoms. **Obstetrics and gynecology**, v. 96, n. 3, p. 351–8, set. 2000.
- DINIS, J.; BRAGANÇA, M. Quality of Sleep and Depression in College Students: A Systematic Review. **Sleep science (Sao Paulo, Brazil)**, v. 11, n. 4, p. 290–301, 2018.
- DONELLI, D. et al. Effects of lavender on anxiety: A systematic review and meta-analysis. **Phytomedicine : international journal of phytotherapy and phytopharmacology**, v. 65, p. 153099, dez. 2019.
- FAUL, F. et al. Statistical power analyses using G*Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. **Behavior Research Methods**, v. 41, n. 4, p. 1149–1160, nov. 2009.
- FRANGE, C. et al. Women’s Sleep Disorders: Integrative Care. **Sleep science (Sao Paulo, Brazil)**, v. 10, n. 4, p. 174–180, 2017.
- GARCIA, M. C. et al. The effects of mindfulness and relaxation training for insomnia (MRTI) on postmenopausal women. **Menopause**, v. 25, n. 9, p. 992–1003, 21 maio 2018.
- GOEL, N.; KIM, H.; LAO, R. P. An Olfactory Stimulus Modifies Nighttime Sleep in Young Men and Women. **Chronobiology International**, v. 22, n. 5, p. 889–904, 7 jan. 2005.
- GREENDALE, G. A.; KARLAMANGLA, A. S.; MAKI, P. M. The Menopause Transition and Cognition. **JAMA**, 12 mar. 2020.

GREENLEE, H. et al. Clinical practice guidelines on the use of integrative therapies as supportive care in patients treated for breast cancer. **Journal of the National Cancer Institute. Monographs**, v. 2014, n. 50, p. 346–58, nov. 2014.

GUIDOZZI, F. Sleep and sleep disorders in menopausal women. **Climacteric : the journal of the International Menopause Society**, v. 16, n. 2, p. 214–9, 2013.

GUZMÁN-GUTIÉRREZ, S. L. et al. Linalool and β -pinene exert their antidepressant-like activity through the monoaminergic pathway. **Life Sciences**, v. 128, p. 24–29, 1 maio 2015.

HACHUL, H. et al. Acupuncture improves sleep in postmenopause in a randomized, double-blind, placebo-controlled study. **Climacteric**, v. 16, n. 1, p. 36–40, 2013.

HACHUL, H. et al. Complementary and alternative therapies for treatment of insomnia in women in postmenopause. **Climacteric : the journal of the International Menopause Society**, v. 17, n. 6, p. 645–53, dez. 2014.

HACHUL, H. et al. The effect of menopause on objective sleep parameters: data from an epidemiologic study in São Paulo, Brazil. **Maturitas**, v. 80, n. 2, p. 170–8, fev. 2015.

HACHUL, H. et al. The Age of Menopause and their Associated Factors: A Cross-Sectional Population-Based Study. **Journal of Women's Health Care**, v. 5, n. 5, p. 1–10, 25 out. 2016.

HAJHASHEMI, V.; SAFAEI, A. Hypnotic effect of *Coriandrum sativum*, *Ziziphus jujuba*, *Lavandula angustifolia* and *Melissa officinalis* extracts in mice. **Research in pharmaceutical sciences**, v. 10, n. 6, p. 477–84, 2015.

HAJIBAGHERI, A.; BABAI, A.; ADIB-HAJBAGHERY, M. Effect of *Rosa damascene* aromatherapy on sleep quality in cardiac patients: A randomized controlled trial. **Complementary Therapies in Clinical Practice**, v. 20, n. 3, p. 159–163, ago. 2014.

HARADA, H. et al. Linalool Odor-Induced Anxiolytic Effects in Mice. **Frontiers in Behavioral Neuroscience**, v. 12, p. 241, 23 out. 2018.

HARDING, E. C.; FRANKS, N. P.; WISDEN, W. The Temperature Dependence of Sleep. **Frontiers in Neuroscience**, v. 13, p. 336, 24 abr. 2019.

HÄRTEL, U.; VOLGER, E. Use and acceptance of classical natural and alternative medicine in Germany-findings of a representative population-based survey.

Forschende Komplementarmedizin und klassische Naturheilkunde = Research in complementary and natural classical medicine, v. 11, n. 6, p. 327–34, dez. 2004.

HAUSER, G. A. et al. Evaluation of climacteric symptoms (Menopause Rating Scale). **Zentralblatt fur Gynakologie**, v. 116, n. 1, p. 16–23, 1994.

HIEU, T. H. et al. Therapeutic efficacy and safety of chamomile for state anxiety, generalized anxiety disorder, insomnia, and sleep quality: A systematic review and meta-analysis of randomized trials and quasi-randomized trials. **Phytotherapy Research**, v. 33, n. 6, p. 1604–1615, 21 jun. 2019.

HILDITCH, J. R. et al. A menopause-specific quality of life questionnaire: development and psychometric properties. **Maturitas**, v. 24, n. 3, p. 161–75, jul. 1996.

HO, S. C. et al. Factors associated with menopausal symptom reporting in Chinese midlife women. **Maturitas**, v. 44, n. 2, p. 149–56, 25 fev. 2003.

HOLT, F. E. et al. Aroma therapy for dementia. In: HOLT, F. E. (Ed.). . **Cochrane Database of Systematic Reviews**. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd, 2003. p. CD003150.

HUNT, K. J. et al. Complementary and alternative medicine use in England: results from a national survey. **International journal of clinical practice**, v. 64, n. 11, p. 1496–1502, out. 2010.

HUR, M. H.; YANG, Y. S.; LEE, M. S. Aromatherapy massage affects menopausal symptoms in Korean climacteric women: A pilot-controlled clinical trial. **Evidence-based Complementary and Alternative Medicine**, v. 5, n. 3, p. 325–328, 2008.

HWANG, E.; SHIN, S. The effects of aromatherapy on sleep improvement: a systematic literature review and meta-analysis. **Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)**, v. 21, n. 2, p. 61–8, fev. 2015.

IBER, C. et al. **The AASM manual for the scoring of sleep and associated**

events: rules, terminology and technical specifications. 1st ed ed. Westchester: Medicine American Academy of Sleep, 2007.

JOFFE, H. et al. Vasomotor symptoms are associated with depression in perimenopausal women seeking primary care. **Menopause (New York, N.Y.)**, v. 9, n. 6, p. 392–8, 2002.

JOFFE, H.; MASSLER, A.; SHARKEY, K. M. Evaluation and management of sleep disturbance during the menopause transition. **Seminars in reproductive medicine**, v. 28, n. 5, p. 404–21, set. 2010.

JOHNS, M. W. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. **Sleep**, v. 14, n. 6, p. 540–5, dez. 1991.

KAMALIFARD, M. et al. Comparison of the effect of lavender and bitter orange on sleep quality in postmenopausal women: A triple-blind, randomized, controlled clinical trial. **Women & Health**, v. 58, n. 8, p. 851–865, 14 set. 2018.

KAY-STACEY, M.; ATTARIAN, H. Advances in the management of chronic insomnia. **BMJ**, v. 354, p. i2123, 6 jul. 2016.

KAZEMZADEH, R. et al. Effect of lavender aromatherapy on menopause hot flushing: A crossover randomized clinical trial. **Journal of the Chinese Medical Association**, v. 79, n. 9, p. 489–492, set. 2016.

KESHAVARZ AFSHAR, M. et al. Lavender fragrance essential oil and the quality of sleep in postpartum women. **Iranian Red Crescent medical journal**, v. 17, n. 4, p. e25880, abr. 2015.

KLINE, C. E. et al. Sleep Hygiene Behaviors Among Midlife Women with Insomnia or Sleep-Disordered Breathing: The SWAN Sleep Study. **Journal of Women's Health**, v. 23, n. 11, p. 894–903, nov. 2014.

KOMORI, T. et al. The Sleep-Enhancing Effect of Valerian Inhalation and Sleep-Shortening Effect of Lemon Inhalation. **Chemical Senses**, v. 31, n. 8, p. 731–737, 1 out. 2006.

KOULIVAND, P. H.; KHALEGHI GHADIRI, M.; GORJI, A. Lavender and the nervous system. **Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM**, v.

2013, p. 681304, 14 mar. 2013.

KRAVITZ, H. M.; JOFFE, H. **Sleep During the Perimenopause: A SWAN Story***Obstetrics and Gynecology Clinics of North America*, 2011.

KRISHNAN, V.; COLLOP, N. A. Gender differences in sleep disorders. **Current Opinion in Pulmonary Medicine**, v. 12, n. 6, p. 383–389, nov. 2006.

KRONHOLM, E. et al. Trends in self-reported sleep duration and insomnia-related symptoms in Finland from 1972 to 2005: a comparative review and re-analysis of Finnish population samples. **Journal of Sleep Research**, v. 17, n. 1, p. 54–62, mar. 2008.

KRUEGER, P. M.; FRIEDMAN, E. M. Sleep Duration in the United States: A Cross-sectional Population-based Study. **American Journal of Epidemiology**, v. 169, n. 9, p. 1052–1063, 24 mar. 2009.

KRYGER, M. H.; ROTH, T. (TOM); DEMENT, W. C. **Principles and practice of sleep medicine**. [s.l: s.n.].

LAKHAN, S. E.; SHEAFER, H.; TEPPER, D. The Effectiveness of Aromatherapy in Reducing Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Pain Research and Treatment**, v. 2016, p. 1–13, 2016.

LEBLANC, M. et al. Psychological and health-related quality of life factors associated with insomnia in a population-based sample. **Journal of Psychosomatic Research**, v. 63, n. 2, p. 157–166, ago. 2007.

LEWITH, G. T.; GODFREY, A. D.; PRESCOTT, P. A Single-Blinded, Randomized Pilot Study Evaluating the Aroma of *Lavandula augustifolia* as a Treatment for Mild Insomnia. **The Journal of Alternative and Complementary Medicine**, v. 11, n. 4, p. 631–637, ago. 2005.

LI, C. et al. Analysis of the long-term beneficial effects of menopausal hormone therapy on sleep quality and menopausal symptoms. **Experimental and therapeutic medicine**, v. 18, n. 5, p. 3905–3912, nov. 2019.

LILLEHEI, A. S. et al. Effect of Inhaled Lavender and Sleep Hygiene on Self-Reported Sleep Issues: A Randomized Controlled Trial. **Journal of alternative and**

complementary medicine , v. 21, n. 7, p. 430–8, jul. 2015.

LILLEHEI, A. S.; HALCON, L. L. A systematic review of the effect of inhaled essential oils on sleep. **Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)**, v. 20, n. 6, p. 441–51, jun. 2014.

LIN, P.-C. et al. Effects of aromatherapy on sleep quality: A systematic review and meta-analysis. **Complementary Therapies in Medicine**, v. 45, p. 156–166, 1 ago. 2019.

LINCK, V. DE M. et al. Inhaled linalool-induced sedation in mice. **Phytomedicine**, v. 16, n. 4, p. 303–307, abr. 2009.

LÓPEZ, V. et al. Exploring Pharmacological Mechanisms of Lavender (*Lavandula angustifolia*) Essential Oil on Central Nervous System Targets. **Frontiers in pharmacology**, v. 8, p. 280, 2017.

LUCCHESI, L. M. et al. Nocturnal awakening with headache and its relationship with sleep disorders in a population-based sample of adult inhabitants of Sao Paulo City, Brazil. **Cephalalgia : an international journal of headache**, v. 30, n. 12, p. 1477–85, dez. 2010.

LUNNY, C. A.; FRASER, S. N. The use of complementary and alternative medicines among a sample of Canadian menopausal-aged women. **Journal of midwifery & women's health**, v. 55, n. 4, p. 335–43, 2010.

MACLENNAN, A. H. et al. Oral oestrogen and combined oestrogen/progestogen therapy versus placebo for hot flushes. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 4, p. CD002978, 18 out. 2004.

MACLENNAN, A. H.; WILSON, D. H.; TAYLOR, A. W. The Escalating Cost and Prevalence of Alternative Medicine. **Preventive Medicine**, v. 35, n. 2, p. 166–173, 1 ago. 2002.

MIGLIS, M. G. Sleep and the Autonomic Nervous System. **Sleep and Neurologic Disease**, p. 227–244, 1 jan. 2017.

MOEINI, M. et al. Effect of aromatherapy on the quality of sleep in ischemic heart disease patients hospitalized in intensive care units of heart hospitals of the Isfahan

University of Medical Sciences. **Iranian journal of nursing and midwifery research**, v. 15, n. 4, p. 234–9, 2010.

MORIN, C. M. et al. Epidemiology of insomnia: Prevalence, self-help treatments, consultations, and determinants of help-seeking behaviors. **Sleep Medicine**, v. 7, n. 2, p. 123–130, 1 mar. 2006.

MORPHY, H. et al. Epidemiology of Insomnia: a Longitudinal Study in a UK Population. **Sleep**, v. 30, n. 3, p. 274–280, 1 mar. 2007.

MÜLLER, M. R.; GUIMARÃES, S. S. Impacto dos transtornos do sono sobre o funcionamento diário e a qualidade de vida. **Estud. psicol. (Campinas)**, p. 519–528, 2007.

MURAKAMI, S. et al. Aromatherapy for outpatients with menopausal symptoms in obstetrics and gynecology. **Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)**, v. 11, n. 3, p. 491–4, jun. 2005.

MUZ, G.; TAŞCI, S. Effect of aromatherapy via inhalation on the sleep quality and fatigue level in people undergoing hemodialysis. **Applied nursing research : ANR**, v. 37, p. 28–35, out. 2017.

NAHIN, R. L. et al. Health behaviors and risk factors in those who use complementary and alternative medicine. **BMC public health**, v. 7, p. 217, 27 ago. 2007.

NASIRI LARI, Z. et al. Efficacy of inhaled *Lavandula angustifolia* Mill. Essential oil on sleep quality, quality of life and metabolic control in patients with diabetes mellitus type II and insomnia. **Journal of ethnopharmacology**, v. 251, p. 112560, 10 jan. 2020.

NCCIH. **Complementary, Alternative, or Integrative Health: What's In a Name? | NCCIH**. Disponível em: <<https://nccih.nih.gov/health/integrative-health>>. Acesso em: 20 out. 2019.

NEDROW, A. et al. Complementary and Alternative Therapies for the Management of Menopause-Related Symptoms. **Archives of Internal Medicine**, v. 166, n. 14, p. 1453, 24 jul. 2006.

- NEWTON, K. M. et al. Use of alternative therapies for menopause symptoms: results of a population-based survey. **Obstetrics and gynecology**, v. 100, n. 1, p. 18–25, jul. 2002.
- NIKJOU, R. et al. The Effect of Lavender Aromatherapy on the Symptoms of Menopause. **Journal of the National Medical Association**, v. 110, n. 3, p. 265–269, jun. 2018.
- OHAYON, M. M. Epidemiology of insomnia: what we know and what we still need to learn. **Sleep Medicine Reviews**, v. 6, n. 2, p. 97–111, 1 maio 2002.
- OHIDA, T. et al. The influence of lifestyle and health status factors on sleep loss among the Japanese general population. **Sleep**, v. 24, n. 3, p. 333–8, 1 maio 2001.
- OLIVEIRA, D. et al. Effect of massage in postmenopausal women with insomnia: a pilot study. **Clinics (Sao Paulo, Brazil)**, v. 66, n. 2, p. 343–6, 2011.
- OZKARAMAN, A. et al. Aromatherapy: The Effect of Lavender on Anxiety and Sleep Quality in Patients Treated With Chemotherapy. **Clinical journal of oncology nursing**, v. 22, n. 2, p. 203–210, 2018.
- PAIVA, T.; ANDERSEN, M. L.; TUFIK, S. **O Sono e a Medicina do Sono**. Primeira ed. Barueri: [s.n.].
- PEDRO, A. O. et al. Procura de serviço médico por mulheres climatéricas brasileiras. **Revista de Saude Publica**, v. 36, n. 4, p. 484–490, ago. 2002.
- PEDRO, A. O. et al. Síndrome do climatério: inquérito populacional domiciliar em Campinas, SP. **Revista de Saúde Pública**, v. 37, n. 6, p. 735–742, dez. 2003.
- PENG, W. et al. Critical review of complementary and alternative medicine use in menopause: focus on prevalence, motivation, decision-making, and communication. **Menopause (New York, N.Y.)**, v. 21, n. 5, p. 536–48, maio 2014.
- PERRY, N.; PERRY, E. Aromatherapy in the management of psychiatric disorders: clinical and neuropharmacological perspectives. **CNS drugs**, v. 20, n. 4, p. 257–80, 2006.
- PINKERTON, J. V. et al. Relationship between changes in vasomotor symptoms and

- changes in menopause-specific quality of life and sleep parameters. **Menopause**, v. 23, n. 10, p. 1060–1066, out. 2016.
- POLO-KANTOLA, P. Sleep problems in midlife and beyond. **Maturitas**, v. 68, n. 3, p. 224–32, mar. 2011.
- POSADZKI, P. et al. Prevalence of use of complementary and alternative medicine (CAM) by patients/consumers in the UK: systematic review of surveys. **Clinical medicine (London, England)**, v. 13, n. 2, p. 126–31, abr. 2013.
- SAIYUDTHONG, S.; MARSDEN, C. A. Acute effects of bergamot oil on anxiety-related behaviour and corticosterone level in rats. **Phytotherapy Research**, v. 25, n. 6, p. 858–862, jun. 2011.
- SANTOS-SILVA, R. et al. Increasing trends of sleep complaints in the city of Sao Paulo, Brazil. **Sleep Medicine**, v. 11, n. 6, p. 520–524, jun. 2010.
- SANTOS-SILVA, R. et al. Sleep disorders and demand for medical services: evidence from a population-based longitudinal study. **PloS one**, v. 7, n. 2, p. e30085, 2012.
- SAYORWAN, W. et al. The effects of lavender oil inhalation on emotional states, autonomic nervous system, and brain electrical activity. **Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmaihet thangphaet**, v. 95, n. 4, p. 598–606, abr. 2012.
- SHAW, D. et al. Anxiolytic effects of lavender oil inhalation on open-field behaviour in rats. **Phytomedicine**, v. 14, n. 9, p. 613–620, set. 2007.
- SHIN, B.-C.; LEE, M. S. Effects of aromatherapy acupressure on hemiplegic shoulder pain and motor power in stroke patients: a pilot study. **Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)**, v. 13, n. 2, p. 247–51, mar. 2007.
- SIBBRITT, D. W. et al. The self-prescribed use of aromatherapy oils by pregnant women. **Women and Birth**, v. 27, n. 1, p. 41–45, 1 mar. 2014.
- SILVA, A. et al. Gender and age differences in polysomnography findings and sleep complaints of patients referred to a sleep laboratory. **Brazilian Journal of Medical and Biological Research**, v. 41, n. 12, p. 1067–1075, dez. 2008.

- SMITH, R. L.; FLAWS, J. A.; MAHONEY, M. M. Factors associated with poor sleep during menopause: results from the Midlife Women's Health Study. **Sleep Medicine**, v. 45, p. 98–105, maio 2018.
- SOULES, M. R. et al. Stages of Reproductive Aging Workshop (STRAW). **Journal of Women's Health & Gender-Based Medicine**, v. 10, n. 9, p. 843–848, nov. 2001.
- SOUSA, R. L.; FILIZOLA, R. G.; MORAES, J. L. R. O efeito dominó dos fogachos: sintomatologia depressiva e insônia no climatério feminino. **Revista Brasileira de Medicina**, v. 60, n. 4, p. 191–4, 2003.
- STEEL, A. et al. Complementary medicine use in the Australian population: Results of a nationally-representative cross-sectional survey. **Scientific reports**, v. 8, n. 1, p. 17325, 2018.
- STRANGES, S. et al. Sleep Problems: An Emerging Global Epidemic? Findings From the INDEPTH WHO-SAGE Study Among More Than 40,000 Older Adults From 8 Countries Across Africa and Asia. **Sleep**, v. 35, n. 8, p. 1173–1181, 1 ago. 2012.
- SUGAWARA, Y. et al. Sedative effect on humans of inhalation of essential oil of linalool:: Sensory evaluation and physiological measurements using optically active linalools. **Analytica Chimica Acta**, v. 365, n. 1–3, p. 293–299, 5 jun. 1998.
- TASHIRO, S. et al. Odour-induced analgesia mediated by hypothalamic orexin neurons in mice. **Scientific Reports**, v. 6, n. 1, p. 37129, 15 dez. 2016.
- TAYLOR, D. J. et al. Epidemiology of Insomnia, Depression, and Anxiety. **Sleep**, v. 28, n. 11, p. 1457–1464, nov. 2005.
- TISSERAND, R. **A arte da Aromaterapia**. 13. ed. São Paulo: Roca, 1993.
- THE NORTH AMERICAN MENOPAUSE SOCIETY. The 2017 hormone therapy position statement of The North American Menopause Society. **Menopause (New York, N.Y.)**, v. 25, n. 11, p. 1362–1387, 2018.
- TUFIK, S. et al. Obstructive Sleep Apnea Syndrome in the Sao Paulo Epidemiologic Sleep Study. **Sleep Medicine**, v. 11, n. 5, p. 441–446, maio 2010.
- WALKER, M. P. Cognitive consequences of sleep and sleep loss. **Sleep medicine**,

v. 9 Suppl 1, p. S29-34, set. 2008.

WHO. **Life expectancy**. Disponível em:

<http://www.who.int/gho/mortality_burden_disease/life_tables/situation_trends_text/en/>. Acesso em: 12 maio. 2017.

WILLIAMS, R. E. et al. Healthcare seeking and treatment for menopausal symptoms in the United States. **Maturitas**, v. 58, n. 4, p. 348–358, 20 dez. 2007.

WILSON, S. et al. British Association for Psychopharmacology consensus statement on evidence-based treatment of insomnia, parasomnias and circadian rhythm disorders. **Journal of Psychopharmacology**, v. 24, n. 11, p. 1577–1601, 2 nov. 2010.

WILT, T. J. et al. Pharmacologic treatment of insomnia disorder: An evidence report for a clinical practice guideline by the American college of physicians. **Annals of Internal Medicine**, v. 165, n. 2, p. 103–112, 2016.

WOODS, N. F. et al. Symptoms during the Menopausal Transition and Early Postmenopause and Their Relation to Endocrine Levels over Time: Observations from the Seattle Midlife Women's Health Study. **Journal of Women's Health**, v. 16, n. 5, p. 667–677, jun. 2007.

WOODS, N. F.; MITCHELL, E. S. Symptoms during the perimenopause: prevalence, severity, trajectory, and significance in women's lives. **The American journal of medicine**, v. 118 Suppl 12B, p. 14–24, 19 dez. 2005.

XIONG, M. et al. Effectiveness of Aromatherapy Massage and Inhalation on Symptoms of Depression in Chinese Community-Dwelling Older Adults. **Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)**, v. 24, n. 7, p. 717–724, jul. 2018.

XU, M. et al. Comparison of subjective and objective sleep quality in menopausal and non-menopausal women with insomnia. **Sleep Medicine**, v. 12, n. 1, p. 65–69, jan. 2011.

YAMASHITA, H.; TSUKAYAMA, H.; SUGISHITA, C. Popularity of complementary and alternative medicine in Japan: a telephone survey. **Complementary Therapies**

in Medicine, v. 10, n. 2, p. 84–93, 1 jun. 2002.

YOUNG, T. et al. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. **The New England journal of medicine**, v. 328, n. 17, p. 1230–5, 29 abr. 1993.

ZHANG, B.; WING, Y.-K. Sex differences in insomnia: a meta-analysis. **Sleep**, v. 29, n. 1, p. 85–93, jan. 2006.

10. MATERIAL SUPLEMENTAR



Setor Sono da Mulher

 **Mantenha um ritmo regular de sono**

Faça a última refeição com pratos leves até às 20h

Pratique atividades físicas até às 18h 

 **Procure atividades relaxantes neste horário**

Evite chás, café e refrigerantes à noite 

 **Tome um banho morno antes de deitar**

Evite TV e aparelhos sonoros no quarto 

 **Vá ao banheiro antes de dormir**

Peça às pessoas que evitem barulho após a hora de deitar

 **Deixe os problemas para o dia seguinte**

No dia da consulta médica não esqueça de trazer:

- ✓ exames
- ✓ lista de medicações em uso
- ✓ 3 dias sem relação sexual para colher exames

Figura Suplementar 01. Flyer com instruções sobre higiene do sono

Solicitante: **LASZLO AROMATERAPIA LTDA.** CNPJ: 07.997.093/0001-10

Composição Química

LAVANDA 40/42 - IL

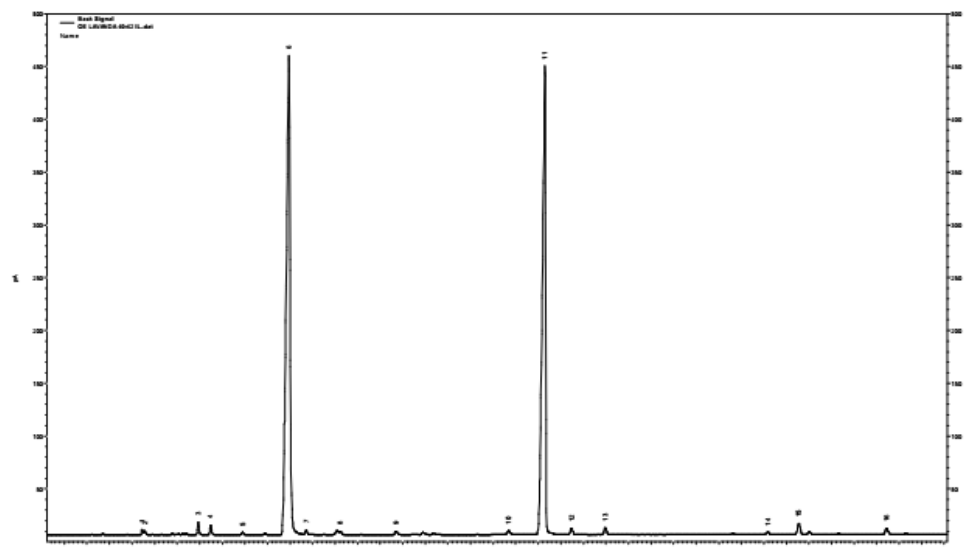
Nome comercial: Óleo de Lavanda 40/42

Nomenclatura botânica: *Lavandula angustifolia*

Extração: Destilação por arraste a vapor

Parte da planta: Erva florida

Origem: França



Método de análise: Cromatografia Gasosa de Alta Resolução. Cromatógrafo a Gás AGILENT 7820A.
Coluna: HP-5 30m x 0,32mm x 0,25 µm (AGILENT). Temp.: Coluna: 50°C (0min), 3°C/min a 200°C.
Injetor: 220°C Split: 1/50. Detector FID: 220°C. Vo I. de injeção: 1 ul (conc 1.0 % em clorofórmio).
Identificação confirmada por cromatografia gasosa acoplada a espectrometria de massas (CG-EM).

Pico	IR	Constituintes	%
	calc		
1	1011	3-octanona	0.2
2	1013	mirreno	0.2
3	1045	Z-β-ocimeno	0.6
4	1053	E-β-ocimeno	0.5
5	1072	óxido linalool	0.2
6	1100	linalool	50.5
7	1110	t-hidrato sabineno	0.4
8	1130	canfora	0.2
9	1164	terpinen-4ol	0.3
10	1231	carvona	0.3
11	1253	acetato linalila	42.8
12	1269	acetato bornila	0.4
13	1289	acetato lavandulila	0.5
14	1387	β-elemeno	0.2
15	1406	β-cariofileno	0.9
16	1458	β-farneseno	0.5
		outros	1.3

Vany Ferraz
Dra. Vany Ferraz
Laboratório de Cromatografia
Departamento de Química – UFMG
vanyferraz@ufmg.br
Belo Horizonte, 12/03/2018

Av. Antônio Carlos, 6627 – Campus – Pampulha – Belo Horizonte/MG-Brasil - Cep: 31.270-901

Figura Suplementar 02. Teste de cromatografia gasosa do óleo essencial de *Lavandula angustifolia*

Certificado de análise

Produto:	óleo de girassol
Nome científico:	
Lote:	560.17
Data fab.:	ago/17
Data val.:	mar/19

INFORMAÇÕES:

Inci name: Helianthus annuus (Sunflower) seed oil
 Cas number: 8001-21-6
 Origem: Brasil
 Extração: Prensagem a frio
 Cultivo: X
 Código forn.: VS

ANÁLISE SENSORIAL:

Cor*: Amarelo claro
 Odor*: Característico
 Aspecto*: Líquido viscoso

ANÁLISE FÍSICA:

Densidade a 20° (g/ml)*: 0,920 (0,874-0,966)
 Índice de refração*:
 Peróxido (meq/kg): 2,98 (máx 15)*
 Acidez (mg KOH/g): 1,00 (máx 4*)
 Cromatografia:



Universidade Federal de Minas Gerais
 Instituto de Ciências Exatas
 Departamento de Química / Colegiado de Química
 Av. Antônio Carlos, 6627 - Belo Horizonte - Minas Gerais



CERTIFICADO DE ANÁLISE QUÍMICA

Solicitante: LASZLO AROMATERAPIA LTDA. CNPJ: 07.997.093/0001-10

ÓLEO de SEMENTE de GIRASSOL

Perfil de ácidos graxos

Nome comercial: Óleo de Girassol
 Nomenclatura botânica: Helianthus annuus
 Extração: Prensagem a frio
 Parte da planta: Sementes
 Origem: Brasil

Nº	Constituinte ID	%
Ácidos graxos		
1	C16:0-saturado	0,8
2	C18:0-saturado	4,2
3	C18:1-oleico	22,2
4	C18:2-oleico	65,4
5	C19:3-saturado	0,3
6	C20:0-saturado	0,2
7	C20:1-saturado	0,6
8	C22:0-saturado	0,7
9	C24:0-saturado	0,2
	Outros	0,4



Ely Viny Farias
 Laboratório de Cromatografia
 Departamento de Química - 18401
 Universidade Federal de Minas Gerais
 Belo Horizonte, 31287-014



Método de análise:
 Cromatografia Gasosa de Alta Resolução - Cromatografia a Coluna HP-7890A
 Coluna HP-7890A 10m x 0,25mm (ID), Temperatura: Coluna: 80°C (5min), 110°C (min a 240°C)
 Injetor: 200°C, Selo: 150°C, Gases: FID: 300°C, 10 mL de ar/min: 1,0

Av. Antônio Carlos, 6627 - Campus Pampulha - Belo Horizonte/MG-Brasil - Cap. 01.210-001

LASZLO

Laszlo Aromatologia Eirelli ME
 CNPJ: 07.997.093/0001-10
 MS: 204758-2
 Rua Itaúna, 66 - Colégio Batista
 31110-070 - Belo Horizonte - MG
 Tel: 31 3486.1765 / 3082.0362
 Email: farmaceutica@laszlo.ind.br

*Este certificado de análise reproduz fielmente os dados originais do fornecedor.
 **Por se tratar de produtos naturais, podem ocorrer variações nas características do insumo.

Documento emitido por computador, ficando dispensado de assinatura.

María Fernanda M. Gomes CRF/MG 18023

Figura suplementar 03. Teste de cromatografia gasosa do óleo vegetal de girassol

Tabela suplementar 01. Questões realizadas no acompanhamento semanal

1. Você tem alguma dúvida sobre os procedimentos de higiene do sono?
 2. Você utilizou alguma medicação na última semana?
 - a. Se sim, qual medicação e por quê?
 3. Você ingeriu alguma bebida alcoólica na última semana?
 - a. Se sim, consegue lembrar qual a quantidade, e em qual ocasião (dia da semana)?
 4. Você foi a alguma consulta médica na última semana?
 - a. Se sim, alguma medicação foi prescrita?
 5. Você realizou algum tratamento com práticas integrativas / complementares na última semana?
 - a. Se sim, qual prática e para qual propósito?
 6. Em relação ao procedimento de inalação:
 - a. Você sentiu algum desconforto durante a inalação na última semana?
 - b. Você sentiu repulsão ao odor do óleo?
-

Tabela suplementar 02. Dados descritivos da avaliação dos questionários no *baseline*.

Questionários	Média ± desvio padrão		Testes de efeito do modelo		
	Grupo Placebo (n=18)	Grupo Aroma (n=17)	<i>P</i>	Valor do teste [§]	<i>B</i>
ESE	6,00 ± 5,03	9,70 ± 6,47	0,09	2,856	3,56
IGI	16,28 ± 4,17	15,94 ± 2,38	0,19	1,669	-1,72
IQSP					
Qualidade de sono	2,11 ± 0,32	2,18 ± 0,53	0,89	0,017	0,06
Latência de sono	1,94 ± 0,26	2,11 ± 0,26	0,71	0,129	0,17
Duração de sono	2,39 ± 0,61	2,53 ± 0,51	0,79	0,070	0,14
Eficiência de sono	1,83 ± 1,10	2,35 ± 1,11	0,28	1,124	0,52
Distúrbios de sono	1,77 ± 0,55	1,94 ± 0,56	0,72	0,125	0,16
Sonolência diurna	1,06 ± 0,54	1,06 ± 0,75	0,99	<0,001	0,003
IQSP Total	11,11 ± 2,22	12,18 ± 2,21	0,15	2,020	1,06
QVEM					
Vasomotor	11,8 ± 7,2	10,9 ± 5,9	0,68	0,167	0,93
Psicossocial	25,7 ± 8,2	26,1 ± 12,5	0,90	0,016	-0,4
Físico	60,3 ± 22,5	73,5 ± 17,9	0,59	3,574	13,2
Sexual	12,1 ± 6,6	13,2 ± 5,9	0,61	0,252	1,12
QVEM Total	109,5 ± 37,5	124,3 ± 26,1	0,18	1,783	14,79
EHAD					
Ansiedade	8,17 ± 4,83	8,65 ± 4,17	0,74	0,107	0,48
Depressão	6,67 ± 3,61	6,88 ± 2,71	0,85	0,034	0,21
EHAD Total	14,83 ± 7,66	15,53 ± 5,89	0,75	0,094	0,69
EAM					
Psicológico	7,06 ± 3,72	7,18 ± 3,47	0,92	0,009	0,12
Somato-vegetativo	6,39 ± 2,79	7,41 ± 3,84	0,16	1,942	1,48
Urogenital	4,89 ± 3,08	5,41 ± 3,06	0,50	0,442	0,63
EAM Total	18,33 ± 7,38	20,00 ± 8,77	0,56	0,338	1,66

Legenda: [§] Qui-quadrado de Wald do *Generalized Linear Models*; o valor de *B* representa a diferença média dos valores entre o Grupo Placebo comparados ao Grupo Aroma.

Questionários: ESE (Escala de Sonolência de Epworth); IGI (Índice de Gravidade de Insônia); IQSP (Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh) – Domínios IQSP: qualidade de sono, latência para o sono, duração do sono, eficiência de sono, distúrbios de sono e disfunção diurna; QVEM (Qualidade de Vida Específica de Menopausa) – Domínios QVEM: vasomotor, psicossocial, físico e sexual; EHAD (Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão) – Domínios EHAD: ansiedade e depressão; EAM (Escala de Avaliação Menopausal) – Domínios EAM: psicológico, somato-vegetativo e urogenital.

O score IGI é dividido em: 0 a 7 ausência de insônia, 8 a 14 insônia subliminar, 15 a 21 insônia moderada e 22 a 28 insônia severa. Do score do IQSP, sete scores correspondentes são derivados, cada um marcando 0 (sem dificuldade) a 3 (dificuldade severa), e os scores componentes são somados para produzir um score global (variando entre 0 a 21); Scores altos indicam pior qualidade de sono. Na escala EHAD, o ponto de corte é ≥ 9 para cada desordem. O score total da escala QVEM varia entre 0 (assintomática) e 44 (alto grau de queixas).

Tabela suplementar 03. Dados descritivos da avaliação da polissonografia no *baseline*.

Parâmetros PSG	Média ± desvio padrão		Testes de efeitos do modelo Interação entre grupos		
	Grupo Placebo (n=18)	Grupo Aroma (n=17)	<i>P</i>	Valor do teste [§]	<i>B</i>
LIS (min)	33,27 ± 25,87	34,11 ± 34,09	0,93	0,007	0,83
LSR (min)	136,86 ± 68,50	142,59 ± 69,10	0,79	0,066	5,72
TTS (min)	351,93 ± 39,78	337,49 ± 75,72	0,51	0,428	-14,44
Eficiência de sono	76,40 ± 7,79	72,84 ± 15,35	0,44	0,592	-3,55
N1 (%)	8,91 ± 4,57	10,82 ± 5,31	0,18	1,763	1,91
N2 (%)	44,60 ± 6,44	42,23 ± 8,56	0,35	0,864	-2,37
N3 (%)	25,40 ± 7,67	27,46 ± 7,00	0,41	0,673	2,06
REM (%)	21,07 ± 4,85	19,47 ± 4,79	0,33	0,916	-1,60
WASO (min)	75,97 ± 31,63	92,57 ± 52,82	0,22	1,490	16,60
IAH	2,82 ± 2,76	2,54 ± 2,32	0,95	0,004	0,05

Legenda: PSG (Polissonografia); [§] Qui-quadrado de Wald do *Generalized Linear Model*; o valor de *B* representa a diferença média dos valores entre o Grupo Placebo comparados ao Grupo Aroma.

Polissonografia: LIS (Latência para o início do sono), LSR (Latência para o sono REM), TTS (Tempo Total de Sono), REM (*Rapid Eye Movement*), WASO (*Wake After Sleep Onset*), IAH (Índice de Apnéia-Hipopnéia).

11. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES DURANTE O MESTRADO

11.1. Artigos como primeiro autor (Anexo 4)

- **Lucena, Leandro**; Tufik, Sergio; Hachul, Helena - Sleep quality in the end of pregnancy and its relevance in labor. Archives of Gynecology and Obstetrics. v.298, p.843 - 844, 2018.
- **Lucena, Leandro**; Frange, Cristina; Tufik, Sergio; Hachul, Helena - Sleeping for two: The importance of good sleep during pregnancy. Women and Birth. v.31, p.e142 - e143, 2018.

11.2. Artigo aceito para publicação (Anexo 5)

- **Lucena, LR**; Polesel, DN; Poyares, D; Bittencourt, L; Andersen, ML; Tufik, Sergio; Hachul, H – The Association of Insomnia and Quality of Life: São Paulo Epidemiologic Sleep Study (EPISONO). Sleep Health: Journal of the National Sleep Foundation, 2020.

11.3. Artigos publicados como colaborador (Anexo 6)

- Salvo, Vera Lúcia Moraes Antonio de; Souza, Érika Leonardo de; Loyola, Vinicius Terra; Oliveira, Marcelo Batista de; Hirayama, Marcio Sussumu; Favarato, Maria Lúcia; Silva, Daniela Ferreira Araújo; Monteiro, André Martins; **Lucena, Leandro dos Reis**; Martins, Patricia Silveira; Oliveira, Ricardo Monezi Julião de; Otero, Tatiana Berta; Garcia Campayo, Javier; Demarzo, Marcelo Marcos Piva - Ambulatório de mindfulness e promoção da saúde: relato de experiência. Mindfulness & Compassion. v.1, p.94 - 100, 2016.
- Medina, Wilson; Wilson, David; de Salvo, Vera; Vannucchi, Bruna; de Souza, Erika; **Lucena, Leandro**; Sarto, Héctor; Morillo Sarto, Héctor; Garcia-Campayo, Javier; Demarzo, Marcelo - Effects of Mindfulness on Diabetes Mellitus: rationale and overview. CURRENT DIABETES REVIEWS. v.12, p.1 - 1, 2016.

11.4. Artigos submetidos para publicação

- Lucena, LR; Loyola, VT; Bortolli, CL; Andersen, ML; Tufik, S; Hachul, H - Effects of Lactobacillus probiotics supplementation on the treatment of insomnia. *Alternative Therapies in Health and Medicine*.
- Lucena, L; Frange, C; Amorim, A C; Andersen, M L; Tufik, S; Hachul, H – Mindfulness interventions during pregnancy: A narrative review. *Journal of Integrative Medicine*.
- Lucena, L R; Santos-Junior, J G; Tufik, S; Hachul, H – Lavender essential oil on postmenopausal women with insomnia: Double-blind randomized controlled trial. *Behavioral Sleep Medicine*.

11.5. Participação e organização de eventos acadêmicos

- Participação nas reuniões multidisciplinares realizadas por toda equipe de pesquisa de Medicina e Biologia do Sono do departamento de Psicobiologia - UNIFESP.
- Participação nas reuniões multidisciplinares realizadas pelo Setor Sono na Mulher, que está vinculado ao departamento de Psicobiologia e Ginecologia da UNIFESP.
- Atendimento assistencial no Setor Sono na Mulher.

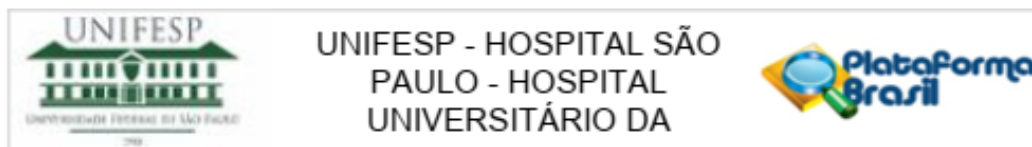
Atendimento clínico como naturólogo, oferecendo instruções e direcionamento terapêutico as pacientes do Setor Sono na Mulher, de acordo com encaminhamento médico. As principais condutas terapêuticas oferecidas neste modelo de atendimento foram: aromaterapia, meditação e terapia floral.

Período: Setembro de 2017 a Março de 2020.
- Estudo Epidemiológico do Sono na Cidade de São Paulo – EPISONO, 2018/2019.
- Relatório de pesquisa: Avaliação do Papel do Ciclo Hormonal Feminino no Sono das Mulheres Participantes do EPISONO 2018/2019.

- Curso introdutório da Liga Acadêmica de Saúde Mental e Sono da Mulher. Tema: “Discussão de casos: Ambulatório de Ginecologia e Equipe Multiprofissional”, 2019.
- Semana do Sono, 2017.

12. ANEXOS

12.1. Anexo 1: Comprovante de aprovação pelo comitê de ética – UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos do óleo essencial de lavanda na qualidade de sono em mulheres na pós-menopausa com insônia

Pesquisador: LEANDRO DOS REIS LUCENA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 81665817.7.0000.5505

Instituição Proponente: Departamento de Psicobiologia

Patrocinador Principal: ASSOCIACAO FUNDO DE INCENTIVO A PESQUISA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.520.892

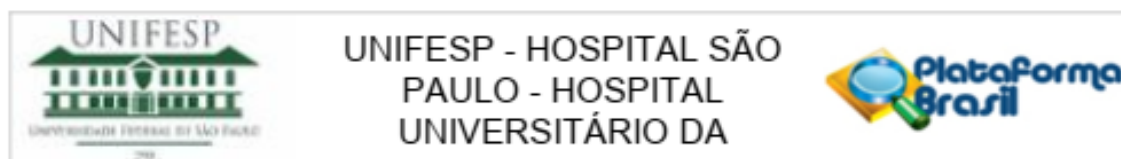
Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0002/2018- (parecer final)

Apresentação de respostas de pendências A aromaterapia é uma prática complementar e vem sendo utilizada como tratamento auxiliar em diversas áreas. Dentre elas, o efeito sedativo do óleo essencial de lavanda possui embasamento clínico para o tratamento de distúrbios de sono. As queixas com relação ao sono, especialmente a insônia, possuem alta prevalência, principalmente na pós-menopausa, e geralmente estão relacionadas à ansiedade, estresse, sintomas de depressão, alterações hormonais, comportamentais e sociais. Diante desse contexto, o objetivo do presente estudo será avaliar o efeito da inalação do óleo essencial de *Lavandula angustifolia* na qualidade de sono em mulheres no período da pós-menopausa diagnosticadas com insônia. Realizaremos um estudo experimental, do tipo ensaio clínico randomizado controlado duplo-cego, composto por 36 mulheres com idade entre 48 e 65 anos, com diagnóstico médico de insônia e serão alocadas em 2 grupos:

Grupo Controle, que receberá orientações sobre higiene de sono e irá inalar o óleo vegetal de amêndoas antes de dormir; Grupo Intervenção Aromaterapia, que receberá orientações sobre higiene de sono e irá inalar o óleo essencial de *Lavandula angustifolia* antes de dormir, durante 28 dias. Espera-se que este estudo mostre a efetividade da inalação do óleo essencial de *Lavandula angustifolia*, na melhora da qualidade do sono em mulheres na pós-menopausa com diagnóstico de insônia, sendo uma técnica de baixo custo e com poucos efeitos colaterais.

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.520.692

Objetivo da Pesquisa:

- HIPÓTESE : A hipótese do presente estudo é que a inalação do óleo essencial de Lavandula angustifolia será efetiva na melhora da qualidade de sono em mulheres na pós-menopausa com diagnóstico de insônia.

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar o efeito da intervenção com inalação do óleo essencial de Lavandula angustifolia na qualidade de sono em mulheres no período da pós-menopausa, diagnosticadas com insônia. -

OBJETIVO SECUNDÁRIO:

Observar os efeitos da intervenção sobre o nível de ansiedade e depressão, assim como na qualidade de vida e nos sintomas do climatério. Analisar os efeitos da intervenção sobre o padrão de sono, na sonolência e na gravidade de insônia.

Investigar a relação entre os níveis de ansiedade e depressão com os sintomas da pós-menopausa. Analisar os efeitos da intervenção sobre o número de episódios de fogachos em relação ao tempo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme parecer inicial.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de mestrado de LEANDRO DOS REIS LUCENA . Participação da aluna de iniciação científica, Lais nascimento, aluna de enfermagem UNIFESP. Orientadora: Dra. Helena Hachul de Campos.

Projeto vinculado ao Departamento de Psicobiologia, EPM, UNIFESP.

TIPO DE ESTUDO: Esse estudo é de natureza experimental, do tipo ensaio clínico randomizado controlado duplo-cego.

LOCAL: Setor Sono da Mulher, do Departamento de Psicobiologia e Ginecologia da UNIFESP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Trata-se da apresentação de respostas a pendências apontadas no parecer inicial

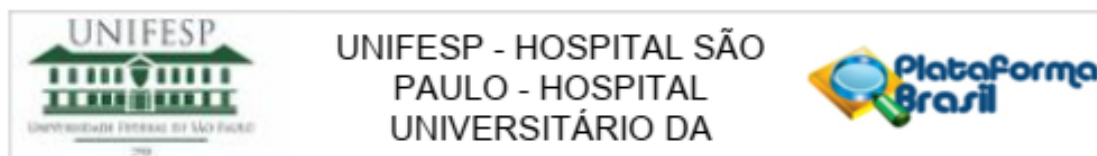
Recomendações:

Nada consta.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências foram atendidas:

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.520.692

1-Caso Inalação do óleo essencial de Lavandula apresente resultados positivos no final do estudo, os participantes do grupo controle (óleo de amêndoas) também receberão o mesmo tratamento? Lembramos que pela Resolução 466/12, no final do estudo, todos os pacientes participantes devem ter assegurados o acesso aos melhores métodos comprovados profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo".

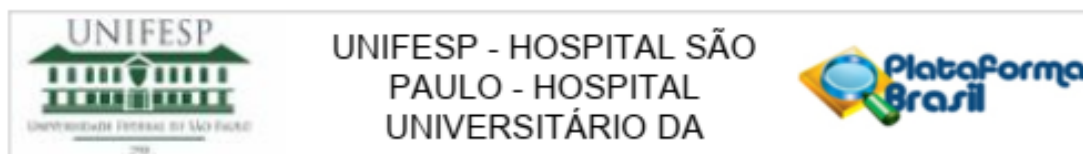
2- Em relação ao campo Riscos: neste campo, não se trata de descrever como o produto deve ser utilizado, mas sim, informar quais são os riscos para o participantes, relacionados à sua participação na pesquisa (riscos da inalação com os óleos).

3-Em relação ao TCLE: a)-informar o que é um actígrafo e como será seu uso (por quantos dias, como é o uso, etc.); b)- dar mais detalhes sobre como será exatamente o processo de inalação: em que momento, quantas vezes por dia, etc; c)- dar mais informações sobre o que se sabe, na literatura, sobre os riscos de inalação destes produtos.; d)- informar os procedimentos e direitos do participante em caso de danos (exemplo:" Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais o Sr. será submetido, lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição e o Sr. terá direito a indenização determinada por lei."); e)- Garantia de acesso à informação: deve ser fornecido os endereços e telefones dos pesquisadores para permitir que o participante tenha a quem recorrer em caso de dúvidas ou problemas. Ex: Em qualquer etapa do estudo, o Sr. terá acesso aos profissionais

responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr (preencher o nome do pesquisador principal) que pode ser encontrado no endereço (institucional) Telefone(s) institucional e celular.); f)- Atenção: o CEP/UNIFESP mudou de endereço: favor corrigir no TCLE. Novo endereço: Rua Prof. Francisco de Castro, n: 55, - 04020-050. O E-mail é: CEP@unifesp.edu.br.Os telefones continuam os mesmos (011-5571-1062; 011-5539-7162); g)-favor adequar o TCLE, no campo em que é informado que o participante receberá uma "cópia" do TCLE: não usar a palavra "cópia" e sim, a

palavra "via", já que o TCLE do participante não é uma cópia: é um documento original.Informar que o termo está sendo disponibilizado em 2 vias originais, uma para ficar com o participante e outra para ficar com o pesquisador.; h)- todas as páginas devem ser numeradas (ex: 1/4, 2/4, etc.), as quais deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE. ; i)o termo "sujeito de pesquisa" deve substituído pelo termo "participante da pesquisa", conforme definição disposta no item II.10 da Resolução CNS nº 466 de 2012

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.520.692

Resp. Todas as adequações foram realizadas conforme orientação do CEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1053843.pdf	05/02/2018 15:55:23		Aceito
Outros	TCLE.docx	05/02/2018 15:52:11	LEANDRO DOS REIS LUCENA	Aceito
Outros	TCLE_linhas_numeradas.docx	05/02/2018 15:51:10	LEANDRO DOS REIS LUCENA	Aceito
Outros	Carta_resposta.docx	05/02/2018 15:49:51	LEANDRO DOS REIS LUCENA	Aceito
Outros	Comite_de_etica.pdf	31/12/2017 14:38:46	LEANDRO DOS REIS LUCENA	Aceito
Outros	carta_explicativa.jpeg	31/12/2017 14:33:00	LEANDRO DOS REIS LUCENA	Aceito
Outros	Termo_explicativo_dos_custos_do_projeto.pdf	31/12/2017 14:29:42	LEANDRO DOS REIS LUCENA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa.pdf	17/12/2017 22:51:20	LEANDRO DOS REIS LUCENA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	17/12/2017 22:50:59	LEANDRO DOS REIS LUCENA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	17/12/2017 22:35:02	LEANDRO DOS REIS LUCENA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	17/12/2017 22:16:01	LEANDRO DOS REIS LUCENA	Aceito
Declaração do Patrocinador	AFIP.jpeg	17/12/2017 22:07:11	LEANDRO DOS REIS LUCENA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br

12.2. Anexo 2: TCLE



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
DEPARTAMENTO DE PSICOBIOLOGIA
AMBULATÓRIO CLIMATÉRIO E SONO

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

I. Dados de identificação da participante da pesquisa ou responsável legal

Nome:	
Documento de Identidade: Nº.:	CPF:
Local de Nascimento:	Data de Nascimento: / /
Endereço:	Nº.:
Complementos:	Bairro:
Cidade:	Estado:
CEP:	Telefones:

II. Dados sobre a Pesquisa Científica

- Título do Projeto:** Efeitos do óleo essencial de lavanda na qualidade de sono em mulheres na pós-menopausa com insônia
- Pesquisador Responsável:** Dra Helena Hachul de Campos

III. Registro das explicações do pesquisador ao paciente ou seu representante legal sobre a pesquisa consignando:

Quero convidá-la para fazer parte de um projeto de pesquisa sobre os **efeitos do óleo essencial de lavanda na qualidade de sono em mulheres na pós-menopausa com insônia**. Neste projeto iremos avaliar a eficácia da inalação do óleo essencial de *Lavandula angustifolia* sobre a insônia numa população de mulheres na pós-menopausa. Também iremos avaliar se esta intervenção será benéfica em estados psicológicos como: nível de ansiedade e depressão, na qualidade de vida e nos sintomas da pós-menopausa. Para tal, cada participante será avaliada por uma médica ginecologista, especialista em Medicina do Sono e, caso tenha o diagnóstico de insônia, será convidada a participar do estudo.

Caso concorde em participar, você precisará permitir que utilizemos os dados de sua consulta, de seu prontuário e de seus exames para fins de pesquisa. Além disso, será necessário retornar ao setor de sono na mulher 4 vezes. Estes retornos serão necessários para responder questionários de avaliação, receber e devolver o kit aromático, o actígrafo e realizar os exames de polissonografia.

O kit aromático fornecido será composto por uma caixa de papelão, um pacote de algodão em bola e 29 flaconetes. As participantes serão randomizadas num grupo que irá inalar o óleo essencial de *Lavandula angustifolia* e outro que irá inalar o óleo vegetal de girassol. O tempo do estudo será, em média, de 36 dias, com 29 dias de uso do kit aromático. Independente do grupo que você for randomizada, no período de uso do kit aromático, você deverá pegar um flaconete todas as noites, antes de dormir, retirar a tampa e fazer movimentos circulares na altura do pescoço por 2

minutos. Este procedimento deverá ser repetido após 10 minutos e, ao final, você irá pegar uma bola de algodão e virar o conteúdo do flaconete no algodão. Este algodão, embebido com óleo, deve ser colocado ao lado do travesseiro e retirado pela manhã.

Ao início e ao final do estudo, você precisará responder alguns questionários, fazer uso de um actígrafo e realizar dois exames de polissonografia. O actígrafo é um aparelho colocado no pulso não dominante, similar a um relógio, que mede a movimentação do corpo. O aparelho deverá ser usado por 7 dias no início e 7 dias no final do estudo, durante o dia todo, sendo retirado somente na hora do banho. A polissonografia é um exame não-invasivo realizado em laboratório, em que você será convidada a dormir no local do exame e, durante o período de sono, será monitorada toda a atividade respiratória, muscular e cerebral. Estes instrumentos irão avaliar o efeito desta intervenção. Ao final do estudo, se for identificado que o óleo essencial de *Lavandula angustifolia* apresentou resultados sobre os desfechos avaliados, as participantes do grupo controle terão direito a receber a mesma intervenção que as demais participantes.

Para o uso do kit aromático são necessários alguns cuidados:

- O produto não deve ser ingerido e nem aplicado diretamente na pele, pois pode causar alergias e dermatite de contato em pessoas sensíveis a algum componente;
- Não se deve deixar o kit aromático próximo à crianças;
- Não se deve deixar o kit aromático próximo de animais;
- A inalação não pode ocorrer na presença de gestantes;
- Não pode ser utilizada por pessoas com histórico de epilepsia e/ou convulsão;
- Na literatura, não são conhecidos riscos diretos da inalação do óleo essencial de *Lavandula angustifolia*. Dessa forma, os riscos apresentados são os mesmos riscos provenientes da inalação de qualquer produto, como: sensibilidade da mucosa nasal e dores de cabeça. As participantes que apresentarem estes ou quaisquer outros desconfortos durante o período de estudo serão excluídas da intervenção e receberão o tratamento adequado na instituição.

Esclareço que esses procedimentos oferecem risco mínimo à sua integridade, visando trazer benefícios no sentido de tornar os problemas de sono no climatério tratáveis.

IV. Esclarecimentos dados pelo pesquisador sobre garantias da participante da pesquisa consignando:

1. É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;
2. Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais você for submetida, lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na instituição e a senhora terá direito a indenização determinada por lei;
3. Direito de confidencialidade, sigilo e privacidade. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com as informações das outras pacientes;
4. Acesso, a qualquer tempo, às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para sanar quaisquer dúvidas;

5. Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação;
6. Em qualquer etapa do estudo, a senhora terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é Leandro dos Reis Lucena – Telefone: (11) 982647164, orientado pela professora Dra. Helena Hachul de Campos, que pode ser encontrada no endereço Rua Loefgreen, 1570 – CEP: 04040-001 – Telefones: (11) 5576-4848 ou (11) 991556539;
7. Este termo está sendo disponibilizado em duas vias originais; uma ficará com o participante da pesquisa e a outra com o pesquisador. Todas as folhas deverão ser rubricadas (assinadas) pelo pesquisador e pela participante no momento da aplicação do termo de consentimento;
8. Procurar esclarecimentos com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo, nos telefones (11) 5571-1062 / (11) 5539-7162 ou Rua Prof. Francisco de Castro, n: 55 - CEP: 04020-050 - Vila Clementino, São Paulo - SP, email: CEP@unifesp.edu.br em caso de dúvidas ou notificação de acontecimentos não previstos.

VI. Consentimento pós-esclarecido:

Declaro que, após ter sido devidamente esclarecida pelo pesquisador responsável e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar desta Pesquisa.

Uma via desse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com o pesquisador responsável e outra via com o participante da pesquisa.

Eu, _____ (nome do pesquisador), declaro que forneci todas as informações referentes ao projeto ao participante e/ou responsável.

Eu, _____ (nome do participante da pesquisa), declaro ter recebido uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinada pelo pesquisador responsável.

São Paulo, _____ de _____ de 201__

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do pesquisador ou responsável legal

Profª Dra. Helena Hachul de Campos

Leandro dos Reis Lucena – (11) 982647164

Departamento de Psicobiologia da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP)

Endereço: Rua Botucatu, 862 – Vila Clementino, SP – CEP: 04023062. Telefone: 55725092



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
DEPARTAMENTO DE PSICOBIOLOGIA
AMBULATÓRIO CLIMATÉRIO E SONO**

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

I. Dados de identificação da participante da pesquisa ou responsável legal

Nome:	
Documento de Identidade: Nº.:	CPF:
Local de Nascimento:	Data de Nascimento: / /
Endereço:	Nº.:
Complementos:	Bairro:
Cidade:	Estado:
CEP:	Telefones:

II. Dados sobre a Pesquisa Científica

- Título do Projeto:** Efeitos do óleo essencial de lavanda na qualidade de sono em mulheres na pós-menopausa com insônia
- Pesquisador Responsável:** Dra Helena Hachul de Campos

III. Registro das explicações do pesquisador ao paciente ou seu representante legal sobre a pesquisa consignando:

Quero convidá-la para fazer parte de um projeto de pesquisa sobre os **efeitos do óleo essencial de lavanda na qualidade de sono em mulheres na pós-menopausa com insônia**. Neste projeto iremos avaliar a eficácia da inalação do óleo essencial de *Lavandula angustifolia* sobre a insônia numa população de mulheres na pós-menopausa. Também iremos avaliar se esta intervenção será benéfica em estados psicológicos como: nível de ansiedade e depressão, na qualidade de vida e nos sintomas da pós-menopausa. Para tal, cada participante será avaliada por uma médica ginecologista, especialista em Medicina do Sono e, caso tenha o diagnóstico de insônia, será convidada a participar do estudo.

Caso concorde em participar, você precisará permitir que utilizemos os dados de sua consulta, de seu prontuário e de seus exames para fins de pesquisa. Além disso, será necessário retornar ao setor de sono na mulher 4 vezes. Estes retornos serão necessários para responder questionários de avaliação, receber e devolver o kit aromático, o actígrafo e realizar os exames de polissonografia.

O kit aromático fornecido será composto por uma caixa de papelão, um pacote de algodão em bola e 29 flaconetes. As participantes serão randomizadas num grupo que irá inalar o óleo essencial de *Lavandula angustifolia* e outro que irá inalar o óleo vegetal de girassol. O tempo do estudo será, em média, de 36 dias, com 29 dias de uso do kit aromático. Independente do grupo que você for randomizada, no período de uso do kit aromático, você deverá pegar um flaconete todas as noites, antes de dormir, retirar a tampa e fazer movimentos circulares na altura do pescoço por 2

minutos. Este procedimento deverá ser repetido após 10 minutos e, ao final, você irá pegar uma bola de algodão e virar o conteúdo do flaconete no algodão. Este algodão, embebido com óleo, deve ser colocado ao lado do travesseiro e retirado pela manhã.

Ao início e ao final do estudo, você precisará responder alguns questionários, fazer uso de um actígrafo e realizar dois exames de polissonografia. O actígrafo é um aparelho colocado no pulso não dominante, similar a um relógio, que mede a movimentação do corpo. O aparelho deverá ser usado por 7 dias no início e 7 dias no final do estudo, durante o dia todo, sendo retirado somente na hora do banho. A polissonografia é um exame não-invasivo realizado em laboratório, em que você será convidada a dormir no local do exame e, durante o período de sono, será monitorada toda a atividade respiratória, muscular e cerebral. Estes instrumentos irão avaliar o efeito desta intervenção. Ao final do estudo, se for identificado que o óleo essencial de *Lavandula angustifolia* apresentou resultados sobre os desfechos avaliados, as participantes do grupo controle terão direito a receber a mesma intervenção que as demais participantes.

Para o uso do kit aromático são necessários alguns cuidados:

- O produto não deve ser ingerido e nem aplicado diretamente na pele, pois pode causar alergias e dermatite de contato em pessoas sensíveis a algum componente;
- Não se deve deixar o kit aromático próximo à crianças;
- Não se deve deixar o kit aromático próximo de animais;
- A inalação não pode ocorrer na presença de gestantes;
- Não pode ser utilizada por pessoas com histórico de epilepsia e/ou convulsão;
- Na literatura, não são conhecidos riscos diretos da inalação do óleo essencial de *Lavandula angustifolia*. Dessa forma, os riscos apresentados são os mesmos riscos provenientes da inalação de qualquer produto, como: sensibilidade da mucosa nasal e dores de cabeça. As participantes que apresentarem estes ou quaisquer outros desconfortos durante o período de estudo serão excluídas da intervenção e receberão o tratamento adequado na instituição.

Esclareço que esses procedimentos oferecem risco mínimo à sua integridade, visando trazer benefícios no sentido de tornar os problemas de sono no climatério tratáveis.

IV. Esclarecimentos dados pelo pesquisador sobre garantias da participante da pesquisa consignando:

1. É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;
2. Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais você for submetida, lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na instituição e a senhora terá direito a indenização determinada por lei;
3. Direito de confidencialidade, sigilo e privacidade. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com as informações das outras pacientes;
4. Acesso, a qualquer tempo, às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para sanar quaisquer dúvidas;

5. Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação;
6. Em qualquer etapa do estudo, a senhora terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é Leandro dos Reis Lucena – Telefone: (11) 982647164, orientado pela professora Dra. Helena Hachul de Campos, que pode ser encontrada no endereço Rua Loefgreen, 1570 – CEP: 04040-001 – Telefones: (11) 5576-4848 ou (11) 991556539;
7. Este termo está sendo disponibilizado em duas vias originais; uma ficará com o participante da pesquisa e a outra com o pesquisador. Todas as folhas deverão ser rubricadas (assinadas) pelo pesquisador e pela participante no momento da aplicação do termo de consentimento;
8. Procurar esclarecimentos com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo, nos telefones (11) 5571-1062 / (11) 5539-7162 ou Rua Prof. Francisco de Castro, n: 55 - CEP: 04020-050 - Vila Clementino, São Paulo - SP, email: CEP@unifesp.edu.br em caso de dúvidas ou notificação de acontecimentos não previstos.

VI. Consentimento pós-esclarecido:

Declaro que, após ter sido devidamente esclarecida pelo pesquisador responsável e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar desta Pesquisa.

Uma via desse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com o pesquisador responsável e outra via com o participante da pesquisa.

Eu, _____ (nome do pesquisador), declaro que forneci todas as informações referentes ao projeto ao participante e/ou responsável.

Eu, _____ (nome do participante da pesquisa), declaro ter recebido uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinada pelo pesquisador responsável.

São Paulo, _____ de _____ de 201__

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do pesquisador ou responsável legal

Profª Dra. Helena Hachul de Campos
Leandro dos Reis Lucena – (11) 982647164
Departamento de Psicobiologia da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP)
Endereço: Rua Botucatu, 862 – Vila Clementino, SP – CEP: 04023062. Telefone: 55725092

12.3. Anexo 3: Questionários

Dados Clínicos e Sócio-demográficos

Peso (kg):
Altura (cm):
Pressão arterial (hgmm):
Circunferência cervical:
IMC (kg/m ²):

Identificação:

Data: ____/____/____

Nome: _____ RH-HSP: _____

Endereço: _____ CEP: _____

Cidade e Estado natal: _____ RG: _____

Data de nascimento ____/____/____ (Idade: _____) CPF: _____

Telefone: _____ Celular: _____ E-mail: _____

Profissão: () aposentada () prendas domésticas () desempregada () empregada

Qual emprego? _____ Sabe ler e escrever? 1.(sim) 2.(não)

Escolaridade:

- () sem instrução
 () ensino fundamental incompleto (1º grau: 1ª a 7ª série)
 () ensino fundamental completo (1º grau: 1ª a 8ª série)
 () ensino médio incompleto (2º grau: 1º a 2º ano)
 () ensino médio completo (2º grau: 1º a 3º ano)
 () ensino superior incompleto
 () ensino superior completo

Renda total familiar:

- () sem rendimento
 () até 1 salário mínimo (964R\$)
 () 1 a 2 salários mínimos (964R\$ - 1928R\$)
 () 2 a 5 salários mínimos (1928R\$ - 4820R\$)
 () 5 a 10 salários mínimos (4820R\$ - 9640R\$)
 () 10 a 15 salários mínimos (9640R\$ - 14460R\$)

Cor (auto declarada): branca() negra() parda()

Estado civil:

Casada() Viúva() Solteira() Está num relacionamento(). Divorciada ()

Quanto tempo de parceria? _____

Vive em companhia de cônjuge? 1.(sim) 2.(não)

Antecedentes Pessoais

Pressão arterial alterada? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe)

Diabetes mellitus? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe)

Hipotireoidismo? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe)

HIV? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe)

Doença sexualmente transmissível (DST)? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe)

Outras patologias: _____

Tabagista? 1.(sim) 2.(não) 3.(ex-tabagista) Quanto tempo de tabagismo? _____

Etilista? 1.(sim) 2.(não) 3.(ex-etilista) Quanto tempo de etilismo? _____

Prática atividade física regular? 1.(sim) 2.(não)

Qual? _____ Frequência? _____ x/semana Desde quando? _____

Pratica Yoga e/ou meditação: _____ Quanto tempo: _____ Qual motivo: _____

Já fez algum tratamento com aromaterapia? 1. (sim) 2. (não)

Se sim, por quanto tempo? _____

Qual odor? Lavanda () Bergamota () Eucalipto () Outros ()

Quais: _____

Medicações diárias e doses: _____

Cirurgias prévias: _____

Antecedentes Familiares: _____

Antecedentes ginecológicos

Com quantos anos ocorreu a sua primeira menstruação: _____ anos.

Data da última menstruação: ____/____/____

Menopausa? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe) Quando foi a menopausa? _____ anos de idade

Menopausa espontânea? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe)

Se não, por quê? _____

Histerectomia? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe) Ano? _____

Ooforectomia? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe) Ano? _____

Faz/fez uso de terapia hormonal (TH)? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe).

Por quanto tempo? _____ Qual tipo de TH? _____

Fogachos (calores)/dia? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe) n° fogachos/dia _____

Fogachos (calores)/noite? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe) n° fogachos/noite _____

Dados sobre o sono

Queixa de sono atual: _____

Histórico: _____

Deita-se _____ (horas)

Demora a pegar no sono? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe) Quanto tempo demora? _____ (minutos)

Desperta durante a noite? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe) Por que desperta? _____

Demora a retornar ao sono? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe) Demora quanto? _____ (minutos)

Acorda com vontade de urinar? 1.(sim) 2.(não) Vai ao banheiro quantas vezes? _____

Levanta-se da cama _____ (horas) Acha que dorme no total _____ (horas)

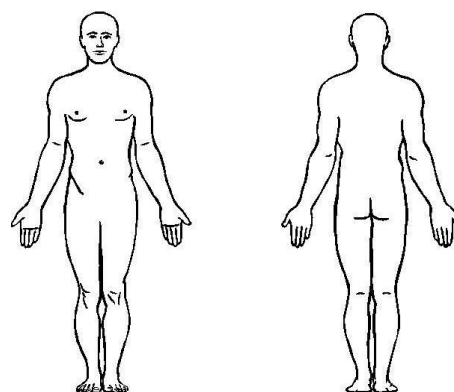
Tem pesadelos repetidos? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe) Qual pesadelo? _____

Ronca? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe)

- Usa prótese dentária (ponte ou dentadura)? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe)
- Ronca alto o suficiente para ser ouvida através de portas? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe)
- Alguém já viu você parar de respirar durante o sono? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe)
- Tem cansaço diurno? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe) Tem sonolência diurna? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe)
- Tem queixas de memória? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe)
- Tem queixas de insônia? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe)
- Usa medicamentos para dormir? 1.(sim) 2.(não)
- Qual medicamento? _____
- Já fez Polissonografia? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe)
- Usa CPAP? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe)

Índice de kupperman: _____ total		(Kupperman et al, 1953)		
Sintomas	Acentuado	Moderado	Leve	
Vasomotores (fogachos)	12	8	4	
Parestesia	6	4	2	
Insônia	6	4	2	
Nervosismo	6	4	2	
Melancolia	3	2	1	
Vertigem	3	2	1	
Fraqueza	3	2	1	
Artralgia/mialgia	3	2	1	
Cefaleia	3	2	1	
Palpitação	3	2	1	
Formigamento	3	2	1	

- Tem dor em algum local do corpo durante o período de sono? 1.(sim) 2.(não) 3.(não sabe)
- Se sim, qual local da dor? (marcar no desenho) _____
- De 0 (sem dor) até 10 (maior dor que já sentiu na vida), onde se encontra sua dor agora?



Stop-Bang

- Roncos?**
Sim Não
● ● Você **ronca alto** (alto o suficiente que pode ser ouvido através de portas fechadas ou seu companheiro cutuca você à noite para parar de roncar)?
- Cansado?**
Sim Não
● ● Você frequentemente se sente **cansado, exausto ou sonolento** durante o dia (como, por exemplo, adormecer enquanto dirige)?
- Observou?**
Sim Não
● ● Alguém **observou** que você **para de respirar** ou **engasga/fica ofegante** durante o seu sono?
- Pressão?**
Sim Não
● ● Você tem ou está sendo tratado para **pressão sanguínea alta**?
- Índice de massa corporal maior que 35 kg/m²?**
Sim Não
● ●
- Idade acima de 50 anos?**
Sim Não
● ●
- O pescoço é grosso? (Medida em volta do pomo de Adão)**
Sim Não
● ● Para homens, o colarinho da sua camisa é de 43 cm ou mais?
Para mulheres, o colarinho da sua camisa é de 41 cm ou mais?
- Sexo = Masculino?**
Sim Não
● ●

Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (EHAD)

Nome: _____ Data: ____/____/____

Marque um "X" na resposta que melhor corresponder a como você tem se sentido na ÚLTIMA SEMANA. Não é preciso ficar pensando muito em cada questão. Vale mais a sua resposta espontânea. Marque apenas uma resposta para cada pergunta.

- 1) Eu me sinto tensa ou contraída:**
 A maior parte do tempo
 Boa parte do tempo
 De vez em quando
 Nunca
- 2) Eu ainda sinto gosto pelas mesmas coisas de antes:**
 Sim, do mesmo jeito que antes
 Não tanto quanto antes
 Só um pouco
 Já não sinto mais prazer em nada
- 3) Eu sinto uma espécie de medo, como se alguma coisa ruim fosse acontecer:**
 Sim e de um jeito muito forte
 Sim, mas não tão forte
 Um pouco, mas isto não me preocupa
 Não sinto nada disso
- 4) Dou risada e me divirto quando vejo coisas engraçadas:**
 Do mesmo jeito que antes
 Atualmente, um pouco menos
 Atualmente, bem menos
 Não consigo mais
- 5) Estou com a cabeça cheia de preocupações:**
 A maior parte do tempo
 Boa parte do tempo
 De vez em quando
 Raramente
- 6) Eu me sinto alegre:**
 Nunca
 Poucas vezes
 Muitas vezes
 A maior parte do tempo
- 7) Consigo ficar sentada, à vontade e me sentir relaxada:**
 Sim, quase sempre
 Muitas vezes
 Poucas vezes
 Nunca
- 8) Eu estou lenta para pensar e fazer as coisas:**
 Quase sempre
 Muitas vezes
 De vez em quando
 Nunca
- 9) Eu tenho uma sensação ruim de medo, como um frio na barriga ou um aperto no estômago:**
 Nunca
 De vez em quando
 Muitas vezes
 Quase sempre
- 10) Eu perdi o interesse em cuidar da minha aparência:**
 Completamente
 Não estou mais me cuidando como deveria
 Talvez, não tanto quanto antes
 Me cuido do mesmo jeito
- 11) Eu me sinto inquieta, como se eu não pudesse ficar parada em lugar nenhum:**
 Sim, demais
 Bastante
 Um pouco
 Não me sinto assim
- 12) Fico esperando, animada, as coisas boas que estão por vir:**
 Do mesmo jeito que antes
 Um pouco menos do que antes
 Bem menos do que antes
 Quase nunca
- 13) De repente, tenho a sensação de entrar em pânico:**
 A quase todo o momento
 Várias vezes
 De vez em quando
 Não sinto isso
- 14) Consigo sentir prazer quando assisto a um bom programa de televisão, de rádio ou quando leio alguma coisa:**
 Quase sempre
 Várias vezes
 Poucas vezes
 Quase nunca

Escala da Avaliação Menopausal

Qual dos seguintes sintômas e em que medida você diria que sente atualmente?

Symptoms:

	pouco		muito		
	nenhum	severo	moderado	severo	
	-----	-----	-----	-----	
Score =	0	1	2	3	4
1. Falta de ar, suores, calores.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Mal estar do coração (batidas do coração diferentes, saltos nas batidas, batidas mais longas, pressão).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Problemas de sono (dificuldade em consiliar o sono, em dormir toda a noite e despertar-se cedo).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Estado de animo depressivo (sentir-se decaída, triste, a ponto das lágrimas, falta de vontade, trocas de humor).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Irritabilidade (sentir-se nervosa, tensa, agressiva)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Ansiedade (impaciência, panico).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Esgotamento físico e mental (caída geral em seu desempenho, falta de concentração, falta de memória).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Problemas sexuais (falta no desejo sexual, na atividade e satisfação)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Problemas de bexiga (dificuldade de urinar, incontinência, desejo excessivo de urinar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Ressecamento vaginal (sensação de ressecamento, ardência e problemas durante a relação sexual).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Problemas musculares e nas articulações (dores reumaticas e nas articulações)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA ESPECIFICO PARA MENOPAUSA

Para cada um dos seguintes itens, indique se você tem tido o problema mencionado nos

ÚLTIMOS 30 DIAS. Se você tem tido, quantifique o quanto você tem sido perturbada pelo problema

		<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> Nada extremamente </div> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin: 5px 0;"> ← → → </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> perturbada perturbada </div>							
		0	1	2	3	4	5	6	
1 ONDAS DE CALOR	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 SUORES NOTURNOS	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 SUORES EXCESSIVOS	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 INSATISFAÇÃO COM MINHA VIDA PESSOAL	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 SENTIR-SE ANSIOSA OU NERVOSA	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 MEMÓRIA FRACA	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 CONSEGUIR FAZER MENOS DO QUE VOCÊ NORMALMENTE FAZ	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 SENTIR-SE DEPRIMIDA, ABATIDA OU TRISTE	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 FALTA DE PACIÊNCIA COM OUTRAS PESSOAS	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 SENTIR VONTADE DE FICAR SOZINHA	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11 FLATULÊNCIA (VENTOS) OU DORES NA BARRIGA POR GASES	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12 DORES NOS MÚSCULOS E NAS JUNTAS	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13 SENTIR-SE CANSADA OU ESGOTADA	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14 DIFICULDADE PARA DORMIR	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15 DORES NA NUCA OU NA CABEÇA	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA ESPECIFICO PARA MENOPAUSA

		<p style="text-align: center;">Nada extremamente</p> <p style="text-align: center;"> </p> <p style="text-align: center;"> perturbada perturbada </p>							
16 DIMINUIÇÃO DA FORÇA FÍSICA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Não	Sim	0	1	2	3	4	5	6
17 DIMINUIÇÃO DA RESISTÊNCIA FÍSICA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Não	Sim	0	1	2	3	4	5	6
18 FALTA DE ENERGIA (DISPOSIÇÃO)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Não	Sim	0	1	2	3	4	5	6
19 PELE RESSECADA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Não	Sim	0	1	2	3	4	5	6
20 GANHO DE PESO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Não	Sim	0	1	2	3	4	5	6
21 AUMENTO DE PELOS NO ROSTO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Não	Sim	0	1	2	3	4	5	6
22 MUDANÇA DA APARÊNCIA, TEXTURA OU TONALIDADE DA MINHA PELE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Não	Sim	0	1	2	3	4	5	6
23 SENTIR-SE COM BARRIGA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Não	Sim	0	1	2	3	4	5	6
24 DOR NAS COSTAS (NA PARTE DE BAIXO)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Não	Sim	0	1	2	3	4	5	6
25 URINAR FREQUENTEMENTE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Não	Sim	0	1	2	3	4	5	6
26 PERDA DE URINA INVOLUNTÁRIA AO RIR OU TOSSIR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Não	Sim	0	1	2	3	4	5	6
27 DIMINUIÇÃO DO MEU DESEJO SEXUAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Não	Sim	0	1	2	3	4	5	6
28 RESSECAMENTO VAGINAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Não	Sim	0	1	2	3	4	5	6
29 EVITAR CONTATOS ÍNTIMOS, DE CARÍCIAS À RELAÇÃO SEXUAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Não	Sim	0	1	2	3	4	5	6
30 DOR OU SENSIBILIDADE NAS MAMAS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Não	Sim	0	1	2	3	4	5	6
31 SANGRAMENTO VAGINAL, ABUNDANTE OU PEQUENO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Não	Sim	0	1	2	3	4	5	6
32 DORES OU CÂIMBRAS NAS PERNAS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Não	Sim	0	1	2	3	4	5	6

ESCALA DE SONOLÊNCIA DE EPWORTH (ESE)

Nome: _____ Data: ___/___/___

Qual a probabilidade de você cochilar ou dormir, e não apenas se sentir cansada, nas seguintes situações?

Considere o modo de vida que você tem levado recentemente. Mesmo que você não tenha feito algumas destas coisas recentemente, tente imaginar como elas o afetariam.

Escolha o número mais apropriado para responder cada questão:

0 = nunca cochilaria

1 = pequena probabilidade de cochilar

2 = probabilidade média de cochilar

3 = grande probabilidade de cochilar

Situação	Probabilidade de cochilar			
	0	1	2	3
1. Sentado e lendo	0	1	2	3
2. Assistindo TV	0	1	2	3
3. Sentado, quieto, em um lugar público (por exemplo, em um teatro, reunião ou palestra)	0	1	2	3
4. Andando de carro por uma hora sem parar, como passageira	0	1	2	3
5. Ao deitar-se à tarde para descansar, quando possível	0	1	2	3
6. Sentada conversando com alguém	0	1	2	3
7. Sentada quieta após o almoço sem bebida de álcool	0	1	2	3
8. Em um carro parado no trânsito por alguns minutos	0	1	2	3

ÍNDICE DE GRAVIDADE DE INSÔNIA (IGI)

Nome: _____ Data: ___/___/___

1. Por favor, avalie a gravidade atual da sua insônia (por exemplo, nas duas últimas semanas) em relação a:

a) Dificuldade em pegar no sono.

Nenhuma	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
0	1	2	3	4

b) Dificuldade em manter o sono.

Nenhuma	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
0	1	2	3	4

c) Problema de despertar muito cedo.

Nenhum	Leve	Moderado	Grave	Muito grave
0	1	2	3	4

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

Muito satisfeito	Satisfeito	Indiferente	Insatisfeito	Muito insatisfeito
0	1	2	3	4

3. Em que medida você considera que seu problema de sono interfere nas suas atividades diurnas (por exemplo: fadiga diária, habilidade para trabalhar/ executar atividades diárias, concentração, memória, humor, etc).

Não interfere	Interfere um pouco	Interfere de algum modo	Interfere muito	Interfere extremamente
0	1	2	3	4

4. 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
0	1	2	3	4

5. 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
----------------------	---------------------	--------------------------	------------------	-------------------------

ÍNDICE DE QUALIDADE DE SONO DE PITTSBURGH (IQSP)

Nome: _____ Data: ___/___/___

Instruções: As seguintes perguntas são relativas aos seus hábitos usuais de sono durante o **último mês somente**. Suas respostas devem indicar a lembrança mais exata da **maioria** dos dias e noites no último mês. Por favor, responda a todas as perguntas.

1. Durante o último mês, quando você geralmente foi para a cama à noite?

Hora usual de deitar: _____:_____.

2. Durante o último mês, quanto tempo (em minutos) você geralmente levou para dormir à noite? Número de minutos: _____.

3. Durante o último mês, quando você geralmente levantou de manhã? Hora usual de levantar: _____:_____.

4. Durante o último mês, quantas horas de sono você teve por noite? (Este pode ser diferente do número de horas que você ficou na cama).

Horas de sono por noite: _____.

Observação: Para cada uma das próximas questões, marque a melhor (uma) resposta. Por favor, responda a todas as questões.

5. Durante o último mês, com que frequência você **teve dificuldade de dormir** porque você...

(a) Não conseguiu adormecer em até 30 minutos

() Nenhuma vez no último mês	() Menos de 1 vez por semana	() 1 ou 2 vezes por semana	() 3 ou mais vezes por semana
-------------------------------	-------------------------------	-----------------------------	--------------------------------

(b) Acordou no meio da noite ou de manhã cedo

() Nenhuma vez no último mês	() Menos de 1 vez por semana	() 1 ou 2 vezes por semana	() 3 ou mais vezes por semana
-------------------------------	-------------------------------	-----------------------------	--------------------------------

(c) Precisou levantar para ir ao banheiro

() Nenhuma vez no último mês	() Menos de 1 vez por semana	() 1 ou 2 vezes por semana	() 3 ou mais vezes por semana
-------------------------------	-------------------------------	-----------------------------	--------------------------------

(d) Não conseguiu respirar confortavelmente

() Nenhuma vez no último mês	() Menos de 1 vez por semana	() 1 ou 2 vezes por semana	() 3 ou mais vezes por semana
-------------------------------	-------------------------------	-----------------------------	--------------------------------

(e) Tossiu ou roncou forte

() Nenhuma vez no último mês	() Menos de 1 vez por semana	() 1 ou 2 vezes por semana	() 3 ou mais vezes por semana
-------------------------------	-------------------------------	-----------------------------	--------------------------------

(f) Sentiu muito frio no último mês

<input type="checkbox"/> Nenhuma vez no último mês	<input type="checkbox"/> Menos de 1 vez por semana	<input type="checkbox"/> 1 ou 2 vezes por semana	<input type="checkbox"/> 3 ou mais vezes por semana
--	--	--	---

(g) Sentiu muito calor

<input type="checkbox"/> Nenhuma vez no último mês	<input type="checkbox"/> Menos de 1 vez por semana	<input type="checkbox"/> 1 ou 2 vezes por semana	<input type="checkbox"/> 3 ou mais vezes por semana
--	--	--	---

(h) Teve sonhos ruins

<input type="checkbox"/> Nenhuma vez no último mês	<input type="checkbox"/> Menos de 1 vez por semana	<input type="checkbox"/> 1 ou 2 vezes por semana	<input type="checkbox"/> 3 ou mais vezes por semana
--	--	--	---

(i) Teve dor

<input type="checkbox"/> Nenhuma vez no último mês	<input type="checkbox"/> Menos de 1 vez por semana	<input type="checkbox"/> 1 ou 2 vezes por semana	<input type="checkbox"/> 3 ou mais vezes por semana
--	--	--	---

(j) Outra(s) razão(ões), por favor descreva:

Com que frequência, durante o último mês, você teve dificuldade para dormir devido a essa razão?

<input type="checkbox"/> Nenhuma vez no último mês	<input type="checkbox"/> Menos de 1 vez por semana	<input type="checkbox"/> 1 ou 2 vezes por semana	<input type="checkbox"/> 3 ou mais vezes por semana
--	--	--	---

6. Durante o último mês, como você classificaria a qualidade do seu sono de uma maneira geral?

<input type="checkbox"/> Muito boa	<input type="checkbox"/> Boa	<input type="checkbox"/> Ruim	<input type="checkbox"/> Muito ruim
------------------------------------	------------------------------	-------------------------------	-------------------------------------

7. Durante o último mês, com que frequência você tomou medicamento (prescrito ou “por conta própria”) para lhe ajudar a dormir?

<input type="checkbox"/> Nenhuma vez no último mês	<input type="checkbox"/> Menos de 1 vez por semana	<input type="checkbox"/> 1 ou 2 vezes por semana	<input type="checkbox"/> 3 ou mais vezes por semana
--	--	--	---

8. No último mês, com que frequência você teve dificuldade de ficar acordado enquanto dirigia, comia ou participava de uma atividade social (festa, reunião de amigos, trabalho, estudo)?

<input type="checkbox"/> Nenhuma vez no último mês	<input type="checkbox"/> Menos de 1 vez por semana	<input type="checkbox"/> 1 ou 2 vezes por semana	<input type="checkbox"/> 3 ou mais vezes por semana
--	--	--	---

9. Durante o último mês, quão problemático foi para você manter o entusiasmo (ânimo) para fazer as coisas (suas atividades habituais)?

<input type="checkbox"/> Nenhuma dificuldade no último mês	<input type="checkbox"/> Um problema muito leve	<input type="checkbox"/> Um problema razoável	<input type="checkbox"/> Um problema muito grande
--	---	---	---

10. Você tem um(a) parceiro [espos(a)] ou colega de quarto?

<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Parceiro ou colega, mas em outro quarto	<input type="checkbox"/> Parceiro no mesmo quarto, mas não na mesma cama	<input type="checkbox"/> Parceiro na mesma cama
------------------------------	--	--	---

11. Se você tem um parceiro ou colega de quarto, pergunte a ele/ela com que frequência no último mês você teve:

(a) Ronco forte

<input type="checkbox"/> Nenhuma vez no último mês	<input type="checkbox"/> Menos de 1 vez por semana	<input type="checkbox"/> 1 ou 2 vezes por semana	<input type="checkbox"/> 3 ou mais vezes por semana
--	--	--	---

(b) Longas paradas na respiração enquanto dormia

<input type="checkbox"/> Nenhuma vez no último mês	<input type="checkbox"/> Menos de 1 vez por semana	<input type="checkbox"/> 1 ou 2 vezes por semana	<input type="checkbox"/> 3 ou mais vezes por semana
--	--	--	---

(c) Contrações ou puxões nas pernas enquanto você dormia

<input type="checkbox"/> Nenhuma vez no último mês	<input type="checkbox"/> Menos de 1 vez por semana	<input type="checkbox"/> 1 ou 2 vezes por semana	<input type="checkbox"/> 3 ou mais vezes por semana
--	--	--	---

(d) Episódios de desorientação ou confusão durante o sono

<input type="checkbox"/> Nenhuma vez no último mês	<input type="checkbox"/> Menos de 1 vez por semana	<input type="checkbox"/> 1 ou 2 vezes por semana	<input type="checkbox"/> 3 ou mais vezes por semana
--	--	--	---

(e) Outras alterações (inquietações) enquanto você dorme; por favor, descreva:

<input type="checkbox"/> Nenhuma vez no último mês	<input type="checkbox"/> Menos de 1 vez por semana	<input type="checkbox"/> 1 ou 2 vezes por semana	<input type="checkbox"/> 3 ou mais vezes por semana
--	--	--	---

12.4. Anexo 4: Artigos publicados como primeiro autor



Contents lists available at ScienceDirect

Women and Birth

journal homepage: www.elsevier.com/locate/wombi

LETTER TO THE EDITOR

Sleeping for two: The importance of good sleep during pregnancy

Dear Editor,

The gestational period is marked by major alterations in the woman's life, such as changes in appearance, mood and health, which can lead to increased stress, anxiety, depression, poor sleep and impaired quality of life. Among these factors, sleep is particularly important to support fetal development and the recovery of maternal vitality.¹ According to the National Sleep Foundation,² 78% of women report changes in sleep during pregnancy. In another investigation, 76% of women experienced poor sleep quality across all months of pregnancy.³

In this period, common physiological and psychological changes can influence sleep quality and quantity. In the first trimester, women usually sleep longer and report increased daytime sleepiness.⁴ In the second trimester, there is a decrease in total sleep time⁵ and, at the end of the third trimester, oxytocin, a hormone responsible for uterine contractions, increases its production at night, influencing sleep fragmentation.⁶ Concomitantly, there is an increase in back pain, urinary frequency, gastroesophageal reflux and leg discomfort, interfering in the maintenance of sleep.⁴ These modifications may cause sleep disorders such as insomnia, sleep-disordered breathing, sleep deprivation, short-term sleep and insufficient sleep.⁷ Also, poor sleep quality is related to the increase of depression and stress.⁸ In addition, sleep deprivation can influence on pain perception and discomfort during labor,⁹ generating adverse pregnancy outcomes that could interfere on the newborn vitality.¹⁰

Based on the present perspective, interventions that focus on health, and specially on sleep, are of considerable and imperative importance. Furthermore, sleep deprivation and sleep fragmentation may lead to weight gain, and both inflammatory and immunological alterations that may affect mother and newborn. The use of complementary and alternative practices are well accepted by this population,¹¹ contributing to conventional medicine in order to support pregnant women in this aspect.⁴ Among these treatment approaches, interventions based on mindfulness have gained increased attention due to improvements in sleep quality.¹²

Since untreated sleep disturbances may lead to health detriments, mindfulness is an option to treat sleep disturbances during pregnancy due to its low-costs and lack of adverse effects for the mother and newborn. We would like to highlight the importance of an integrative approach including mindfulness during pregnancy and invite researches to explore sleep parameters, in objective (polysomnography and actigraphy), subjective (sleep questionnaires) and multimodal ways as additional outcomes when exploring this population in future studies.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.wombi.2017.07.008>

1871-5192/© 2017 Australian College of Midwives. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

^bDepartment of Gynecology, Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), São Paulo, Brazil

^cDepartment of Gynecology, Casa de Saúde Santa Marcelina, São Paulo, Brazil

Funding sources

AFIP, CNPq (HH and ST are recipients of CNPq fellowship) and FAPESP (#2014/18722-5 to CF).

Conflict of interests

The authors report no conflicts of interest. The authors by themselves are responsible for the content and writing of the manuscript.

References

- Chang JJ, Pien GW, Duntley SP, Macones GA. Sleep deprivation during pregnancy and maternal and fetal outcomes: is there a relationship? *Sleep Med Rev* 2010;14:107–14.
- National Sleep Foundation. *Pregnancy and sleep*. 1998 <https://sleepfoundation.org/sleep-topics/pregnancy-and-sleep>. [Accessed 25 May 2017].
- Mindell JA, Cook RA, Nikolovski J. Sleep patterns and sleep disturbances across pregnancy. *Sleep Med* 2015;16:483–8.
- Hashmi AM, Bhatia SK, Bhatia SK, Khawaja IS. Insomnia during pregnancy: diagnosis and rational interventions. *Pak J Med Sci* 2016;32:1030–7.
- Lee KA, Zaffke ME, McEnany G. Parity and sleep patterns during and after pregnancy. *Obstet Gynecol* 2000;95:14–8.
- Oyiengo D, Louis M, Hott B, Bourjeily G. Sleep disorders in pregnancy. *Clin Chest Med* 2014;35:571–87.
- Pien GW, Schwab RJ. Sleep disorders during pregnancy. *Sleep* 2004;27:1405–17.
- Felder JN, Laraia B, Coleman-Phox K, Bush N, Suresh M, Thomas M, et al. Poor sleep quality, psychological distress, and the buffering effect of mindfulness training during pregnancy. *Behav Sleep Med* 2017;1–15.
- Beebe KR, Lee KA. Sleep disturbance in late pregnancy and early labor. *J Perinat Neonatal Nurs* 2007;21:103–8.
- Zafarghandi N, Hadavand S, Davati A, Mohseni SM, Kimiaimoghadam F, Torkestani F. The effects of sleep quality and duration in late pregnancy on labor and fetal outcome. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2012;25:535–7.
- Shouteris H, Wertheim EH, Rallis S, Paxton SJ, Kelly L, Milgrom J. Use of complementary and alternative medicines by a sample of Australian women during pregnancy. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2008;48:384–90.
- Black DS, O'Reilly GA, Olmstead R, Breen EC, Irwin MR. Mindfulness meditation and improvement in sleep quality and daytime impairment among older adults with sleep disturbances: a randomized clinical trial. *JAMA Intern Med* 2015;175:494–501.

Leandro Lucena
Cristina Frange
Sergio Tufik

Department of Psychobiology, Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), São Paulo, Brazil

Helena Hachul^{a,b,c,*}

^aDepartment of Psychobiology, Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), São Paulo, Brazil

* Corresponding author at: Rua Napoleão de Barros, 925, Vila Clementino, 04120-050, São Paulo, SP, Brazil. Fax: +55 11 5572 5092.

E-mail address: helenahachul@gmail.com (H. Hachul).

Available online xxx

CORRESPONDENCE



Sleep quality in the end of pregnancy and its relevance in labor

Leandro Lucena¹ · Sergio Tufik¹ · Helena Hachul^{1,2,3} Received: 30 March 2018 / Accepted: 20 August 2018
© Springer-Verlag GmbH Germany, part of Springer Nature 2018

Dear Editor,

The recent study published by Tanvisut et al. [1] was very interesting to approach aromatherapy for the relief of pain during labor and to offer for the participants the opportunity to choose one out of four options of essential oil according to their preference. After the trial, the authors concluded that aromatherapy was effective in reducing pain during the first stages of labor, specifically in the latent and early active phase. Since sleep quality is essential for pregnancy during its course and mainly in the days before delivery, we would like to highlight the importance of sleep during pregnancy and in labor.

The use of complementary and alternative medicine (CAM) has increased in recent years. In pregnant women, in particular, the search for these techniques was 36.7%, according to a survey conducted by the National Health Interview Survey [2]. In addition, aromatherapy, one of the CAM techniques, is self-prescribed by 15% of pregnant women to relieve common pregnancy complaints such as anxiety, depression, and sleep disorders [3]. In this sense, the use of aromatic massage techniques is effective to decrease the level of stress, anxiety, depression and to improve the immunity in pregnant women [4, 5]. In addition, in a small study with 13 pregnant women, the participants who inhaled essential oils for only 1 day and for 5 min obtained greater activity of the parasympathetic nerve [6]. The increased parasympathetic action is expected in the state of relaxation and for the onset of sleep.

In relation to sleep, according to the National Sleep Foundation (2007), 78% of women report changes in sleep during pregnancy [7]. The main changes are worse sleep quality, insufficient nighttime sleep with occurrences of night awakenings and significant daytime sleepiness [8], and they are related to hormonal, physical and psychological alterations that are common in this period. As pregnancy progresses, the quality of sleep tends to worsen, due to higher urinary frequency, fetal movement, gastroesophageal reflux, back pain, leg discomfort and difficulty in finding a comfortable position [8, 9]. In this sense, women with sleep deprivation have a longer delivery and increased rates of c-section birth [10].

Studies showed that sleep quality decreases progressively in the last 5 days of pregnancy and are associated with pain, fatigue and discomfort during labor [11, 12]. On the other hand, when pregnant women have more than 8 h of sleep, the first phase of labor lasts from 6 to 10 h, with better outcomes for the health of the newborn, such as weight and APGAR scores [13].

Moreover, alterations in quality and quantity of sleep in late pregnancy may be associated with increased levels of anxiety and depression [14]. A study conducted by Dørheim et al. [15] reported that symptoms of depression were most strongly related to insomnia, mainly with delayed onset of sleep and daytime sleepiness; also, several measures of pain were associated with insomnia (lumbar pain, pelvic girdle pain, other chronic pain).

Thus, the authors presented promising results in the use of essential oils to help manage pain during the onset of labor. Besides, previous studies have shown that anxiety and stress decreased after aromatherapy and it can lead to better sleep quality. Considering that better sleep is related to less pain, we hypothesize that aromatherapy intervention at the ending of pregnancy has beneficial effects on both sleep and positive results in childbirth. So we suggest that new studies on aromatherapy in pregnancy can be done to better explore the relationship between aromatherapy, sleep and neonatal endpoints.

✉ Helena Hachul
helenahachul@gmail.com¹ Department of Psychobiology, Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), Rua Napoleão de Barros 925, Vila Clementino, São Paulo, SP 04120-050, Brazil² Department of Gynecology, Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), São Paulo, Brazil³ Department of Gynecology, Casa de Saúde Santa Marcelina, São Paulo, Brazil

Acknowledgements Associação Fundo de Incentivo à Pesquisa (AFIP) and Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

Author contributions LL: investigation, manuscript writing and editing; ST and HH: manuscript editing; HH: supervision.

Funding information Associação Fundo de Incentivo à Pesquisa (AFIP) and HH is recipient of CNPq fellowship.

Compliance with ethical standards

Conflict of interest The authors report no conflicts of interest. The authors by themselves are responsible for the content and writing of the manuscript.

Human and animal rights statement This article does not contain any studies with human participants or animals.

References

1. Tanvisut R, Traisrisilp K, Tongsong T (2018) Efficacy of aromatherapy for reducing pain during labor: a randomized controlled trial. *Arch Gynecol Obstet*. <https://doi.org/10.1007/s00404-018-4700-1>
2. Birdee GS, Kemper KJ, Rothman R, Gardiner P (2014) Use of complementary and alternative medicine during pregnancy and the postpartum period: an analysis of the National Health Interview Survey. *J Women's Health* 23:824–829. <https://doi.org/10.1089/jwh.2013.4568>
3. Sibbritt DW, Catling CJ, Adams J et al (2014) The self-prescribed use of aromatherapy oils by pregnant women. *Women Birth* 27:41–45. <https://doi.org/10.1016/j.wombi.2013.09.005>
4. Chen P-J, Chou C-C, Yang L et al (2017) Effects of aromatherapy massage on pregnant women's stress and immune function: a longitudinal, prospective, randomized controlled trial. *J Altern Complement Med*. <https://doi.org/10.1089/acm.2016.0426>
5. Effati-Daryani F, Mohammad-Alizadeh-Charandabi S, Mirghafourvand M et al (2015) Effect of lavender cream with or without foot-bath on anxiety, stress and depression in pregnancy: a randomized placebo-controlled trial. *J Caring Sci* 4:63–73. <https://doi.org/10.5681/jcs.2015.007>
6. Igarashi T (2013) Physical and psychologic effects of aromatherapy inhalation on pregnant women: a randomized controlled trial. *J Altern Complement Med* 19:805–810. <https://doi.org/10.1089/acm.2012.0103>
7. National Sleep Foundation (2007) Summary of findings. In: National sleep foundation. https://sleepfoundation.org/sites/default/files/Summary_Of_Findings-FINAL.pdf. Accessed 22 Feb 2017
8. Mindell JA, Cook RA, Nikolovski J (2015) Sleep patterns and sleep disturbances across pregnancy. *Sleep Med* 16:483–488. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2014.12.006>
9. Hashmi AM, Bhatia SK, Bhatia SK, Khawaja IS (2016) Insomnia during pregnancy: diagnosis and rational interventions. *Pak J Med Sci* 32:1030–1037. <https://doi.org/10.12669/pjms.324.10421>
10. Lee KA, Gay CL (2004) Sleep in late pregnancy predicts length of labor and type of delivery. *Am J Obstet Gynecol* 191:2041–2046. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2004.05.086>
11. Beebe KR, Lee KA (2007) Sleep disturbance in late pregnancy and early labor. *J Perinat Neonatal Nurs* 21:103–108. <https://doi.org/10.1097/01.JPN.0000270626.66369.26>
12. Chang JJ, Pien GW, Duntley SP, Macones GA (2010) Sleep deprivation during pregnancy and maternal and fetal outcomes: is there a relationship? *Sleep Med Rev* 14:107–114. <https://doi.org/10.1016/j.smrv.2009.05.001>
13. Zafarghandi N, Hadavand S, Davati A et al (2012) The effects of sleep quality and duration in late pregnancy on labor and fetal outcome. *J Matern Fetal Neonatal Med* 25:535–537. <https://doi.org/10.3109/14767058.2011.600370>
14. Polo-Kantola P, Aukia L, Karlsson H et al (2017) Sleep quality during pregnancy: associations with depressive and anxiety symptoms. *Acta Obstet Gynecol Scand* 96:198–206. <https://doi.org/10.1111/aogs.13056>
15. Dørheim SK, Bjorvatn B, Eberhard-Gran M (2012) Insomnia and depressive symptoms in late pregnancy: a population-based study. *Behav Sleep Med* 10:152–166. <https://doi.org/10.1080/15402002.2012.660588>

12.5. Anexo 5: Artigo aceito como primeiro autor

Sleep Health 000 (2020) 1–7



Contents lists available at ScienceDirect

Sleep Health

Journal of the National Sleep Foundation

journal homepage: sleephealthjournal.org

The association of insomnia and quality of life: Sao Paulo epidemiologic sleep study (EPISONO)

Leandro Lucena, BSc^a, Daniel Ninello Polesel, PhD^a, Dalva Poyares, MD, PhD^a, Lia Bittencourt, MD, PhD^a, Monica Levy Andersen, PhD^a, Sergio Tufik, MD, PhD^a, Helena Hachul, MD, PhD^{a,b,*}

^a Departamento de Psicobiologia, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, Brazil

^b Ginecologia - Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, Brazil

ARTICLE INFO

Keywords:

Sleep
Insomnia
Quality of life
Gender differences
Aging

ABSTRACT

Objectives: Sleep is essential for health and well-being and lack of sleep can have serious physiological consequences. This study aimed to evaluate sleep patterns and the influence of insomnia on quality of life.

Design: The epidemiologic sleep study is a population-based study of sleep and risk factors for sleep disturbances. **Setting and participants:** This cross-sectional study recruited 574 men and 468 women aged 18 years or older randomly, to represent the population of Sao Paulo, according to gender, age, and socioeconomic status.

Measurements: Data from polysomnography were used to assess sleep objectively and a validate questionnaire to assess quality of life. Validated questionnaires based on the Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, fourth edition, assessed the perception of insomnia and categorized the sample as: without insomnia symptoms, insomnia symptoms, and insomnia syndrome. Anthropometric data, objective sleep parameters and quality of life were assessed and the sample was distributed according to age for both genders.

Results: Participants in both insomnia groups presented a worse perception of quality of life compared to without insomnia symptoms group in both genders. Women had a lower percentage of participants without insomnia symptoms (33.3%), and a higher percentage of insomnia symptoms (48.6%), and insomnia syndrome (18.1%) than men (42.1%, 47.2%, and 10.7%, respectively).

Conclusions: Women presented more insomnia complaints and had a lower perceived quality of life compared to men, especially at young ages. Men and women with insomnia symptoms or insomnia syndrome had a lower quality of life score.

© 2020 National Sleep Foundation. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

Introduction

Sleep is essential for the maintenance of health and well-being. The physiological pattern of sleep is periodic and, although its function is not yet fully understood, it is known that sleep deprivation brings serious physiological consequences.¹ Over the last decades, evidence has shown a decrease in the average duration of sleep, particularly in western countries,^{2,3} as well as an increase in the prevalence of sleep disorders such as insomnia,³ daytime sleepiness, and fatigue.⁴

Notation of prior abstract publication/presentation: None.

Conflict of interest: Neither of the authors have any conflict of interest to disclose. We confirm that we have read the Journal's position on issues involved in ethical publication and affirm that this report is consistent with those guidelines.

*Corresponding author. Helena Hachul, MD, PhD, Rua Napoleão de Barros 925, Vila Clementino, 04120-050, São Paulo, SP, Brazil. Telephone: +55 (11) 2149-0155; fax +55 (11) 5572-5092.

E-mail address: helenaachul@gmail.com (H. Hachul).

<https://doi.org/10.1016/j.sleh.2020.03.002>

2352-7218/© 2020 National Sleep Foundation. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

Please cite this article as: L. Lucena et al., The association of insomnia and quality of life: Sao Paulo epidemiologic sleep study (EPISONO), Sleep Health (2020), <https://doi.org/10.1016/j.sleh.2020.03.002>

12.6. Anexo 6: Artigos publicados como colaborador

Send Orders for Reprints to reprints@benthamscience.ae

Current Diabetes Reviews, 2016, 12, 00-00

1

REVIEW ARTICLE

Effects of Mindfulness on Diabetes Mellitus: Rationale and Overview

Wilson L. Medina¹, David Wilson¹, Vera de Salvo¹, Bruna Vannucchi¹, Érika Leonardo de Souza¹, Leandro Lucena¹, Héctor Morillo Sarto^{2,3}, Marta Modrego-Alarcón^{2,3}, Javier Garcia-Campayo² and Marcelo Demarzo^{1,*}

¹Mente Aberta – Brazilian Center for Mindfulness and Health Promotion, Universidade Federal de Sao Paulo, UNIFESP, Sao Paulo-SP, Brazil; ²University of Zaragoza, Zaragoza, Spain; ³Young Researchers Network, Promosam, Spain

Abstract: Diabetes mellitus (DM) is an emerging global healthcare problem and its prevalence is increasing at an alarming rate. Despite improvements in both medical and pharmacological therapies, a complex medical condition may demand a diversified approach, such as: drug therapy, healthy diet and exercises, diabetes education programs, adherence to medical treatment and active participation of the patients in their lifestyle changes, such as stress management. The concept of mindfulness is here defined as the awareness that unfolds from the intention to attentively observe the current experience in a non-judgmental and non-evaluative way. This state of awareness can be enhanced through the use of mindfulness-based interventions (MBIs), which have been associated to many physical and psychological health indicators. The aim of this overview is to offer the rationale and potential benefits of mindfulness in the control of DM and its complications. Methods: a narrative review of the current and updated literature available on online database and which came up using the terms “mindfulness” and “diabetes mellitus”. Mindfulness-based Interventions (MBIs) can be seen as preventive and complementary interventions in DM, particularly for the relief of symptoms related to depression and anxiety in diabetic patients and also in the management of other factors, including mindful eating, physical exercises and treatment adherence. Although many studies only present research protocols, mindfulness seems to have beneficial effects on all aspects of diabetes, including incidence, control and complications. Furthermore, longer term and more carefully controlled trials are necessary in order to draw consistent conclusions on the beneficial role of MBIs on DM.



Marcelo Demarzo

ARTICLE HISTORY

Received: November 06, 2015
Revised: May 29, 2016
Accepted: June 06, 2016
DOI:
10.2174/15733998126661606070748
17

Keywords: Adherence, Diabetes Mellitus, Health Promotion, Mindfulness, Narrative Review.

INTRODUCTION

This narrative review [1] of the literature aims to present evidence for potential benefits of mindfulness-based interventions on the prevention and control of diabetes mellitus (DM) and its complications. A narrative synthesis on findings retrieved from literature searches (using MEDLINE (via PubMed), EMBASE, PsycINFO, CINAHL (via EBSCO), LILACS, SCOPUS and the Cochrane Database of Trials, from inception until September 2015), was conducted using free-text terms for ‘mindfulness’ in combination with ‘diabetes mellitus’ and correlated keywords.

The epidemiology and treatment obstacles for DM have become a major public health problem in recent decades. In

Europe, data from International Diabetes Federation (IDF) in 2011 estimated, that 52 million Europeans aged 20-79 years had DM, and that this number can reach around 64 million by 2030. A total of 281.000 men and 317.000 women worldwide died of DM in 2011, mostly from cardiovascular disease.

Healthcare expenditure on DM in Europe was about 75 billion euros in 2011, and spending is expected to increase to 90 billion euros by 2030 [2-4]. In the United States, data from the CDC - Centers for Disease Control and Prevention published in 2014 [2] estimated that 29.1 million Americans (9.3% of the population) had diabetes in 2012. There were approximately 1.25 million American children and adults with type 1 diabetes. Of the 29.1 million aforementioned patients, 21.0 million were diagnosed, and 8.1 million were undiagnosed. The percentage of Americans aged 65 and older remains high, at 25.9%, or 11.8 million (both diagnosed and undiagnosed). There were 1.7 million de

*Address correspondence to this author at the Marcelo Demarzo. Address: Mente Aberta – Brazilian Center for Mindfulness and Health Promotion, Universidade Federal de Sao Paulo, UNIFESP, Rua Botucatu 740, Sao Paulo-SP, Brazil; Tel: +551155764848; E-mail: demarzo@unifesp.br



ARTIGO ESPECIAL

Ambulatório de mindfulness e promoção da saúde: relato de experiência



Vera Lúcia Morais Antonio de Salvo^a, Érika Leonardo de Souza^a,
 Vinicius Terra Loyola^a, Marcelo Batista de Oliveira^a, Marcio Sussumu Hirayama^a,
 Maria Lúcia Favarato^a, Daniela Ferreira Araújo Silva^a, André Martins Monteiro^a,
 Leandro dos Reis Lucena^a, Patricia Silveira Martins^a,
 Ricardo Monezi Julião de Oliveira^a, Tatiana Berta Otero^a,
 Javier Garcia Campayo^b e Marcelo Marcos Piva Demarzo^{a,*}

^a *Mente Aberta - Brazilian Center for Mindfulness and Health Promotion, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, Brazil*

^b *Máster en Mindfulness, Universidad de Zaragoza, Zaragoza, Espanha*

Recebido a 20 de maio de 2016; aceite a 5 de setembro de 2016

Disponível na Internet a 25 de novembro de 2016

PALAVRAS-CHAVE

Mindfulness;
 Promoção da saúde;
 Autocuidado

Resumo O objetivo deste trabalho foi descrever a experiência e o perfil dos usuários do ambulatório de *mindfulness* e promoção da saúde de uma universidade pública. O perfil dos participantes foi obtido a partir da aplicação de diferentes escalas psicométricas (BDI, SUBI, MAAS e EUROQOL 5 D), bem como informações sociodemográficas e de saúde. A descrição da experiência do ambulatório foi realizada a partir da técnica SWOT. Nesta amostra, o perfil encontrado foi predominantemente feminino, com plano de saúde e assistência médica regular. Apesar dos problemas relatados, a percepção subjetiva de qualidade de vida ficou acima da média. Pertencer a uma universidade pública, contar com equipe multiprofissional e facilitadores de distintas formações em *mindfulness*, além de local de fácil acesso, são pontos fortes deste ambulatório, bem como a alta prevalência de ansiedade e depressão, que podem oportunizar a expansão desta atividade.

© 2016 Mindfulness & Compassion. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos os direitos reservados.

KEYWORDS

Mindfulness;
 Health promotion;
 Self-care

Outpatient clinic of mindfulness and health promotion: experience report

Abstract The aim of this study was to describe the experience and the profile of users of an outpatient clinic of Mindfulness and health promotion from a public University in Brazil. The profile of the participants was obtained from the application of different psychometric scales (BDI, SUBI, MAAS and EUROQOL 5 D), as well as socio-demographic and health information. The

* Autor para correspondência.

Correio eletrônico: marcelodemarzo@gmail.com (M.M. Demarzo).