

UNIVERSIDADE EVANGÉLICA DE GOIÁS – UniEVANGÉLICA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MOVIMENTO HUMANO E REABILITAÇÃO  
PPGMHR

ANSIEDADE, DEPRESSÃO E TRANSTORNO DE ESTRESSE PÓS-  
TRAUMÁTICO EM PACIENTES PÓS COVID-19 SUBMETIDOS A  
PSICOTERAPIA

MARILÚCIA DE MORAIS CARRIJO

Anápolis, GO

2022

UNIVERSIDADE EVANGÉLICA DE GOIÁS – UniEVANGÉLICA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MOVIMENTO HUMANO E REABILITAÇÃO  
PPGMHR

ANSIEDADE, DEPRESSÃO E TRANSTORNO DE ESTRESSE PÓS-  
TRAUMÁTICO EM PACIENTES PÓS COVID-19 SUBMETIDOS A  
PSICOTERAPIA

MARILÚCIA DE MORAIS CARRIJO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação  
Stricto Sensu em Movimento Humano e Reabilitação da  
Universidade Evangélica de Goiás – UniEVANGÉLICA para  
obtenção do título de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Luís Vicente Franco de Oliveira

Anápolis, GO

2022

C316

Carrijo, Marilúcia de Moraes.

Ansiedade, depressão e transtorno de estresse pós-traumático em pacientes pós COVID-19 submetidos a psicoterapia / Marilúcia de Moraes Carrijo - Anápolis: Universidade Evangélica de Goiás, 2022.

46 p.; il.

Orientador: Profº. Dr. Luís Vicente Franco de Oliveira.

Dissertação (mestrado) – Programa de pós-graduação em Movimento Humano e Reabilitação – Universidade Evangélica de Goiás, 2022.

1. COVID-19 2. Ansiedade 3. Estresse pós-traumático 4. Psicoterapia 5. Terapia Cognitiva Comportamental. I. Oliveira, Luís Vicente Franco de. II. Título

CDU 615.8

Catálogo na Fonte

Elaborado por Hellen Lisboa de Souza CRB1/1570



## FOLHA DE APROVAÇÃO

### PREVALÊNCIA DE ANSIEDADE, DEPRESSÃO E TRANSTORNO DE ESTRESSE PÓS-TRAUMÁTICO EM PACIENTES PÓS COVID-19 SUBMETIDOS À PSICOTERAPIA

**Marilúcia de Moraes Carrijo**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Movimento Humano e Reabilitação -PPGMHR da Universidade Evangélica de Goiás - UniEVANGÉLICA como requisito parcial à obtenção do grau de MESTRE.

Aprovado em 07 de julho de 2022.

#### Banca examinadora

Prof. Dr. Luis Vicente Franco de Oliveira

Profa. Dra. Patrícia Sardinha Leonardo Lopes Martins

Profa. Dra. Margareth Regina Gomes Verissimo de Faria

## Dedicatória

Dedico este trabalho à minha família e agradeço por todo incentivo, por todos os ensinamentos no decorrer dessa trajetória e, acima de tudo, pelas orações.

## **Agradecimentos**

À Deus, pelo amor incondicional, proteção, e por me conduzir pelo caminho do conhecimento.

Ao meu esposo, Nélio, meu melhor amigo, por todo apoio desde o começo desta trajetória. Agradeço pela compreensão, generosidade e incentivo.

Aos meus amados filhos, Talita e Lucas, por nossa amizade e união. Agradeço por tantas conversas e palavras de encorajamento.

Ao genro, nora e neto, cada momento de minha vida se tornou melhor porque vocês estão aqui.

A minha mãe pelos conselhos preciosos e pelo exemplo.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Luís Vicente Franco de Oliveira, pela oportunidade de realizar este sonho. Agradeço, imensamente, pela convivência e por tantos aprendizados não apenas como mestranda.

Aos professores do Curso de Mestrado em Movimento Humano e Reabilitação, da Universidade Evangélica de Goiás – UniEVANGÉLICA, pelos ensinamentos e orientações.

A colega e amiga Miriã Cândida e Sara Socorro, pela parceria, incentivo e por todo o suporte dado nesta caminhada.

A todos os amigos que de alguma forma ajudaram na realização deste trabalho.

## Epígrafe

“Porque o Senhor dá a sabedoria,  
e da sua boca vem a inteligência e o conhecimento”.  
(Provérbios 2:6)

## Sumário

1. Introdução .....	11
2. Revisão de literatura .....	12
2.1 Mecanismos neuro-endócrinos dos transtornos neuropsiquiátricos associados à COVID-19.....	12
2.2 Mecanismos imuno-inflamatórios dos transtornos neuropsiquiátricos associados à COVID-19.....	13
2.3 Incidência dos transtornos neuropsiquiátricos associadas à COVID-19 .	14
2.4 Intervenções psicológicas em sobreviventes da COVID-19.....	15
3. Objetivos .....	16
3.1 Objetivo geral.....	16
3.2 Objetivos específicos .....	16
4. Material e métodos.....	17
4.1 Tipo de estudo .....	17
4.2 Seleção dos participantes .....	17
4.3 Coleta de dados .....	17
4.4 Aspectos Éticos.....	19
4.5 Critérios de inclusão.....	19
4.6 Critérios de exclusão.....	19
4.7 Instrumentos de medida.....	19
4.7.1 Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão .....	20
4.7.2 Escala do Impacto do Evento – IES-6.....	20
4.7.3 Avaliação de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde .....	20
4.8 Intervenção psicológica.....	21
4.9 Análise estatística .....	23
4.10 Cronograma do estudo .....	23
5. Resultados .....	24
5.1 Caracterização da amostra .....	24
6. Discussão.....	28
7. Conclusão .....	34
Referências bibliográficas .....	35
Anexos .....	48



## Resumo

As estimativas globais apontam taxas de 17,9% de distúrbios neuropsiquiátricos, em indivíduos que foram hospitalizados pela doença Coronavírus (COVID-19). Estes índices são semelhantes aos reportados em sobreviventes da *Severe Acute Respiratory Syndrome* (SARS) e *Middle East Respiratory Syndrome* (MERS), cujos distúrbios psiquiátricos foram persistentes por um período de até doze meses. No Brasil, os percentuais de ansiedade e depressão decorrentes da infecção por SARS-CoV-2 variam de 29,7% a 68%, respectivamente, sendo estas mais prevalentes em jovens, do sexo feminino, menor nível educacional, com comorbidades e problemas psicológicos prévios. Os objetivos deste estudo foram verificar o efeito da Terapia Cognitivo Comportamental (TCC) nos níveis de ansiedade, depressão, transtorno de estresse pós traumático e qualidade de vida de pacientes pós-COVID-19. Trata-se de um estudo clínico, prospectivo e consecutivo. O diagnóstico da COVID-19 foi realizado, de acordo com as orientações provisórias da Organização Mundial da Saúde (OMS) e tiveram confirmação laboratorial. Foram coletados dados sociodemográficos, antropométricos, clínicos e aplicados vários instrumentos relativos a saúde física e psicológica e qualidade de vida. Neste estudo, foram envolvidos 15 pacientes, sendo 07 hospitalizados na enfermaria (GENF) e 08 em UTI (GUTI). A média de idade dos pacientes foi de 53,4 anos (GENF = 54,9 e GUTI = 51,7). Os participantes do GENF eram predominantemente do sexo feminino e apresentavam hipertensão arterial sistólica (HAS) e diabetes Mellitus (DM). Não foi observada diferença significativa entre os grupos, em relação às variáveis idade, sexo, raça autorreferida, status educacional, comorbidades, tempo de hospitalização, ansiedade e depressão. Com a realização deste estudo, pode-se concluir que a TCC foi eficaz na redução dos níveis de ansiedade e depressão e melhorou a QVRS de pacientes pós COVID-19.

**PALAVRAS-CHAVE:** COVID-19; ansiedade; depressão; estresse pós-traumático; psicoterapia; Terapia Cognitiva Comportamental.

## Lista de figuras, quadros e tabelas

<b>Figura 1.</b> Fluxograma do estudo.....	17
<b>Quadro 1.</b> Cronograma de seleção, intervenções e avaliações das diretrizes do SPIRIT .....	23
<b>Tabela 1.</b> Caracterização clínica e sociodemográfica dos pacientes .....	24
<b>Tabela 2.</b> Ansiedade, depressão e transtorno de estresse pós traumático ....	25
<b>Tabela 3.</b> Comparação entre os grupos enfermaria e UTI para os sintomas de ansiedade, depressão e TEPT, antes e após intervenção psicoterapêutica...	26
<b>Tabela 4.</b> Comparação da intervenção psicoterapêutica entre os grupos enfermaria e UTI, em relação aos domínios da qualidade de vida.....	27

## Lista de abreviaturas

CEP: Comitê de Ética e Pesquisa  
COVID-19: doença coronavírus 2019  
CRH: Hormônio liberador de corticotrofina  
DASS-21: Depression, Anxiety and Stress Scale  
DM: Diabetes mellitus  
DSM-5: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders 5  
ECA2: Enzima conversora de angiotensina 2  
GRs: Receptores de glicocorticoides  
HADS: Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão  
HAS: Hipertensão arterial sistêmica  
HPA: Hipotálamo-hipófise-adrenal  
IES-6: Escala de Impacto de Eventos – 6  
IES-R: Event Scale – Revised  
IL-1: Interleucina – 1  
IL-6: Interleucina – 6  
IIQ: intervalo interquartil  
MERS: Middle East Respiratory Syndrome  
OMS: Organização Mundial da Saúde  
PCR: Proteína C reativa  
QVRS: qualidade de vida relacionada a saúde  
SARS: Severe Acute Respiratory Syndrome  
SF-36: Short-Form Health Survey – 36  
SNC: Sistema nervoso central  
SNS: Sistema nervoso simpático  
SPIRIT: Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials  
TAG: transtorno de ansiedade generalizada  
TCC: terapia cognitivo-comportamental  
TEPT: Transtorno de Estresse Pós-Traumático  
TMPRSS2: protease transmembrana serina 2  
TNF- $\alpha$ : Fator de necrose tumoral  
UTI: unidade de terapia intensiva

## 1. Introdução

As estimativas globais apontam taxas de 17,9% de distúrbios neuropsiquiátricos, em indivíduos que foram hospitalizados pela doença Coronavírus (COVID-19)<sup>(1)</sup>. Estes índices são semelhantes aos reportados em sobreviventes da *Severe Acute Respiratory Syndrome* (SARS) e *Middle East Respiratory Syndrome* (MERS), cujos distúrbios psiquiátricos foram persistentes por um período de até doze meses<sup>(2,3)</sup>.

No Brasil, os percentuais de ansiedade e depressão decorrentes da infecção por SARS-CoV-2 variam de 29,7% a 68%, respectivamente<sup>(4,5)</sup>, sendo estas mais prevalentes em jovens, do sexo feminino, menor nível educacional, com comorbidades e problemas psicológicos prévios<sup>(6,7)</sup>.

Em um estudo sobre os impactos psicológicos gerados pela pandemia do novo coronavírus na China, foram coletados dados acerca das reações a eventos estressores e percepção de sintomas de estresse, ansiedade e depressão por meio das escalas *Event Scale – Revised* (IES-R) e *Depression, Anxiety and Stress Scale* (DASS-21)<sup>(8)</sup>. Os resultados mostraram que o impacto da pandemia foi considerado de moderado a grave para mais de 50% dos respondentes, sendo que 75% das pessoas estavam “muito preocupadas” ou “preocupadas” sobre a possibilidade de suas famílias se contaminarem também pelo COVID-19<sup>(8)</sup>.

Alguns estudos epidemiológicos apontam que profissionais da saúde, indivíduos que necessitaram de hospitalização prolongada em decorrência da COVID-19, bem como os familiares destes pacientes foram os mais acometidos por transtornos de estresse pós-traumático (TEPT), ansiedade e depressão<sup>(9-11)</sup>.

O TEPT é caracterizado por uma reação de medo intenso, impotência ou horror quando um indivíduo vivencia, testemunha ou é confrontado com um ou mais eventos que envolvam a morte, ferimentos graves ou ameaças à integridade física própria ou de outros<sup>(12)</sup>.

Os sintomas do TEPT causam sofrimento clinicamente significativo e prejuízo social, iniciando geralmente nos primeiros seis meses após o evento estressor e com duração superior a um mês<sup>(13)</sup>. Características sociodemográficas, morbidade psiquiátrica prévia, o tipo e a intensidade de exposição a traumas consistem nos principais fatores associados ao desencadeamento do TEPT em pacientes pós-COVID-19<sup>(14-16)</sup>.

No ambiente hospitalar, o acompanhamento psicológico de pacientes com COVID-19 deve integrar um conjunto de estratégias fundamentadas, constituídas de entrevistas clínicas, observações e protocolos que subsidiem o planejamento de intervenções para melhor adaptação do indivíduo ao processo de adoecimento, tratamento e hospitalização.

## **2. Revisão de literatura**

### **2.1 Mecanismos neuro-endócrinos dos transtornos neuropsiquiátricos associados à COVID-19**

Os transtornos de humor são doenças mentais graves, recorrentes e complexas, com alta prevalência na população mundial que afetam primariamente o estado emocional do indivíduo sendo o mais comum, o transtorno depressivo<sup>(17)</sup>. Os transtornos de humor são considerados um espectro de doenças do sistema nervoso central (SNC) associados a múltiplas etiologias<sup>(18)</sup>. Sem uma única causa definida, fatores ambientais e predisposição genética podem contribuir para seu desenvolvimento<sup>(19)</sup>.

A exposição a agentes estressores, como a pandemia de COVID-19 pode desencadear episódios depressivos<sup>(20)</sup>. Fisiologicamente, as situações de estresse agudo promovem a liberação de adrenalina e noradrenalina, bem como a ativação do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA)<sup>(21)</sup>. O hipotálamo, quando ativado produz o hormônio liberador de corticotrofina (CRH), que age na zona cortical da glândula adrenal promovendo a secreção do cortisol<sup>(22)</sup>. Nos transtornos de humor, os pacientes apresentam um desequilíbrio desta retroalimentação negativa do eixo HPA, o que caracteriza uma maior suscetibilidade ao estresse<sup>(21)</sup>.

A hiperatividade do eixo HPA está associada a alterações na função dos receptores de glicocorticoides (GRs), como resultado de uma modulação bidirecional entre o sistema imune e o eixo HPA<sup>(21)</sup>. O estresse psicossocial pode ativar o sistema imune periférico e central por ação do sistema nervoso simpático (SNS). Em condições de estresse crônico ou hiperatividade do eixo HPA, o sistema imune se torna resistente à ação dos GR's. A ativação de vias inflamatórias gera uma alteração na translocação dos GRs, reduzindo a expressão da forma ativa do receptor<sup>(23)</sup> promovendo efeitos deletérios como alterações no metabolismo de neurotransmissores, na secreção de neurotrofinas e na função do sistema imune<sup>(24,25)</sup>.

## **2.2 Mecanismos imuno-inflamatórios dos transtornos neuropsiquiátricos associados à COVID-19**

O cérebro e as células gliais expressam receptores da enzima conversora de angiotensina 2 (ECA2), tornando-os um alvo potencial para a infecção por SARS-CoV-2 pelas vias hematogênica ou neuronal retrógrada<sup>(26)</sup>. A primeira etapa do processo de viral ocorre pela ligação da porção N-terminal da proteína viral S1 ao receptor da ECA2. As proteínas S1 e S2 são clivadas pelo receptor de protease transmembrana serina 2 (TMPRSS2) e o conteúdo viral é liberado no citosol da célula hospedeira, de forma que o material genético do vírus é reconhecido, iniciando a replicação nos neurônios e células da glia. Há infecção dos leucócitos, com secreção de citocinas e macrófagos promove secundariamente lesão celular neurológica<sup>(27-30)</sup>.

O ciclo infectivo do SARS-CoV-2 evidencia diversos pontos que propiciam a evasão do vírus ao sistema imune do indivíduo. Estudos prévios demonstraram que os transtornos de humor estão associados a um estado pró-inflamatório, caracterizado pelo aumento significativo de mediadores inflamatórios, tais como proteína C-reativa (PCR), interleucina -1 (IL-1), interleucina 6 (IL-6) e fator de necrose tumoral (TNF- $\alpha$ )<sup>(31,32)</sup>. A maciça liberação de citocinas aparenta ter relação direta com o desenvolvimento dos sintomas depressivos, por interferirem na neurotransmissão monoaminérgica e catecolaminérgica<sup>(30)</sup>.

Em pacientes com COVID-19, um alto índice de neutrófilos, linfócitos e plaquetas circulantes foi significativamente associado à gravidade dos sintomas psicopatológicos<sup>(9,33)</sup>. Estes achados sugerem que alterações periféricas, como o aumento de estímulos pró-inflamatórios, podem atingir o SNC, pelas vias humoral, neural e celular, e, por sua vez, desencadear transtornos de humor<sup>(34)</sup>.

Além da ativação de células imunes periféricas, as situações estressoras associadas às manifestações da COVID-19 podem levar à ativação da micróglia, intensificando a neuroinflamação<sup>(35)</sup>. Achados de um estudo *post mortem* indicam que há um aumento da densidade de micróglia ativada, bem como do recrutamento de macrófagos no cerebelo e tronco cerebral de indivíduos que foram infectados por SARS-CoV-2<sup>(36)</sup>. A ativação microglial foi observada tanto, nas fases aguda, quanto crônica da doença<sup>(37)</sup>.

Em conjunto, estes mecanismos induzidos direta e/ou indiretamente pela infecção por SARS-CoV-2 e estressores psicológicos podem explicar a sintomatologia de transtornos do humor nestes pacientes.

### **2.3 Incidência dos transtornos neuropsiquiátricos associadas à COVID-19**

Um estudo de base populacional com 62.354 sobreviventes de COVID-19 identificou que o início dos transtornos psiquiátricos foi maior em indivíduos sem história prévia de doenças mentais nos primeiros 90 dias após o diagnóstico da doença<sup>(38)</sup>. Estas condições variam em intensidade e duração<sup>(39)</sup> e, ocorrem durante e/ou após a resolução da infecção<sup>(40,41)</sup>.

Os mecanismos subjacentes às sequelas psiquiátricas associadas à COVID-19 fundamentam-se na resposta imune inflamatória à infecção viral e na subsequente neuroinflamação induzida pela infecção por SARS-CoV-2<sup>(23,42)</sup>.

Segundo Rogers et al., 32,2% de pacientes gravemente enfermos, que sobreviveram à COVID-19 relataram sintomas de TEPT<sup>(43)</sup> e 14,9% ansiedade e depressão<sup>(44)</sup>. Os principais fatores de risco para o desenvolvimento de TEPT pós-COVID-19 incluem, sexo feminino<sup>(45,46)</sup>, gravidade da doença, presença de comorbidades e transtornos de ansiedade e depressão pré-existentes<sup>(47,48)</sup>.

As modificações neuroplásticas, procedimentos médicos invasivos, capacidade limitada de comunicação, alto consumo de fármacos e longo período de hospitalização podem exacerbar ou consolidar os sintomas associados ao TEPT<sup>(49,50)</sup>. Em estudo retrospectivo, com 402 sobreviventes de COVID-19, 56% dos pacientes apresentavam pelo menos um distúrbio psiquiátrico<sup>9</sup>, cujos sintomas associados ao TEPT foram persistentes por mais de três meses após a resolução da doença<sup>(51)</sup>. Não foram encontradas diferenças entre os níveis de ansiedade e depressão com a gravidade da doença e com o tempo de hospitalização<sup>(52,53)</sup>.

Em uma coorte com 1276 indivíduos hospitalizados por COVID-19, foi reportado que durante o seguimento de um ano, houve aumento expressivo dos transtornos de humor<sup>(54)</sup> impactando negativamente a capacidade funcional e qualidade de vida<sup>(55,56)</sup>. Os pacientes com estresse prolongado foram mais propensos a apresentar, após alta hospitalar, sintomas de dispneia, mialgia, anorexia e confusão mental<sup>(57)</sup>. Em uma coorte com 226 sobreviventes da COVID-19 foi demonstrado que a sintomatologia depressiva influencia negativamente o desempenho neurocognitivo<sup>(58)</sup>. Geralmente, os desempenhos mais comprometidos incluem a atenção seletiva, memória imediata e habilidades visuoespaciais<sup>(59,60)</sup>.

## **2.4 Intervenções psicológicas em sobreviventes da COVID-19**

As recomendações nacionais e internacionais destacam que a dimensão da saúde mental deve ser considerada em todos os níveis, para profissionais de saúde e pacientes acometidos pela COVID-19, tanto no período de emergência sanitária, quanto, após a sua ocorrência<sup>(61-63)</sup>. Uma pesquisa realizada na China, primeiro epicentro mundial da COVID-19, demonstrou que para grupos vulneráveis, a disponibilidade de acesso aos recursos médicos e serviços públicos de saúde, o planejamento estratégico e a coordenação de primeiros socorros psicológicos devem ser implementados com objetivo de reduzir o sofrimento psíquico e prevenir problemas de saúde mental, como os transtornos de ansiedade, depressão e estresse pós-traumático<sup>(64)</sup>.



As demandas psicológicas podem se modificar, de acordo com a severidade da infecção ou da ocorrência dos fatos relacionados a ela<sup>(65)</sup>. Nesse contexto, intervenções cognitivo-comportamentais podem ser alternativas viáveis para os agravos à saúde mental trazidos pela pandemia do COVID-19. A terapia cognitivo-comportamental (TCC) consiste em um tratamento breve e focado, que se dispõe a modificar respostas disfuncionais, alterando pensamentos e comportamentos do indivíduo<sup>(66)</sup>. Existe uma vasta quantidade de protocolos dessa terapia para o tratamento de transtornos psiquiátricos, em geral sendo efetivos para o TEPT e transtorno de ansiedade generalizada (TAG) associados à COVID-19<sup>(67)</sup>.

Song et al. (2021), verificaram redução significativa dos níveis de ansiedade, depressão e estresse em um grupo de pacientes chineses que testaram positivo para COVID-19 e que passaram por um protocolo de TCC, em comparação ao grupo de pacientes que foram submetidos apenas ao tratamento de rotina, seguindo as diretrizes para o manejo da doença<sup>(68)</sup>. Além disso, abordagens realizadas remotamente também se mostraram importantes para indivíduos infectados pela COVID-19 e com TEPT<sup>(69)</sup>.

### **3. Objetivos**

#### **3.1 Objetivo geral**

Verificar o efeito da TCC em pacientes pós-COVID-19 com transtornos de ansiedade, depressão e TEPT.

#### **3.2 Objetivos específicos**

- Verificar os níveis de ansiedade e depressão, em pacientes hospitalizados em enfermaria e Unidade de Terapia Intensiva (UTI) diagnosticados com COVID-19;

- Verificar o efeito da TCC na qualidade de vida relacionada a saúde (QVRS), entre pacientes hospitalizados em enfermaria e UTI diagnosticados com COVID-19.

## **4. Material e métodos**

### **4.1 Tipo de estudo**

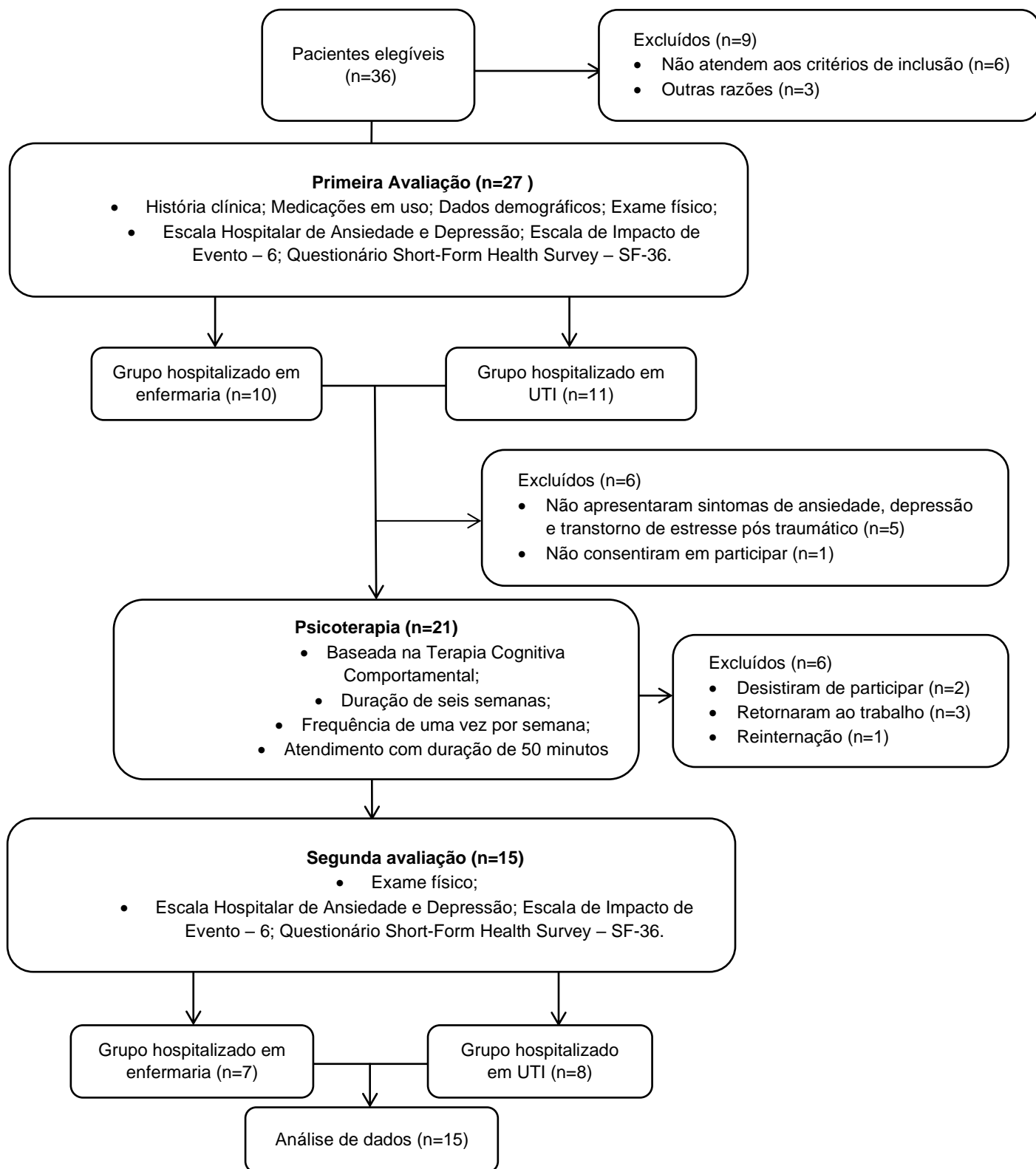
Trata-se de um estudo clínico, prospectivo e consecutivo.

### **4.2 Seleção dos participantes**

Os indivíduos foram recrutados no período de maio a dezembro de 2021, por meio de mídias digitais, folders e cartazes distribuídos em hospitais de referência para tratamento da COVID-19 na cidade de Anápolis – GO. O diagnóstico da COVID-19 foi realizado, de acordo com as orientações provisórias da Organização Mundial da Saúde (OMS) e tiveram confirmação laboratorial.

### **4.3 Coleta de dados**

A avaliação dos pacientes foi realizada no Consultório do Laboratório de Reabilitação Pulmonar da Universidade Evangélica de Goiás – UniEVANGÉLICA. Foram coletados dados sociodemográficos, antropométricos, clínicos e aplicados vários instrumentos relativos a saúde física e psicológica e qualidade de vida. O fluxograma do estudo consta na figura 1.



**Figura 1.** Fluxograma do estudo.

#### **4.4 Aspectos Éticos**

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UniEVANGÉLICA de acordo com o parecer 4.296.707 (Anexo 1), e foi registrado na plataforma *Clinical Trials.org*, sob registro NCT04982042 (Anexo 3). Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo 2), concordando em participar da pesquisa sendo permitido o afastamento a qualquer tempo sem onus.

#### **4.5 Critérios de inclusão**

Foram selecionados indivíduos clinicamente estáveis, recuperados da COVID-19, de ambos os sexos, que atenderam aos seguintes critérios:

- Idade entre 18 e 75 anos;
- Diagnóstico clínico e laboratorial de COVID-19 em fase aguda e não aguda (fase que não se detecta mais o vírus);
- Sintomas neuropsiquiátricos associados à COVID-19.

#### **4.6 Critérios de exclusão**

- Utilização de medicamentos psiquiátricos, neurológicos ou com efeitos sobre a cognição, humor;
- Encontrar-se em psicoterapia além da proposta pelo presente estudo.

#### **4.7 Instrumentos de medida**

Antes da inclusão dos pacientes na psicoterapia era realizada uma avaliação clínica estruturada coletando dados sociodemográficos, comorbidades preexistentes, tempo de internação, sintomas de ansiedade, depressão, TEPT e QVRS. Todos os dados referentes às avaliações foram coletados pelos pesquisadores da equipe e registrados em formulários padronizados para cada desfecho e, em seguida, foram inseridos em um banco de dados da Microsoft Excel para posterior verificação e análise.

#### **4.7.1 Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão**

Foi utilizada a escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS) que é um dos instrumentos validados na literatura científica utilizados na avaliação da ansiedade e da depressão<sup>(69)</sup>. A HAD foi criada em 1983 por Zigmond e Snaith para identificar sintomas de ansiedade e depressão em pacientes internados não psiquiátricos e, posteriormente, em pacientes ambulatoriais<sup>(70)</sup>. Este instrumento foi validado no Brasil por Botega et al. (1995)<sup>(71)</sup>.

A HADS é composta por 14 questões do tipo múltipla escolha, compondo duas subescalas, para ansiedade e depressão, com sete itens cada. Cada item tem pontuação de zero (baixo) a três (elevado), totalizando um escore de zero a 21. Pontuações entre 8 e 10 poderão indicar uma possível perturbação clínica, e acima de 10, uma provável perturbação clínica. A gravidade da ansiedade e da depressão podem ser classificadas como “normal” (0 - 7), leve (8 - 10), moderada (11 - 15) e grave (16 - 21) (Anexo 4). A pontuação total também pode ser utilizada (HADS total) como um indicador clínico, desde que seja analisada como um índice de perturbação emocional ou de estresse<sup>(69)</sup>.

#### **4.7.2 Escala do Impacto do Evento – IES-6**

Para avaliação do TEPT foi aplicada a Escala de Impacto de Eventos – 6 (IES-6). Esta é uma versão abreviada da IES-R, um instrumento de rastreio de sintomas de TEPT com validade e fiabilidade estabelecidas para diversos tipos de trauma e em várias culturas. Apesar de conter apenas seis *itens*, preserva sintomas das três sub-dimensões focadas na escala original (sintomas intrusivos, de evitamento/ embotamento e hipervigilância) (Anexo 5)<sup>(72)</sup>.

Os participantes foram convidados a responder as perguntas com base nos últimos sete dias. Neste estudo, com o objetivo de detectar a presença de sintomas de TEPT, utilizou-se um escore médio de 1,09 ou mais como corte para estresse significativo<sup>(73-74)</sup>.

#### **4.7.3 Avaliação de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS)**

A avaliação da QVRS foi realizada por meio do questionário autoaplicável SF-36 (Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey – SF-36), desenvolvido por Ware e Sherbourne (1992) e validado no Brasil por Ciconelli et al (1999)<sup>(75,76)</sup>.

Este questionário é um instrumento de avaliação de QVRS, de fácil compreensão e preenchimento. É composto por 36 questões, relativas a oito domínios, quatro deles relacionados ao componente físico da QVRS (capacidade funcional, aspectos físicos, dor e estado geral de saúde) e quatro relacionados ao seu componente mental (vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental). As pontuações em cada um destes domínios variam de 0 a 100, com escores maiores representando melhor QVRS no domínio em questão (Anexo 6)<sup>(77)</sup>.

#### **4.8 Intervenção psicológica**

A TCC é reconhecida como um tratamento não farmacológico sustentado por fortes evidências de eficácia na mitigação de problemas de saúde mental. A terapia está baseada no modelo cognitivo, que levanta a hipótese de que as emoções, os comportamentos e a fisiologia das pessoas são influenciados pela sua percepção dos acontecimentos. Para Beck (1964) “Não é uma situação em si que determina o que as pessoas sentem e fazem, mas como elas interpretam uma situação”. O tratamento está baseado em uma formulação cognitiva: as crenças mal-adaptativas, as estratégias comportamentais e a manutenção dos fatores que caracterizam um transtorno específico<sup>(78)</sup>.

Os princípios do tratamento da TCC se constituem em sessões estruturadas através de planos de tratamento baseados em uma conceitualização cognitiva em desenvolvimento contínuo e requer uma aliança terapêutica sólida, monitorando continuamente o progresso do paciente.

A TCC se adapta ao tratamento do paciente enfatizando o positivo, a colaboração e a participação ativa, sendo aspiracional, ou seja, baseada em

valores e orientações para os objetivos. Ela enfatiza o presente, é educativa, atenta ao tempo de tratamento, utiliza a descoberta guiada e ensina os pacientes a responderem as suas cognições disfuncionais, utilizando uma variedade de técnicas para mudar o pensamento, o humor e o comportamento<sup>(78)</sup>.

Neste estudo, durante seis semanas, foi conduzido por uma psicóloga uma vez por semana, sessões de psicoterapia utilizando a abordagem TCC, com duração de 50 minutos. As intervenções cognitivo-comportamentais empregadas foram psicoeducação, identificação dos pensamentos automáticos e das emoções, identificação das crenças centrais e intermediárias, reestruturação cognitiva, resolução de problemas e avaliação do processo<sup>(78)</sup>.

O objetivo destas intervenções foi auxiliar os pacientes a detectar e reagir a pensamentos disfuncionais, promovendo um melhor estado emocional e um comportamento mais adaptativo ao seu ambiente, buscando fortalecer a resiliência, melhorar a satisfação e o bem-estar geral.

A primeira sessão, teve como objetivo principal inspirar esperança e identificar os valores, aspirações e metas do paciente. Após estabelecer o *rappor*t e confiança com o paciente, foi coletado dados adicionais para a conceitualização, repassado orientações sobre o tratamento e informando sobre o modelo cognitivo, sempre buscando oportunidades durante a sessão para gerar emoções positivas. Verificou-se também o humor do paciente em seguida foi desenvolvido o Plano de Ação, finalizando com o feedback do paciente. A partir da segunda sessão, seguiu-se o plano de tratamento (adaptado ao indivíduo), tendo a seguinte estrutura: a) verificação do humor, b) definição da pauta, c) atualização e revisão do Plano de Ação, d) resumo da sessão; e) revisar o Plano de Ação, f) Feedback. O paciente foi encorajado a fazer sessões de autoterapia, executar seu Plano de Ação e praticar suas habilidades, sendo que o objetivo final foi ensinar habilidades ao paciente para que ele possa usar durante toda sua vida a fim de reduzir ou prevenir recaídas.

Desta forma, todas as sessões foram estruturadas seguindo o modelo padrão da TCC, com o plano de tratamento individualizado, objetivos e planos de ação<sup>(79)</sup>. Ao completarem as seis semanas da psicoterapia, os pacientes

foram recrutados para uma reavaliação e em seguida foram orientados e liberados. Estes pacientes também participaram das atividades de um programa de reabilitação pulmonar ambulatorial, com duração de seis semanas, três sessões semanais, com duração de 50 minutos por atendimento.

#### **4.9 Análise estatística**

Para a análise estatística foi utilizado o software STATA® versão 17.0. Para as variáveis contínuas, utilizou-se média e desvio padrão da média ou mediana e intervalo interquartil (IIQ) na análise descritiva. Para averiguar a normalidade dos dados foi utilizado o teste de Shapiro Wilk. Para variáveis ordinais e com ausência de distribuição normal, foi empregado o teste de U-Mann-Whitney ou teste de Wilcoxon; para aquelas com distribuição normal dos dados, utilizou-se o teste t-Student.

Para as variáveis categóricas, foi realizada análise descritiva, apresentada em frequências absolutas e relativas. A comparação foi feita por teste de qui-quadrado ou teste Exato de Fisher. Para comparação de frequências da mesma população para dois momentos foi feito teste de McNemar. O nível de significância adotado para todos os testes foi de 5%.

#### **4.10 Cronograma do estudo**

O protocolo deste estudo seguiu as diretrizes do *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials* (SPIRIT) conforme demonstrado no quadro 1.



**Quadro 1.** Cronograma de seleção, intervenção e avaliação do estudo.

	Período do estudo			
	Avaliação	Alocação	Pós-alocação	Encerramento
<b>PONTO DE TEMPO (semanas)</b>	<b>-1</b>	<b>0</b>	<b>1-6</b>	<b>7</b>
<b>INSCRIÇÃO</b>				
Elegibilidade	X			
Consentimento informado	X			
Medidas antropométricas		X		X
Alocação		X		
<b>INTERVENÇÕES</b>				
Psicoterapia baseada na Terapia Cognitiva Comportamental, com duração de seis semanas, com um atendimento semanal de 50 minutos.			X	
<b>AVALIAÇÕES</b>				
Ansiedade e depressão		X		X
Transtorno de estresse pós-traumático		X		X
Qualidade de vida relacionada a saúde		X		X

## 5. Resultados

### 5.1 Caracterização da amostra

Neste estudo, foram envolvidos 15 pacientes, sendo 07 hospitalizados na enfermaria (GENF) e 08 em UTI (GUTI). A média de idade dos pacientes foi de 53,4 anos (GENF = 54,9 e GUTI = 51,7). Os participantes do GENF eram predominantemente do sexo feminino e apresentavam hipertensão arterial sistólica (HAS) e diabetes Mellitus (DM). Não foi observada diferença significativa entre os grupos, em relação às variáveis idade, sexo, raça autorreferida, status educacional, comorbidades, tempo de hospitalização, ansiedade e depressão (Tabela 1).

**Tabela 1.** Caracterização clínica e sociodemográfica dos pacientes

Variáveis	Total (n=15)	GENF (n=7)	GUTI (n=8)	p
<b>Idade</b> , média (dp)	53,4 (14,1)	51,7 (17,4)	54,9 (11,4)	0,68 <sup>1</sup>
<b>Sexo</b> , n (%)				0,28 <sup>2</sup>
Feminino	10 (66,7)	6(85,7)	5(50)	
Masculino	5(33,3)	1(14,3)	4(50)	
<b>Raça autorreferida</b> , n (%)				0,5 <sup>2</sup>
Branca	2(13,4)	0	2(25,0)	
Parda	8(53,3)	5(71,4)	3(37,5)	
Negra	5(33,3)	2(28,6)	3(37,5)	
<b>Status educacional</b> , n (%)				1 <sup>2</sup>
Ensino fundamental incompleto	2(13,3)	1(14,3)	1(12,5)	
Ensino fundamental completo	3(20,0)	1(14,3)	2(25,0)	
Ensino médio	7(46,7)	3(42,9)	4(50,0)	
Ensino superior	3(20,0)	2(28,6)	1(12,5)	
<b>Comorbidades</b> , n (%)				
DM	4 (26,7)	1(14,3)	3(37,5)	0,56 <sup>2</sup>
HAS	6(40,0)	2(28,6)	4(50,0)	0,6 <sup>2</sup>
Doenças respiratórias	0	0	0	-
Esteatose hepática	2(13,3)	0	2(25,0)	0,46 <sup>2</sup>
Obesidade	3(20,0)	0	3(37,5)	0,2 <sup>2</sup>
Dislipidemia	1(6,7)	0	1(12,5)	1 <sup>2</sup>
<b>Tempo de hospitalização</b> , n (%)	11,3 (10,1)	6,4 (6,5)	15,5 (11,2)	0,08 <sup>1</sup>
<b>Ansiedade</b> , n (%)	8(53,3)	2(28,6)	6(75,0)	0,13 <sup>1</sup>
<b>Depressão</b> , n (%)	3(20,0)	2(28,6)	1(12,5)	0,56 <sup>1</sup>

**Abreviaturas:** DM: diabetes mellitus; GENF: grupo enfermaria; GUTI: grupo unidade de terapia intensiva; HAS: hipertensão arterial sistêmica;

Valores em média e desvio padrão (dp) ou frequências absolutas (n) e relativas (%). <sup>1</sup> teste t-Student <sup>2</sup> teste Exato de Fisher.

Previamente à intervenção, quatro pacientes do grupo UTI apresentaram diagnóstico possível para depressão e dois para ansiedade. Não houve diferenças para os sintomas de ansiedade, depressão e TEPT, antes e após intervenção psicoterapêutica, assim como também não foram evidenciadas diferenças entre grupos nos momentos pré e pós-intervenção (Tabela 2). Embora sem significância estatística, os pacientes do GENF apresentaram maior índice de TEPT.

**Tabela 2.** Ansiedade, depressão e transtorno de estresse pós traumático

	Pré-intervenção			Pós-intervenção			p GENF pré x pós <sup>2</sup>	p GUTI pré x pós <sup>2</sup>
	GENF (n=7)	GUTI (n=8)	p	GENF (n=7)	GUTI (n=8)	p		
<b>IES</b>			0,2			1	1	1
<10	0	2(28,6)		7(87,5)	6(85,7)			
≥ 10	8(100,0)	5(71,4)		1(12,5)	1(14,3)			
<b>TEPT</b>			1			---	0,38	0,34
<1.09	4(50,0)	4(57,1)		8(100,0)	7(100,0)			
≥1.09	4(50,0)	3(42,9)		0	0			
<b>Depressão (HADS-D)</b>			0,53			0,56	---	---
Diagnóstico improvável	2(25,0)	1(14,3)		5(62,5)	6(85,7)			
Diagnóstico possível	2(25,0)	4(57,1)		3(37,5)	1(14,3)			
Diagnostico provável	4(50,0)	2(28,6)						
<b>Ansiedade (HADS-A)</b>			1			0,56	---	---
Diagnóstico improvável	1(12,5)	1(14,3)		7(87,5)	5(71,4)			
Diagnóstico possível	4(50,0)	4(57,1)		1(12,5)	2(28,6)			
Diagnostico provável	3(37,5)	2(28,6)						

**Abreviaturas:** GENF: grupo enfermaria; GUTI: grupo unidade de terapia intensiva; HADS: escala hospitalar de ansiedade e depressão; IES: escala do impacto do evento; TEPT: transtorno de estresse pós-traumático

Nos momentos pré e pós-intervenção psicoterapêutica, os escores de ansiedade e depressão foram similares entre os grupos, não sendo constatada diferença entre eles ( $p > 0,05$ ). Porém, evidenciamos diferença significativa intragrupos dos escores de ansiedade ( $p = 0,01$ ), depressão ( $p = 0,01$ ) e TEPT ( $p = 0,01$ ;  $p = 0,004$ ), antes e após a intervenção psicoterapêutica, respectivamente (Tabela 3).

**Tabela 3.** Comparação entre os grupos enfermaria e UTI para os sintomas de ansiedade, depressão e TEPT, antes e após intervenção psicoterapêutica.

	Pré-intervenção			Pós-intervenção			p GUTI pré x pós	p GENF pré x pós
	GENF	GUTI	p <sup>1</sup>	GENF	GUTI	p <sup>1</sup>		
TEPT média (dp)	0,8(0,3)	1,0(0,2)	0,1 <sup>1</sup>	0,4(0,2)	0,8(0,3)	0,86 <sup>1</sup>	<b>0,001<sup>2</sup></b>	<b>0,004<sup>2</sup></b>
Depressão (HADS) (IQ)	10(8-12)	10(7,5-13,5)	0,86 <sup>3</sup>	4(3-7)	5(2,5-8)	0,72 <sup>3</sup>	<b>0,01<sup>4</sup></b>	<b>0,01<sup>4</sup></b>
Ansiedade (HADS) (IQ)	10(9-12)	10(9,5-12,5)	0,51 <sup>3</sup>	6(2-8)	5,5(2-6,5)	0,48 <sup>3</sup>	<b>0,01<sup>4</sup></b>	<b>0,01<sup>4</sup></b>

**Abreviaturas:** DP: desvio padrão; GENF: grupo enfermaria; GUTI: grupo unidade de terapia intensiva; HADS: escala hospitalar de ansiedade e depressão; IQ: interquartil; TEPT: transtorno de estresse pós-traumático

Valores apresentados em média, mediana e intervalos interquartis. <sup>1, 2</sup> teste t-Student; <sup>3</sup> teste de Mann-Whitney; <sup>4</sup> teste de Wilcoxon.

Verificou-se que, após a intervenção psicoterapêutica, os pacientes do grupo UTI apresentaram melhora significativa nos domínios capacidade funcional, aspectos físicos, vitalidade, aspectos emocionais e saúde mental. De maneira similar, os indivíduos que foram hospitalizados na enfermaria tiveram melhora nos construtos estado geral de saúde e saúde mental. Não foi observada diferença significativa em relação às variações dos scores e no momento pós-intervenção entre os grupos (Tabela 4).

**Tabela 4.** Comparação da intervenção psicoterapêutica entre os grupos enfermaria e UTI, em relação aos domínios da qualidade de vida.

SF-36	Pré-intervenção			Pós-intervenção			p GUTI pre x pós <sup>2</sup>	p GENF pre x pós <sup>2</sup>	Δ GUTI	Δ GENF	p Δ <sup>1</sup>
	GUTI	GENF	p <sup>1</sup>	GUTI	GENF	p <sup>1</sup>					
Capacidade funcional	28,7(19,3)	50,7(30,6)	0,11	56,2(25,6)	62,1(24,5)	0,65	<b>0,01</b>	0,17	27,5(25,2)	11,4(19,5)	0,19
Aspectos físicos	0	42,8(42,6)	0,006 <sup>2</sup>	28,1(33,9)	46,4(36,6)	0,33	<b>0,04</b>	0,79	28,1(33,9)	3,6(62,0)	0,35
Dor	55,5(30,0)	58,6(27,2)	0,84	71,2(27,7)	64,6(24,9)	0,63	0,13	0,41	15,7(26,0)	6,0(18,0)	0,42
Estado geral da saúde	48,6(15,1)	50,3(19,2)	0,85	55,5(11,6)	64,6(16,9)	0,24	0,18	<b>0,01</b>	6,9(13,2)	14,3(11,1)	0,26
Vitalidade	49,4(18,0)	50,7(7,3)	0,55*	63,1(18,7)	62,1(20,8)	0,92	<b>0,01</b>	0,12	13,7(16,8)	11,4(16,5)	0,79
Aspectos sociais	48,4(25,4)	55,3(25,9)	0,61	65,6(23,8)	67,8(27,8)	0,87	0,12	0,15	17,2(28,3)	12,5(20,4)	0,72
Aspectos emocionais	25(23,8)	61,9(35,6)	<b>0,01</b>	58,3(38,8)	57,1(16,2)	0,94	<b>0,01</b>	0,8	33,3(30,9)	-4,8(48,9)	0,08
Saúde mental	52,7(22,3)	52,6(14,7)	0,98	66,5(21,8)	66,8(17,5)	0,97	<b>0,02</b>	<b>0,01</b>	13,7(13,7)	14,3(10,5)	0,93

**Abreviaturas:** GENF: grupo enfermaria; GUTI: grupo unidade de terapia intensiva.

Valores apresentados em média (desvio padrão). <sup>1</sup>teste t-Student; <sup>2</sup> teste Mann-Whitney.

## 6. Discussão

Atualmente, o comprometimento na saúde mental tem sido frequentemente observado em pacientes sobreviventes da COVID-19 que passaram por hospitalização considerando que esses pacientes experimentam uma combinação de distúrbios, principalmente ansiedade, depressão e TEPT.

Os resultados do presente estudo demonstraram similaridade em relação às taxas de depressão e ansiedade entre os indivíduos hospitalizados em UTI e enfermaria. Um estudo semelhante observou que mais da metade dos participantes apresentavam sintomas de ansiedade e depressivos, com um número substancial apresentando sintomas leves a graves de ansiedade e depressão<sup>(80)</sup>. Essa taxa foi maior do que a relatada em uma meta-análise recente envolvendo de 31 estudos, que mostrou que a prevalência de sintomas de ansiedade e depressão entre pacientes com COVID-19 foi de 47% e 45%, respectivamente<sup>(81)</sup>.

Não foi constatada diferença significativa entre os grupos, em relação às variáveis idade, sexo, raça autorreferida, comorbidades e tempo de hospitalização. Similar a este estudo Li et al. (2021) também investigou a prevalência e os fatores associados sintomas de ansiedade e depressão mensurados pela HADS em 99 pacientes durante a hospitalização pela COVID-19<sup>(82)</sup>.

Os resultados do estudo de Li et al. demonstraram que não houve diferença significativa dos sintomas entre homens e mulheres, no entanto, pacientes com idade entre 46 e 60 anos apresentaram maior proporção de sintomas de ansiedade e depressão. Além disso, os pacientes em que a permanência hospitalar foi superior a 14 dias apresentaram maior risco de sintomas depressivos do que aqueles com permanência inferior a 7 dias e também foi encontrada uma correlação significativamente positiva entre os escores da HADS, indicando que pacientes com COVID-19 com sintomas de ansiedade eram propensos a sintomas depressivos e vice-versa<sup>(82)</sup>.

Embora sem significância estatística, a maior parte da amostra deste estudo foi composta por mulheres, com ensino médio e de raça parda. Os potenciais fatores de risco descritos na literatura também incluem sexo feminino, alta prevalência de sintomas, presença de comorbidades, idade, hospitalização prolongada, administração de sedativos e alterações funcionais<sup>(83,84)</sup>. Os dados epidemiológicos evidenciam uma maior prevalência de transtornos mentais em mulheres, sugerindo que a causa pode ser determinada por diversos fatores, perpassando por questões ocupacionais<sup>(85)</sup>.

Além disso, elementos pandêmicos únicos podem afetar os resultados dos sobreviventes, incluindo circulação desenfreada de desinformação, escassez de leitos, permanência em UTI e uso de ventilação mecânica, negligência relacionada ao tratamento nas unidades de saúde, a falta de presença familiar no hospital, serviços de reabilitação de cuidados pós-agudos limitados e recessão econômica generalizada, assim como incerteza sobre o prognóstico da doença e a experiência dos resultados adversos<sup>(86,87)</sup>.

Evidências crescentes que sustentam a prevalência de sintomas pós COVID-19, ou seja, sintomas que persistem após a resolução do quadro infeccioso agudo variam de 35 a 60%, dependendo do período de acompanhamento e gravidade do quadro clínico agudo<sup>(88)</sup>. A discrepância na prevalência de sintomas depressivos em sobreviventes da COVID-19 é parcialmente oriunda do delineamento dos estudos, das diferenças populacionais e da heterogeneidade dos instrumentos e diferentes pontos de corte empregados para avaliação<sup>(20)</sup>.

A associação entre a depressão e inflamação é bastante descrita na literatura e pode ser responsável por alguns elementos da morbidade psiquiátrica, sendo que um possível mecanismo para a psicopatologia depressiva pode ser o aumento dos pontos de ajuste inflamatórios/imunes com aumento dos biomarcadores circulantes de inflamação que são vistos em transtornos de humor sem necessariamente um fator desencadeante<sup>(89-93)</sup>. Alguns estudos mostraram que a gravidade da COVID-19 está associada a níveis elevados de IL-6<sup>(94-98)</sup>, que têm sido associados a mudanças na atividade no córtex cingulado anterior e a depressão<sup>(99,100)</sup>.

Um monitoramento precoce é essencial na identificação de pacientes que apresentam maior risco e quais os fatores estão associados ao desenvolvimento de sintomas psicológicos pós COVID-19, entretanto até o momento observa-se um reduzido número de estudos publicados<sup>(101)</sup>.

O desenvolvimento de TEPT em pacientes sobreviventes da COVID-19 está associado à experiência dos sintomas clínicos e modalidades de tratamento relacionados à doença, ao medo de reexposição e isolamento social<sup>(102)</sup>. De acordo com o *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders 5* (DSM-5), experimentar a exposição repetida ou extrema a detalhes aversivos dos eventos traumáticos podem ser potencialmente agravador.

Para definir o diagnóstico de TEPT dentro das características clínicas exigidas, o DSM-5 prevê o cumprimento dos Critérios A-F, referente à exposição ao trauma. Entretanto, o surto pandêmico de uma infecção não reconhecida, como a COVID-19, pode ser definido como uma experiência traumática por suas implicações agudas e crônicas em nível individual e comunitário<sup>(103,104)</sup>.

Um interessante estudo de revisão sistemática avaliou os sintomas de TEPT entre 1 a 3 meses pós infecção pela COVID-19 e a taxa de prevalência variou de 12,1 a 46,9%, além disso, houve achados de 36,4% 2 meses após a hospitalização e em 3-4 meses após a hospitalização, 5,9% dos sobreviventes apresentaram sintomas consistentes com TEPT grave, 11,3% sintomas moderados e 25,6% leves<sup>(105-107)</sup>. De acordo com o estudo, a causa pode se correlacionar com a infecção através de mecanismos diretos e indiretos, mas a etiologia subjacente parece mais complexa e multifatorial, envolvendo fatores ambientais, psicológicos e biológicos.

Um outro recente estudo de revisão sistemática também evidenciou que as terapias focadas no trauma são mais eficazes do que as intervenções farmacológicas no tratamento do TEPT<sup>(108)</sup>. Esse resultado é corroborado por outros pesquisadores que detectaram melhoras mais significativas entre indivíduos tratados com abordagem psicoterapêutica do que entre aqueles tratados com terapia farmacológica<sup>(108,109)</sup>.

Em relação à QVRS que refere-se ao nível de bem-estar percebido pelo indivíduo nos diversos domínios de sua vida, tendo em vista o impacto destes na saúde geral<sup>(110)</sup>, os dados deste estudo demonstraram que, tanto indivíduos que foram hospitalizados na enfermaria, quanto na UTI apresentaram uma melhora significativa no domínio saúde mental após a intervenção. Estes achados indicam que independente da gravidade da doença, os níveis de ansiedade e estresse podem ser reduzidos gradualmente, ao longo do tempo, com o emprego de psicoterapia<sup>(111)</sup>.

O efeito do impacto psicológico de surtos de doenças pandêmicas demonstram o quanto a intervenção psicológica baseada em evidência é relevante no seu enfrentamento. As demandas psicológicas tendem a se modificar com o curso da doença ou a ocorrência de fatores relacionados a ela. No que concerne a esse suporte psicológico, verificou-se, que apesar, do pequeno tamanho amostral, a intervenção psicoterapêutica baseada na TCC foi associada à redução na pontuação dos escores de ansiedade e depressão e melhorou várias dimensões da QVRS dos pacientes que foram hospitalizados pela COVID-19.

A melhora significativa apresentada pelos pacientes após a intervenção psicoterapêutica, se deve possivelmente, pela orientação a identificar e reorganizar eventos que poderiam estar interferindo no estado de humor e comportamentos diários, bem como criar estratégias de enfrentamento para lidar com as sequelas decorrentes da COVID-19. Estes achados estão em consonância com os reportados em uma coorte de chineses, cujo efeito terapêutico foi associado à expressiva redução de alterações comportamentais<sup>(112)</sup>.

Os indivíduos com transtornos neuropsiquiátricos geralmente tendem a criar distorções cognitivas, que produzem um estado de humor negativo, impactando as atividades de vida diária. O tratamento com a TCC, baseado no modelo cognitivo, identifica e trabalha as áreas de preocupação do paciente, utilizando técnicas estruturadas, que promovem a reorganização dos pensamentos negativistas, do estado de humor e o ajuste dos comportamentos.



Essas estratégias de abordagem psicoterapêutica foram desenvolvidas com auxílio de planejamento de novas atividades diárias, que promovem não só a melhora no estado de humor, mas que sejam compatíveis com a condição física dos pacientes. As dimensões capacidade funcional, vitalidade e saúde mental, avaliadas pelo questionário SF-36 apresentaram melhora significativa entre os grupos. Estes resultados sugerem que o controle dos sintomas neuropsiquiátricos são preditores de habilidades funcionais e sintomas físicos<sup>(68)</sup>.

Quando analisados em conjunto, esses fatores remetem à relevância de intervenções psicológicas alinhadas às necessidades emergentes no atual contexto de pandemia. A reestruturação cognitiva da TCC aplicada aos sintomas disfuncionais pode auxiliar no tratamento de pacientes que foram hospitalizados pela COVID-19.

A psicoterapia permite que os pacientes pós COVID-19 ressignifiquem suas experiências e traumas da vida, resultando em melhorar suas relações, criar novas possibilidades, aumentar estabilidade emocional e a valorização da vida<sup>(113)</sup>. Além disso, uma colaboração interdisciplinar entre especialistas em saúde e centros especializados de reabilitação pós COVID-19 deve ser disponibilizada para melhor gerenciar os sintomas persistentes, sabendo que intervenções para melhorar a saúde mental dos pacientes podem desempenhar um papel para potencializar QVRS dos pacientes<sup>(114,115)</sup>.

Neste contexto, é importante destacar que a saúde mental é um componente primordial para a habilidade coletiva e individual. Segundo a OMS a “Saúde mental refere-se a um bem estar no qual o indivíduo desenvolve suas habilidades pessoais, consegue lidar com os estresses da vida, trabalha de forma produtiva e encontra-se apto a dar sua contribuição para sua comunidade”<sup>(116)</sup>. Portanto, a promoção, proteção e restauração da saúde mental são consideradas vitais aos indivíduos, comunidades e sociedades ao redor do mundo<sup>(117)</sup>.

Nesse sentido, o apoio social também é um importante fator de influência que pode aumentar o nível de autoestima dos indivíduos, aliviar emoções persistentes desagradáveis ou estressantes e tornar a vida mais significativa<sup>(118)</sup>, protegendo os indivíduos do sofrimento psíquico e promovendo mudanças positivas após eventos traumáticos<sup>(119)</sup>, sendo entendida como a medida em que as pessoas percebem os outros como atentos e responsivos às suas necessidades<sup>(120)</sup>. Um estudo realizado durante a pandemia da COVID-19 sugeriu que o apoio social poderia mediar a associação entre aspectos emocionais e a preocupação, desempenhando um alívio desses sinais<sup>(119)</sup>.

O bem-estar psicológico e o apoio social têm uma relação positiva, o que pode resultar em uma resposta positiva na recuperação dos pacientes com COVID-19 e pode ser avaliado tanto como um suporte social percebido de forma global e generalizado, quanto pela discriminação de diferentes fontes, como apoio social da família, amigos e outros significativos<sup>(121,122)</sup>.

Consonante com os achados deste estudo, os resultados de um ensaio clínico randomizado, demonstraram redução dos índices de ansiedade, depressão e estresse após o tratamento com TCC. Os autores destacam que a abordagem psicoterapêutica foi mais eficaz em pacientes com doenças crônicas e que ficaram internados em UTI<sup>(123)</sup>. Outros estudos também comprovam a eficácia da TCC na prevenção de transtornos psiquiátricos em indivíduos de risco, como TEPT<sup>(124)</sup> e depressão<sup>(125)</sup>.

Assim sendo, intervenções precoces se mostram cruciais para combater a crescente manifestação psiquiátrica em pacientes pós COVID-19, visando melhorar a capacidade funcional e a QVRS das pessoas afetadas, além de reduzir as chances de desenvolver deficiências neurocognitivas. Algumas limitações deste estudo é que o número amostral de pacientes incluídos foi relativamente reduzido e realizado em um único centro, o que limita a generalização dos resultados. A avaliação da ansiedade e depressão, TEPT e QVRS dos pacientes baseou-se em uma única escala de avaliação. Por fim, evidências adicionais são necessárias para explicar se a eficácia da psicoterapia baseada na TCC se deve ao programa de intervenção.

Nesse sentido, é fundamental desenvolver estratégias de modificações cognitivas e comportamentais diante da situação vivenciada durante o período de isolamento, tratamento em ambiente hospitalar e/ou na UTI, que possam contribuir para sanar traumas relacionados ao medo da morte, diminuir as crenças negativas que possam dificultar o tratamento pós alta hospitalar, impotência e irritabilidade diante dos acontecimentos.

A partir desse conhecimento, se torna essencial que novos estudos em pacientes pós COVID-19 sejam delineados e desenvolvidos visando definir critérios para o diagnóstico, avaliar a gravidade e frequência das manifestações clínicas, funcionais e psicossociais observadas, a fim de estratégias de intervenções sejam traçadas e implementadas em nível individual e/ou populacional.

Considerando-se os resultados obtidos essa intervenção justifica-se para o tratamento de sintomas neuropsiquiátricos em pacientes sobreviventes da COVID-19. Estes achados devem ser explorados por estudos com um número maior de pacientes e acompanhados por mais tempo.

## **7. Conclusão**

Com a realização deste estudo, pode-se concluir que a TCC foi eficaz na redução dos níveis de ansiedade e depressão e melhorou a QVRS de pacientes pós COVID-19.

## Referências bibliográficas

1. Zeng N, Zhao Y-M, Yan W, Li C, Lu Q-D, Liu L, et al. A systematic review and meta-analysis of long term physical and mental sequelae of COVID-19 pandemic: call for research priority and action. *Molecular psychiatry*. 2022. p. 1–11.
2. Lee AM, Wong JGWS, McAlonan GM, Cheung V, Cheung C, Sham PC, et al. Stress and psychological distress among SARS survivors 1 year after the outbreak. *Can J Psychiatry*. 2007;52(4):233–40.
3. Lee SH, Shin H-S, Park HY, Kim JL, Lee JJ, Lee H, et al. Depression as a Mediator of Chronic Fatigue and Post-Traumatic Stress Symptoms in Middle East Respiratory Syndrome Survivors. *Psychiatry Investig*. 2019;16(1):59–64.
4. Moura AAM de, Bassoli IR, Silveira BV da, Diehl A, Santos MA Dos, Santos RA Dos, et al. Is social isolation during the COVID-19 pandemic a risk factor for depression? *Rev Bras Enferm*. 2022;75Suppl 1(Suppl 1):e20210594.
5. Filgueiras A, Stults-Kolehmainen M. Risk Factors for Potential Mental Illness Among Brazilians in Quarantine Due To COVID-19. *Psychol Rep*. 2022;125(2):723–41.
6. Brunoni AR, Suen PJC, Bacchi PS, Razza LB, Klein I, Dos Santos LA, et al. Prevalence and risk factors of psychiatric symptoms and diagnoses before and during the COVID-19 pandemic: findings from the ELSA-Brasil COVID-19 mental health cohort. *Psychol Med*. 2021;1–12.
7. Fontenelle LF, Albertella L, Brierley M-E, Thompson EM, Destrée L, Chamberlain SR, et al. Correlates of obsessive-compulsive and related disorders symptom severity during the COVID-19 pandemic. *J Psychiatr Res*. 2021;143:471–80.
8. Wang C, Pan R, Wan X, Tan Y, Xu L, Ho CS, et al. Immediate Psychological Responses and Associated Factors during the Initial Stage of the 2019 Coronavirus Disease (COVID-19) Epidemic among the General Population in China. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(5).
9. Mazza MG, De Lorenzo R, Conte C, Poletti S, Vai B, Bollettini I, et al. Anxiety and depression in COVID-19 survivors: Role of inflammatory and

- clinical predictors. *Brain Behav Immun.* 2020;89:594–600.
10. Taquet M, Geddes JR, Husain M, Luciano S, Harrison PJ. 6-month neurological and psychiatric outcomes in 236 379 survivors of COVID-19: a retrospective cohort study using electronic health records. *The Lancet Psychiatry.* 2021;8(5):416–27.
  11. Azoulay E, Resche-Rigon M, Megarbane B, Reuter D, Labbé V, Cariou A, et al. Association of COVID-19 Acute Respiratory Distress Syndrome With Symptoms of Posttraumatic Stress Disorder in Family Members After ICU Discharge. *JAMA.* 2022;327(11):1042–50.
  12. Yehuda R, Hoge CW, McFarlane AC, Vermetten E, Lanius RA, Nievergelt CM, et al. Post-traumatic stress disorder. *Nat Rev Dis Prim.* 2015;1:15057.
  13. Gupta MA. Review of somatic symptoms in post-traumatic stress disorder. *Int Rev Psychiatry.* 2013;25(1):86–99.
  14. Al-Jassas HK, Al-Hakeim HK, Maes M. Intersections between pneumonia, lowered oxygen saturation percentage and immune activation mediate depression, anxiety, and chronic fatigue syndrome-like symptoms due to COVID-19: A nomothetic network approach. *J Affect Disord.* 2022;297:233–45.
  15. Guo Q, Zheng Y, Shi J, Wang J, Li G, Li C, et al. Immediate psychological distress in quarantined patients with COVID-19 and its association with peripheral inflammation: A mixed-method study. *Brain Behav Immun.* 2020;88:17–27.
  16. Cava MA, Fay KE, Beanlands HJ, McCay EA, Wignall R. The experience of quarantine for individuals affected by SARS in Toronto. *Public Health Nurs.* 2005;22(5):398–406.
  17. Otte C, Gold SM, Penninx BW, Pariante CM, Etkin A, Fava M, et al. Major depressive disorder. *Nat Rev Dis Prim.* 2016;2:16065.
  18. Ruscio AM, Hallion LS, Lim CCW, Aguilar-Gaxiola S, Al-Hamzawi A, Alonso J, et al. Cross-sectional Comparison of the Epidemiology of DSM-5 Generalized Anxiety Disorder Across the Globe. *JAMA psychiatry.* 2017;74(5):465–75.
  19. Pishva E, Rutten BPF, van den Hove D. DNA Methylation in Major Depressive Disorder. *Adv Exp Med Biol.* 2017;978:185–96.
  20. Deng J, Zhou F, Hou W, Silver Z, Wong CY, Chang O, et al. The

- prevalence of depression, anxiety, and sleep disturbances in COVID-19 patients: a meta-analysis. *Ann N Y Acad Sci.* 2021;1486(1):90–111.
21. Raony Í, de Figueiredo CS, Pandolfo P, Giestal-de-Araujo E, Oliveira-Silva Bomfim P, Savino W. Psycho-Neuroendocrine-Immune Interactions in COVID-19: Potential Impacts on Mental Health. *Front Immunol.* 2020;11:1170.
  22. Juruena MF, Erer F, Cleare AJ, Young AH. The Role of Early Life Stress in HPA Axis and Anxiety. *Adv Exp Med Biol.* 2020;1191:141–53.
  23. Troyer EA, Kohn JN, Hong S. Are we facing a crashing wave of neuropsychiatric sequelae of COVID-19? Neuropsychiatric symptoms and potential immunologic mechanisms. *Brain Behav Immun.* 2020;87:34–9.
  24. Jones KA, Thomsen C. The role of the innate immune system in psychiatric disorders. *Mol Cell Neurosci.* 2013;53:52–62.
  25. Miller AH, Raison CL. The role of inflammation in depression: from evolutionary imperative to modern treatment target. *Nat Rev Immunol.* 2016;16(1):22–34.
  26. Ou X, Liu Y, Lei X, Li P, Mi D, Ren L, et al. Characterization of spike glycoprotein of SARS-CoV-2 on virus entry and its immune cross-reactivity with SARS-CoV. *Nat Commun.* 2020;11(1):1620.
  27. V'kovski P, Kratzel A, Steiner S, Stalder H, Thiel V. Coronavirus biology and replication: implications for SARS-CoV-2. *Nat Rev Microbiol.* 2021;19(3):155–70.
  28. Letko M, Marzi A, Munster V. Functional assessment of cell entry and receptor usage for SARS-CoV-2 and other lineage B betacoronaviruses. *Nat Microbiol.* 2020;5(4):562–9.
  29. Cosentino G, Todisco M, Hota N, Della Porta G, Morbini P, Tassorelli C, et al. Neuropathological findings from COVID-19 patients with neurological symptoms argue against a direct brain invasion of SARS-CoV-2: A critical systematic review. *Eur J Neurol.* 2021;28(11):3856–65.
  30. Ellul MA, Benjamin L, Singh B, Lant S, Michael BD, Easton A, et al. Neurological associations of COVID-19. *Lancet Neurol.* 2020;19(9):767–83.
  31. Miller AH, Maletic V, Raison CL. Inflammation and its discontents: the role of cytokines in the pathophysiology of major depression. *Biol Psychiatry.*

- 2009;65(9):732–41.
32. Bortolato B, Carvalho AF, Soczynska JK, Perini GI, McIntyre RS. The Involvement of TNF- $\alpha$  in Cognitive Dysfunction Associated with Major Depressive Disorder: An Opportunity for Domain Specific Treatments. *Curr Neuropharmacol*. 2015;13(5):558–76.
  33. Hu Y, Chen Y, Zheng Y, You C, Tan J, Hu L, et al. Factors related to mental health of inpatients with COVID-19 in Wuhan, China. *Brain Behav Immun*. 2020;89:587–93.
  34. He X, Zhang D, Zhang L, Zheng X, Zhang G, Pan K, et al. Neurological and psychiatric presentations associated with COVID-19. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci*. 2022;272(1):41–52.
  35. Stefano GB, Büttiker P, Weissenberger S, Martin A, Ptacek R, Kream RM. Editorial: The Pathogenesis of Long-Term Neuropsychiatric COVID-19 and the Role of Microglia, Mitochondria, and Persistent Neuroinflammation: A Hypothesis. Vol. 27, *Medical science monitor: international medical journal of experimental and clinical research*. 2021. p. e933015.
  36. Matschke J, Lütgehetmann M, Hagel C, Sperhake JP, Schröder AS, Edler C, et al. Neuropathology of patients with COVID-19 in Germany: a post-mortem case series. *Lancet Neurol*. 2020;19(11):919–29.
  37. Hanley B, Naresh KN, Roufousse C, Nicholson AG, Weir J, Cooke GS, et al. Histopathological findings and viral tropism in UK patients with severe fatal COVID-19: a post-mortem study. *The Lancet Microbe*. 2020;1(6):e245–53.
  38. Taquet M, Luciano S, Geddes JR, Harrison PJ. Bidirectional associations between COVID-19 and psychiatric disorder: retrospective cohort studies of 62 354 COVID-19 cases in the USA. *The lancet Psychiatry*. 2021;8(2):130–40.
  39. Jansen van Vuren E, Steyn SF, Brink CB, Möller M, Viljoen FP, Harvey BH. The neuropsychiatric manifestations of COVID-19: Interactions with psychiatric illness and pharmacological treatment. *Biomed Pharmacother*. 2021;135:111200.
  40. Mao L, Jin H, Wang M, Hu Y, Chen S, He Q, et al. Neurologic Manifestations of Hospitalized Patients With Coronavirus Disease 2019 in

- Wuhan, China. *JAMA Neurol.* 2020;77(6):683–90.
41. Kumar S, Veldhuis A, Malhotra T. Neuropsychiatric and Cognitive Sequelae of COVID-19. *Front Psychol.* 2021;12:577529.
  42. Passavanti M, Argentieri A, Barbieri DM, Lou B, Wijayarathna K, Foroutan Mirhosseini AS, et al. The psychological impact of COVID-19 and restrictive measures in the world. *J Affect Disord.* 2021;283:36–51.
  43. Marvaldi M, Mallet J, Dubertret C, Moro MR, Guessoum SB. Anxiety, depression, trauma-related, and sleep disorders among healthcare workers during the COVID-19 pandemic: A systematic review and meta-analysis. *Neurosci Biobehav Rev.* 2021;126:252–64.
  44. Rogers JP, Chesney E, Oliver D, Pollak TA, McGuire P, Fusar-Poli P, et al. Psychiatric and neuropsychiatric presentations associated with severe coronavirus infections: a systematic review and meta-analysis with comparison to the COVID-19 pandemic. *The Lancet Psychiatry.* 2020;7(7):611–27.
  45. De Lorenzo R, Conte C, Lanzani C, Benedetti F, Roveri L, Mazza MG, et al. Residual clinical damage after COVID-19: A retrospective and prospective observational cohort study. *PLoS One.* 2020;15(10):e0239570.
  46. Poyraz BÇ, Poyraz CA, Olgun Y, Gürel Ö, Alkan S, Özdemir YE, et al. Psychiatric morbidity and protracted symptoms after COVID-19. *Psychiatry Res.* 2021;295:113604.
  47. Bellan M, Soddu D, Balbo PE, Baricich A, Zeppegno P, Avanzi GC, et al. Respiratory and Psychophysical Sequelae Among Patients With COVID-19 Four Months After Hospital Discharge. *JAMA Netw open.* 2021;4(1):e2036142.
  48. DE Lorenzo R, Cinel E, Cilla M, Compagnone N, Ferrante M, Falbo E, et al. Physical and psychological sequelae at three months after acute illness in COVID-19 survivors. *Panminerva Med.* 2021 Jun;
  49. Badenoch J, Cross B, Hafeez D, Song J, Watson C, Butler M, et al. Post-traumatic symptoms after COVID-19 may (or may not) reflect disease severity. *Psychol Med.* 2020;1–2.
  50. Xie J, Tong Z, Guan X, Du B, Qiu H, Slutsky AS. Critical care crisis and some recommendations during the COVID-19 epidemic in China.



- Intensive Care Med. 2020;46(5):837–40.
51. Mazza MG, Palladini M, De Lorenzo R, Magnaghi C, Poletti S, Furlan R, et al. Persistent psychopathology and neurocognitive impairment in COVID-19 survivors: Effect of inflammatory biomarkers at three-month follow-up. *Brain Behav Immun*. 2021;94:138–47.
  52. Rass V, Beer R, Schiefecker AJ, Kofler M, Lindner A, Mahlknecht P, et al. Neurological outcome and quality of life 3 months after COVID-19: A prospective observational cohort study. *Eur J Neurol*. 2021;28(10):3348–59.
  53. Tomasoni D, Bai F, Castoldi R, Barbanotti D, Falcinella C, Mulè G, et al. Anxiety and depression symptoms after virological clearance of COVID-19: A cross-sectional study in Milan, Italy. *J Med Virol*. 2021;93(2):1175–9.
  54. Huang L, Yao Q, Gu X, Wang Q, Ren L, Wang Y, et al. 1-year outcomes in hospital survivors with COVID-19: a longitudinal cohort study. *Lancet (London, England)*. 2021;398(10302):747–58.
  55. Gautam N, Madathil S, Tahani N, Bolton S, Parekh D, Stockley J, et al. Medium-Term Outcomes in Severely to Critically Ill Patients With Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection. *Clin Infect Dis*. 2022;74(2):301–8.
  56. Méndez R, Balanzá-Martínez V, Luperdi SC, Estrada I, Latorre A, González-Jiménez P, et al. Short-term neuropsychiatric outcomes and quality of life in COVID-19 survivors. *J Intern Med*. 2021;290(3):621–31.
  57. Naidu SB, Shah AJ, Saigal A, Smith C, Brill SE, Goldring J, et al. The high mental health burden of “Long COVID” and its association with on-going physical and respiratory symptoms in all adults discharged from hospital. Vol. 57, *The European respiratory journal*. 2021.
  58. Mattioli F, Stampatori C, Righetti F, Sala E, Tomasi C, De Palma G. Neurological and cognitive sequelae of Covid-19: a four month follow-up. *J Neurol*. 2021;268(12):4422–8.
  59. Mazza MG, Palladini M, De Lorenzo R, Bravi B, Poletti S, Furlan R, et al. One-year mental health outcomes in a cohort of COVID-19 survivors. *J Psychiatr Res*. 2021;145:118–24.
  60. Poletti S, Palladini M, Mazza MG, De Lorenzo R, Furlan R, Ciceri F, et al.

- Long-term consequences of COVID-19 on cognitive functioning up to 6 months after discharge: role of depression and impact on quality of life. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci*. 2021;1–10.
61. Alonzi S, La Torre A, Silverstein MW. The psychological impact of preexisting mental and physical health conditions during the COVID-19 pandemic. *Psychol Trauma*. 2020;12(S1):S236–8.
  62. Duan L, Zhu G. Psychological interventions for people affected by the COVID-19 epidemic. *The lancet Psychiatry*. 2020;7(4):300–2.
  63. Xiang Y-T, Yang Y, Li W, Zhang L, Zhang Q, Cheung T, et al. Timely mental health care for the 2019 novel coronavirus outbreak is urgently needed. *The lancet Psychiatry*. 2020;7(3):228–9.
  64. Qiu J, Shen B, Zhao M, Wang Z, Xie B, Xu Y. A nationwide survey of psychological distress among Chinese people in the COVID-19 epidemic: implications and policy recommendations. *Vol. 33, General psychiatry*. 2020. p. e100213.
  65. Solmi M, Estradé A, Thompson T, Agorastos A, Radua J, Cortese S, et al. The collaborative outcomes study on health and functioning during infection times in adults (COH-FIT-Adults): Design and methods of an international online survey targeting physical and mental health effects of the COVID-19 pandemic. *J Affect Disord*. 2022;299:393–407.
  66. Kaczurkin AN, Foa EB. Cognitive-behavioral therapy for anxiety disorders: an update on the empirical evidence. *Dialogues Clin Neurosci*. 2015;17(3):337–46.
  67. Dubey S, Dubey MJ, Ghosh R, Mitchell AJ, Chatterjee S, Das S, et al. The cognitive basis of psychosocial impact in COVID-19 pandemic. Does it encircle the default mode network of the brain? A pragmatic proposal. *Med Res Arch*. 2022;10(3).
  68. Song J, Jiang R, Chen N, Qu W, Liu D, Zhang M, et al. Self-help cognitive behavioral therapy application for COVID-19-related mental health problems: A longitudinal trial. *Asian J Psychiatr*. 2021
  69. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta psychiatrica scandinavica*. 1983;67(6):361–70.
  70. Botega NJ, Bio MR, Zomignani MA, Garcia Jr C, Pereira WA. Transtornos do humor em enfermagem de clínica médica e validação de escala de

- medida (HAD) de ansiedade e depressão. *Rev Saúde Públ.* 1995;29:359–63.
71. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010;340:c332.
  72. Weiss DS. The impact of event scale - revised. In: Wilson JP, Keane TM, editors. *Assessing psychological trauma and PTSD: a practitioner's handbook.* New York: Guilford Press; 2004. p. 168–89.
  73. Hosey MM, Leoutsakos J-MS, Li X, Dinglas VD, Bienvenu OJ, Parker AM, et al. Screening for posttraumatic stress disorder in ARDS survivors: validation of the Impact of Event Scale-6 (IES-6). *Critical Care.* 2019;23(1):1–7.
  74. Vlaker JH, Wesselius S, van Genderen ME, van Bommel J, Boxma-de Klerk B, Wils EJ. Psychological distress and health-related quality of life in patients after hospitalization during the COVID-19 pandemic: A single-center, observational study. *PLoS One.* 2021;16(8):e0255774.
  75. Ware Jr JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): I. Conceptual framework and item selection. *Medical care.* 1992;473–83.
  76. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev bras reumatol.* 1999;39(3):143–50.
  77. Temperoni C, Grieco S, Pasquini Z, Canovari B, Polenta A, Gnudi U, et al. Clinical characteristics, management and health related quality of life in young to middle age adults with COVID-19. *BMC Infectious Diseases.* 2021;21(1):1–10.
  78. Beck JS. *Terapia cognitivo-comportamental: Teoria e prática.* Porto Alegre: Artmed; 2013.
  79. Beck JS, Knapp P. *Terapia cognitivo-comportamental: Teoria e prática.* 3ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2021.
  80. Rahman MH, Banik G, Ahmed A, Arifeen SE, Hossain AT, Hasan MA, et al. Anxiety and depressive symptoms among COVID-19 patients admitted to three isolation facilities in Bangladesh. *Health Psychol Open.* 2021.

81. Deng J, Zhou F, Hou W, Silver Z, Wong CY, Chang O, et al. The prevalence of depression, anxiety, and sleep disturbances in COVID-19 patients: a meta-analysis. *Ann N Y Acad Sci.* 2021;1486(1):90-111.
82. Li X, Tian J, Xu Q. The Associated Factors of Anxiety and Depressive Symptoms in COVID-19 Patients Hospitalized in Wuhan, China. *Psychiatr Q.* 2021;92(3):879-887.
83. Bhatraju PK, Ghassemieh BJ, Nichols M, Kim R, Jerome KR, et al. : Covid-19 in critically ill patients in the Seattle region - case series. *N Engl J Med.* 2020;382:2012–2022
84. Grasselli G, Zangrillo A, Zanella A, Antonelli M, Cabrini L, Castelli A, et al. Baseline Characteristics and Outcomes of 1591 Patients Infected With SARS-CoV-2 Admitted to ICUs of the Lombardy Region, Italy. *JAMA.* 2020 Apr 28;323(16):1574-1581.
85. Ettman CK, Cohen GH, Abdalla SM, Sampson L, Tinquart L, Castrucci BC, et al. Persistent depressive symptoms during COVID-19: a national, population-representative, longitudinal study of U.S. adults. *Lancet Reg Heal Am.* 2022 Jan;5:100091.
86. Xiang YT, Yang Y, Li W, Zhang L, Zhang Q, Cheung T, et al. Timely mental health care for the 2019 novel coronavirus outbreak is urgently needed. *Lancet Psychiatry.* 2020;7:228–229.
87. Li W, Yang Y, Liu ZH, Zhao YJ, Zhang Q, Zhang L, et al. Progression of Mental Health Services during the COVID-19 Outbreak in China. *Int J Biol Sci.* 2020;16(10):1732-1738.
88. Fernández-de-Las-Peñas C, Palacios-Ceña D, Gómez-Mayordomo V, Florencio LL, Cuadrado ML, Plaza-Manzano G, et al. Prevalence of post-COVID-19 symptoms in hospitalized and non-hospitalized COVID-19 survivors: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Intern Med.* 2021;92:55-70.
89. Wohleb ES, Franklin T, Iwata M, Duman RS. Integrating neuroimmune systems in the neurobiology of depression. *Nat Rev Neurosci.* 2016;17:497–511.
90. Mazza MG, Palladini M, De Lorenzo R, Magnaghi C, Poletti S, Furlan R, et al. Persistent psychopathology and neurocognitive impairment in

- COVID-19 survivors: Effect of inflammatory biomarkers at three-month follow-up. *Brain Behav Immun*. 2021;94:138-147.
91. Poletti S, Vai B, Mazza MG, Zanardi R, Lorenzi C, Calesella F, et al. A peripheral inflammatory signature discriminates bipolar from unipolar depression: A machine learning approach. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*. 2021;105:110136.
  92. Gibney SM, Drexhage HA. Evidence for a dysregulated immune system in the etiology of psychiatric disorders. *J Neuroimmune Pharmacol*. 2013;8(4):900-20
  93. Grosse L, Carvalho LA, Wijkhuijs AJ, Bellingrath S, Ruland T, Ambrée O, et al. Clinical characteristics of inflammation-associated depression: Monocyte gene expression is age-related in major depressive disorder. *Brain Behav Immun*. 2015;44:48-56.
  94. Aziz M, Fatima R, Assaly R. Elevated interleukin-6 and severe COVID-19: A meta-analysis. *J Med Virol*. 2020;92(11):2283-2285
  95. Pairo-Castineira E, Clohisey S, Klaric L, Bretherick AD, Rawlik K, Pasko D, et al. Genetic mechanisms of critical illness in COVID-19. *Nature*. 2021;591(7848):92-98.
  96. Zhu J, Pang J, Ji P, Zhong Z, Li H, Li B, et al. Elevated interleukin-6 is associated with severity of COVID-19: A meta-analysis. *J Med Virol*. 2021;93(1):35-37.
  97. Frontera JA, Sabadia S, Lalchan R, Fang T, Flusty B, Millar-Verneti P, et al. A Prospective Study of Neurologic Disorders in Hospitalized Patients With COVID-19 in New York City. *Neurology*. 2021;96(4):e575-e586.
  98. Frontera JA, Valdes E, Huang J, Lewis A, Lord AS, Zhou T, et al. Prevalence and Impact of Hyponatremia in Patients With Coronavirus Disease 2019 in New York City. *Crit Care Med*. 2020;48(12):e1211-e1217.
  99. Drevets WC, Savitz J, Trimble M. The subgenual anterior cingulate cortex in mood disorders. *CNS Spectr*. 2008;13:663.
  100. Harrison NA, Brydon L, Walker C, Gray MA, Steptoe A, Critchley HD. Inflammation causes mood changes through alterations in subgenual cingulate activity and mesolimbic connectivity. *Biol Psychiatry*. 2009;66(5):407-14

101. Iqbal FM, Lam K, Sounderajah V, Clarke JM, Ashrafian H, Darzi A. Characteristics and predictors of acute and chronic post-COVID syndrome: a systematic review and meta-analysis. *EClinicalMedicine*. 2021;36:100899.
102. Xiao S, Luo D, Xiao Y. Survivors of COVID-19 are at high risk of posttraumatic stress disorder. *Glob Heal Res policy*. 2020;5:29.
103. APA. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5®)*. Washington, DC: American Psychiatric Pub; 2013.
104. Forte G, Favieri F, Tambelli R, Casagrande M. COVID-19 Pandemic in the Italian Population: Validation of a Post-Traumatic Stress Disorder Questionnaire and Prevalence of PTSD Symptomatology. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(11):4151.
105. Shanbehzadeh S, Tavahomi M, Zanjari N, Ebrahimi-Takamjani I, Amiri-Arimi S. Physical and mental health complications post-COVID-19: Scoping review. *J Psychosom Res*. 2021:110525.
106. Bonazza F, Borghi L, di San Marco EC, Piscopo K, Bai F, Monforte AD, et al. Psychological outcomes after hospitalization for COVID-19: Data from a multidisciplinary follow-up screening program for recovered patients. *Res Psychother*. 2021;23(3):491.
107. Bellan M, Soddu D, Balbo PE, Baricich A, Zeppegno P, Avanzi GC, et al. Respiratory and psychophysical sequelae among patients with COVID-19 four months after hospital discharge. *JAMA Netw Open*. 2021;4(1):e2036142.
108. Coventry PA, Meader N, Melton H, Temple M, Dale H, Wright K, et al. Psychological and pharmacological interventions for posttraumatic stress disorder and comorbid mental health problems following complex traumatic events: Systematic review and component network meta-analysis. *PLoS Med*. 2020;17(8):e1003262.
109. Merz J, Schwarzer G, Gerger H. Comparative Efficacy and Acceptability of Pharmacological, Psychotherapeutic, and Combination Treatments in Adults With Posttraumatic Stress Disorder: A Network Meta-analysis. *JAMA Psychiatry*. 2019;76(9):904-913.
110. Leidy NK. Functional status and the forward progress of merry-go-rounds: toward a coherent analytical framework. *Nurs Res*. 1994;43(4):196-202.

111. Huang L, Li X, Gu X, Zhang H, Ren L, Guo L, et al. Health outcomes in people 2 years after surviving hospitalisation with COVID-19: a longitudinal cohort study. *Lancet Respir Med*. 2022.
112. Liu Z, Qiao D, Xu Y, Zhao W, Yang Y, Wen D, et al. The Efficacy of Computerized Cognitive Behavioral Therapy for Depressive and Anxiety Symptoms in Patients With COVID-19: Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res*. 2021 May;23(5):e26883.
113. Jin Y, Xu J, Liu D. The relationship between post traumatic stress disorder and post traumatic growth: gender differences in PTG and PTSD subgroups. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*. 2014;49(12):1903-10.
114. Boesl F, Audebert H, Endres M, Prüss H, Franke C. A Neurological Outpatient Clinic for Patients With Post-COVID-19 Syndrome - A Report on the Clinical Presentations of the First 100 Patients. *Front Neurol*. 2021;12:738405.
115. Mahmoudi H, Saffari M, Movahedi M, Sanaeinasab H, Rashidi-Jahan H, Pourgholami M, et al. A mediating role for mental health in associations between COVID-19-related self-stigma, PTSD, quality of life, and insomnia among patients recovered from COVID-19. *Brain Behav*. 2021;11:e02138.
116. Organização Mundial da Saúde. Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO) – 1946. 2017 [cited 2022 Mar 21]. Available from: <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>
117. Khan S, Siddique R, Li H, Ali A, Shereen MA, Bashir N, et al. Impact of coronavirus outbreak on psychological health. *J Glob Health*. 2020;10(1):010331.
118. Feng D, Su S, Wang L, Liu F. The protective role of self-esteem, perceived social support and job satisfaction against psychological distress among Chinese nurses. *J Nurs Manag*. 2018;26(4):366-372.
119. Zysberg L, Zisberg A. Days of worry: Emotional intelligence and social support mediate worry in the COVID-19 pandemic. *J Health Psychol*. 2022;27(2):268-277.

120. Kong F, Gong X, Sajjad S, Yang K, Zhao J. How is emotional intelligence linked to life satisfaction? The mediating role of social support, positive affect and negative affect. *J Happiness Stud.* 2019;20:2733–2745.
121. Koydemir S, Simsek ÖF, Schütz A, Tipandjan A. Differences in how trait emotional intelligence predicts life satisfaction: The role of affect balance versus social support in India and Germany. *J. Happiness Stud.* 2013;14:51–66.
122. Kong F, Zhao J, You X. Social support mediates the impact of emotional intelligence on mental distress and life satisfaction in Chinese young adults. *Personal Individ Differ.* 2012;53:513–517.
123. Li J, Li X, Jiang J, Xu X, Wu J, Xu Y, et al. The Effect of Cognitive Behavioral Therapy on Depression, Anxiety, and Stress in Patients With COVID-19: A Randomized Controlled Trial. *Front psychiatry.* 2020;11:580827.
124. Gartlehner G, Forneris CA, Brownley KA, Gaynes BN, Sonis J, Coker-Schwimmer E, et al. Interventions for the prevention of posttraumatic stress disorder (PTSD) in adults after exposure to psychological trauma. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2013.
125. Cheng P, Kalmbach DA, Tallent G, Joseph CL, Espie CA, Drake CL. Depression prevention via digital cognitive behavioral therapy for insomnia: a randomized controlled trial. *Sleep.* 2019;42(10).



## **Anexos**

**Anexo 1 – Carta de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)**

**Anexo 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

**Anexo 3 – Registro no CLINICALTRIALS.GOV**

**Anexo 4 – Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS)**

**Anexo 5 – Escala Impacto de Evento em Saúde (IES)**

**Anexo 6 – Escala SF-36**



CENTRO UNIVERSITÁRIO DE  
ANÁPOLIS - UNIEVANGÉLICA



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Programa de Reabilitação Pulmonar Ambulatorial e Domiciliar COVID-19

**Pesquisador:** Luis Vicente Franco de Oliveira

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 35437020.0.0000.5076

**Instituição Proponente:** Centro Universitário de Anápolis - UniEVANGÉLICA

**Patrocinador Principal:** FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE GOIAS  
ASSOCIACAO EDUCATIVA EVANGELICA

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.296.707

#### Apresentação do Projeto:

De acordo com o número do CAAE: 35437020.0.0000.5076

#### Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

Verificar por meio de um estudo clínico, prospectivo e consecutivo os efeitos de um Programa de Reabilitação Pulmonar Ambulatorial e Domiciliar voltado a pacientes com sequelas pulmonares advindas do COVID - 19 e com outras doenças pulmonares crônicas nos sintomas clínicos, no nível de atividade física, no status funcional, na qualidade de vida, sobrevivência e nos custos de manutenção em saúde pelo Estado.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o número do CAAE: 35437020.0.0000.5076

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa com relevância científica e social, em especial no atual contexto de pandemia, a ser realizada pelo Programa de Pós-Graduação em Movimento Humano e Reabilitação do Centro Universitário de Anápolis - UniEVANGÉLICA. Trata-se de estudo que verificará os efeitos de um Programa de Reabilitação Pulmonar Ambulatorial e Domiciliar voltado a pacientes com sequelas pulmonares advindas da COVID - 19 e com outras doenças pulmonares crônicas no estado de Goiás.

**Endereço:** Av. Universitária, Km 3,5

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 75.083-515

**UF:** GO

**Município:** ANAPOLIS

**Telefone:** (62)3310-6736

**Fax:** (62)3310-6636

**E-mail:** cep@unievangelica.edu.br



Continuação do Parecer: 4.296.707

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

De acordo com as recomendações previstas pela RESOLUÇÃO CNS N.466/2012 e demais complementares o protocolo permitiu a realização da análise ética. Todos os documentos listados abaixo foram analisados.

**Recomendações:**

Não se aplica.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Lista de pendências

QUANTO AO PROJETO DETALHADO:

PENDÊNCIA 01: Esclarecer se a coleta de dados será realizada através de questionário ou entrevistas aos participantes da pesquisa. Pois no TCLE os pesquisadores descrevem "Somente os pesquisadores envolvidos na pesquisa que terão acesso às respostas dos questionários e da entrevista" e no Projeto Detalhado (item 12) também descreveram " Os resultados serão divulgados em palestras dirigidas ao público participante, relatórios individuais para os entrevistados, artigos científicos e na produção de dissertações de Mestrado e teses de Doutorado. Caso a opção seja por realizar o questionário retirar do projeto detalhado, da Plataforma Brasil, da Instituição Coparticipante e do TCLE que os participantes da pesquisa também serão entrevistados. Esta solicitação se justifica pelo fato de que cada uma destas estratégias de pesquisa apresentem riscos distintos que devem ser antevistos e minimizados. ANÁLISE:O pesquisador descreveu no projeto que a coleta de dados será realizada também através de entrevistas com médico pneumologista, fisioterapeuta e psicólogos. Além das entrevistas, serão aplicados alguns questionários. Foi acrescentado no projeto de pesquisa, no item 12 considerações sobre a proteção quanto aos riscos em relação a realização das entrevistas e aplicação dos questionários, e o TCLE, página 02, também foi melhor explicado a realização das entrevistas pelo médico, fisioterapeuta e psicólogo, bem como também considerados os riscos em relação a realização destes procedimentos. PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 02: No Projeto Detalhado (item 11) os pesquisadores descrevem "O nome dos pacientes não aparecerá em nenhum documento e sua identificação será realizada por número (Ex: paciente 1, paciente 2....)". Portanto, na Ficha de Avaliação (item 17.1) em Instrumento de Coleta de Dados o nome do paciente deverá ser substituídos por códigos garantindo o anonimato e a privacidade dos participantes da pesquisa.

**Endereço:** Av. Universitária, Km 3,5

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 75.083-515

**UF:** GO

**Município:** ANAPOLIS

**Telefone:** (62)3310-6736

**Fax:** (62)3310-6636

**E-mail:** cep@unievangelica.edu.br





Continuação do Parecer: 4.296.707

ANÁLISE: No item 17.1 “Ficha de Avaliação” o item “Nome” do paciente foi substituído por “Identificação do paciente (código)” visando garantir o anonimato do participante da pesquisa. PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 03: Para o cálculo da amostra a ser estudada os pesquisadores descrevem: “O tamanho da amostra foi calculado baseando-se no estudo de Shahin, et al. 2008, onde o número dos pacientes foi calculado para ser de pelo menos 40 em cada grupo”. No entanto, os pesquisadores não informam quais são os grupos de participantes. Portanto, solicitamos que os pesquisadores esclareçam quais são os grupos a serem alocados na pesquisa e quais serão os critérios para selecionar esses participantes dos diferentes grupos. Estas informações deverão ser apresentadas no TCLE, na Plataforma Brasil e na Declaração de Instituição Coparticipante. ANÁLISE: O cálculo da amostra foi substituído no projeto, optando-se por uma amostra de conveniência. Principalmente devido ao fato de não conseguirmos atingir o número adequado de participantes para a pesquisa. PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 04: Substituir “sujeitos” por “participantes” em todo o projeto de pesquisa, conforme recomendação da CONEP. ANÁLISE: Foram feitas sete substituições da palavra “sujeitos” pela palavra “participantes” em todo o projeto de pesquisa. PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 05: Descrever detalhadamente como será garantida privacidade no momento da coleta de dados (os dados serão coletados em sala reservada? na presença de quais profissionais?). ANÁLISE: No Item 11- Confidencialidade e Privacidade do Projeto de Pesquisa, página 18, foi acrescido a descrição abaixo visando a preservação da privacidade dos participantes da pesquisa durante a coleta de dados através de entrevista e questionários. “Visando garantir a privacidade dos pacientes envolvidos neste estudo, a coleta de dados durante as entrevistas e aplicação dos questionários será realizada em uma sala reservada, específica para estes procedimentos, na presença exclusiva dos profissionais de saúde médico, fisioterapeuta e psicólogo envolvidos no estudo.” PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 06: Descrever com os participantes serão convidados (como? onde? por quem?) a participar da pesquisa e como será aplicado o TCLE. Descrever qual é a data limite para seleção dos participantes da pesquisa? ANÁLISE: No projeto de pesquisa, item 8.2 Seleção dos Participantes, visando atender a pendência acima, foi acrescido o seguinte texto: “Os pacientes

**Endereço:** Av. Universitária, Km 3,5

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 75.083-515

**UF:** GO

**Município:** ANAPOLIS

**Telefone:** (62)3310-6736

**Fax:** (62)3310-6636

**E-mail:** cep@unievangelica.edu.br



Continuação do Parecer: 4.296.707

portadores de sequelas pulmonares de COVID – 19 e de doenças pulmonares tais como DPOC, Asma, Bronquite, Enfisema, Bronquiectasias e Fibroses Pulmonares, destes dois hospitais serão convidados a participarem do estudo pelo médico responsável por eles, no momento da alta hospitalar, de acordo com a ciência do Diretor Clínico do respectivo hospital. Os pacientes que procurarem o Programa de Reabilitação Pulmonar no Laboratório de Reabilitação Pulmonar do Centro Universitário de Anápolis – UnEVANGÉLICA, receberão todas as informações sobre o projeto. Aqueles participantes que demonstrarem o interesse em participar do estudo, será apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE. Como o projeto de pesquisa terá a duração de dois anos, serão envolvidos pacientes no estudo até o mês de fevereiro de 2022, de acordo com o cronograma apresentado no item 15 do projeto.” PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 07: De acordo com os pesquisadores “Serão recrutados pacientes que procurarem atendimento nos serviços de saúde municipais e estaduais de saúde e Pneumologia na cidade de Anápolis, interior do estado de Goiás, sendo considerados elegíveis pacientes com diagnóstico de doenças pulmonares crônicas e como sequelas de COVID - 19 de acordo com os critérios da SBPT”. E, portanto, os pesquisadores deverão esclarecer porque serão coletados dados do prontuário do Hospital Evangélico Goiano, pois a Declaração da Instituição Coparticipante foi assinada pelo Diretor do Hospital Evangélico Goiano. ANÁLISE: No Projeto de Pesquisa, item 8.2 Seleção dos Participantes, página 15, foi feita uma alteração substituindo a expressão “serviços de saúde municipais e estaduais de saúde e Pneumologia” foi retirada e substituída pela expressão “no Hospital Estadual de Urgências de Anápolis Dr. Henrique Santillo – HUANA e no Hospital Evangélico Goiano”. Onde o diretor administrativo Stanley James Fanstone Pina assinou a coparticipante. PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 08: Considerando ainda que os pesquisadores irão recrutar pacientes que procurarem atendimento nos serviços de saúde municipais e estaduais de saúde e pneumologia na cidade de Anápolis, Goiás, os pesquisadores deverão apresentar a declaração da instituição co-participante da secretaria municipal de saúde e secretaria estadual de saúde. ANÁLISE: No Projeto de Pesquisa, item 8.2 Seleção dos Participantes, página 15, foi feita uma alteração substituindo a expressão “serviços de saúde municipais e estaduais de saúde e Pneumologia” pela expressão “no Hospital Estadual de Urgências de Anápolis Dr. Henrique Santillo – HUANA e no Hospital Evangélico Goiano”. Foi retirado os serviços de saúde municipal e estatal. Todas as adequações sugeridas foram realizadas no TCLE. PENDÊNCIA ATENDIDA.

**Endereço:** Av. Universitária, Km 3,5

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 75.083-515

**UF:** GO

**Município:** ANAPOLIS

**Telefone:** (62)3310-6736

**Fax:** (62)3310-6636

**E-mail:** cep@unievangelica.edu.br





Continuação do Parecer: 4.296.707

PENDÊNCIA 09: Informar nos telefones de contatos com os pesquisadores como realizar ligações a cobrar (ou sem ônus aos participantes). ANÁLISE: Conforme recomendação, foram acrescentadas no TCLE as expressões: podendo utilizar ligações telefônicas a cobrar. PENDÊNCIA ATENDIDA.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Solicitamos ao pesquisador responsável o envio do RELATÓRIO FINAL a este CEP, via Plataforma Brasil, conforme cronograma de execução apresentado.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1582957.pdf	15/09/2020 19:10:12		Aceito
Brochura Pesquisa	PROJETO_corrigido.docx	15/09/2020 19:08:53	Luis Vicente Franco de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.docx	15/09/2020 19:07:45	Luis Vicente Franco de Oliveira	Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento.docx	15/09/2020 19:06:53	Luis Vicente Franco de Oliveira	Aceito
Outros	respostas_pendencias.pdf	22/07/2020 15:36:45	Luis Vicente Franco de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	relatorios.pdf	22/07/2020 15:35:37	Luis Vicente Franco de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	22/07/2020 15:31:28	Luis Vicente Franco de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	22/07/2020 15:29:48	Luis Vicente Franco de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	fr_pdf.pdf	30/06/2020 16:04:43	Luis Vicente Franco de Oliveira	Aceito
Declaração de concordância	declararacao_pdf.pdf	29/06/2020 17:04:49	Luis Vicente Franco de Oliveira	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 75.083-515

UF: GO

Município: ANAPOLIS

Telefone: (62)3310-6736

Fax: (62)3310-6636

E-mail: cep@unievangelica.edu.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO DE  
ANÁPOLIS - UNIEVANGÉLICA



Continuação do Parecer: 4.296.707

Não

Profa. Dra. Constanza Thaise X. Silva

ANAPOLIS, 24 de Setembro de 2020 ~~Coordenadora CEP/UniEVANGÉLICA~~

Assinado por:

Constanza Thaise Xavier Silva  
(Coordenador(a))

**Endereço:** Av. Universitária, Km 3,5

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 75.083-515

**UF:** GO

**Município:** ANAPOLIS

**Telefone:** (62)3310-6736

**Fax:** (62)3310-6636

**E-mail:** cep@unievangelica.edu.br

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**  
**Programa de Reabilitação Pulmonar Ambulatorial e Domiciliar COVID-19**

Prezado participante,

“Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa **Programa de Reabilitação Pulmonar Ambulatorial e Domiciliar COVID-19**”, desenvolvida pelo Prof. Luís Vicente Franco de Oliveira, professor e pesquisador do curso de Psicologia e do Programa de Pós Graduação Mestrado e Doutorado em Movimento Humano e Reabilitação do Centro Universitário de Anápolis – UniEVANGÉLICA.

O objetivo central do estudo é verificar por meio de um estudo clínico, prospectivo e consecutivo os efeitos de um Programa de Reabilitação Pulmonar Ambulatorial e Domiciliar voltado a pacientes com sequelas pulmonares advindas do COVID - 19 e com outras doenças pulmonares crônicas nos sintomas clínicos, na inflamação dos pulmões, no nível de atividade física, no status funcional, na qualidade de vida, sobrevivência e nos custos de manutenção em saúde pelo Estado. O convite a sua participação se deve ao fato de que o senhor (a) foi acometido pelo COVID19 ou apresenta uma doença pulmonar e ter idade superior a 18 anos.

A sua participação é voluntária, não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas. Os dados coletados em consultas e exames realizados com você ficarão restritos, sem nem um tipo de postagens ou divulgações. O seu nome não aparecerá em nenhum documento e sua identificação será realizada por código (Ex: paciente 1, paciente 2....). Os únicos que terão conhecimento sobre as informações serão os pesquisadores responsáveis pelo projeto. Todos os resultados obtidos permanecerão guardados em sala privada onde só entra pessoas autorizadas. Todas as informações ficarão guardadas durante cinco anos e, após isto, ocorrerá o seu descarte total com processo de incineração. A sua privacidade será preservada e todas as avaliações que você fizer serão realizadas em sala reservada para evitar qualquer tipo de constrangimento.

Rubrica do pesquisador: \_\_\_\_\_ Rubrica do participante: \_\_\_\_\_



Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro. Os dados obtidos em todos os exames e testes que o senhor (a) irão realizar serão armazenados em um computador central de responsabilidade do professor Luís Vicente. A finalidade desta pesquisa é científica e os resultados serão publicados com o compromisso de não identificar os pacientes que participaram do estudo. A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

Na sua participação você irá realizar uma entrevista com o médico, com o fisioterapeuta e com o psicólogo e responder alguns questionários. Também será verificado o seu peso e altura e fazer alguns exames para saber como está sua função pulmonar, o nível de inflamação dos pulmões, sua capacidade funcional e como está sua alimentação. Além disso você irá realizar exercícios para respiração e para o corpo por pelo menos três meses, três vezes por semana. A seguir será explicado cada um dos procedimentos.

A entrevista será para sabermos como está a sua saúde, como você está sentindo atualmente devido ao seu problema e se existem algumas limitações na realização das atividades de vida diária. Os questionários serão sobre a sua qualidade de vida, sobre se você tem sintomas de ansiedade e de depressão. No questionário de qualidade de vida serão perguntas relacionadas ao seu esforço durante o dia a dia, sua disposição, se suas emoções estão boas, se possui dor e se você possui vida social. O de ansiedade terá perguntas sobre sintomas de formigamento, palpitação, nervosismo, medo de morrer e suor excessivo. O questionário de depressão tem perguntas sobre se você está se sentindo triste, desencorajado, sem esperança ou fracassado. O tempo de duração para responder os questionários será de aproximadamente vinte minutos. Somente os pesquisadores envolvidos na pesquisa que terão acesso às respostas dos questionários e da entrevista. Todos os dados ficarão armazenados em um computador central de responsabilidade do pesquisador coordenador da pesquisa.

Você será pesado em uma balança digital que está ligada a uma régua chamada estadiômetro, que irá medir sua altura para calcular o índice de massa corporal. Esse índice dirá se você está dentro, acima ou abaixo do peso.

A capacidade dos pulmões será avaliada com um aparelho chamado espirômetro, ele avalia a quantidade de ar que entra e sai do seu pulmão. No exame você deverá soprar em um bocal com toda a força que tiver como se estivesse apagando uma vela que está acesa. Você fará isso no máximo até oito vezes, que é o permitido pelas diretrizes que regem este exame. Se não conseguir realizar será marcado um outro dia conforme sua disponibilidade.

Também será realizado um exame para verificar o nível de inflamação dos pulmões. Você deverá soprar através de um bocal descartável em um aparelho. Este teste não apresenta riscos e nem incômodos ao paciente. Basta soprar com todo o ar dos pulmões por três vezes.

A capacidade funcional será realizada por um teste que se chama, teste de caminhada de 6 minutos. Neste teste você irá andar em uma pista de 30 metros indo e vindo por seis minutos e ao final será contado quantos metros você andou para saber se está dentro do esperado para sua idade. Antes de você começar a realizar os exercícios você se reunirá com os profissionais para receber informações educacionais sobre a doença, seu desenvolvimento e progressão, sobre os medicamentos, sobre a importância de realizar a reabilitação pulmonar. Para o programa de reabilitação pulmonar você poderá ser selecionado para realizar a reabilitação no ambulatório ou em sua casa.

Você participará da reabilitação pulmonar durante pelo menos três meses, três vezes por semana pela manhã. O primeiro momento do exercício é o aquecimento. Nele você irá esquentar o corpo para começar a fazer os exercícios. Depois serão realizados os exercícios para aumentar a sua força muscular dos braços e das pernas usando os pesos, chamados halteres. Antes de vocês realizar estes exercícios você fará um teste para saber quanto de peso você poderá pegar durante a realização. Este teste é chamado de uma repetição máxima (1RM). E depois você irá andar na esteira por até 30 minutos sendo monitorado o batimento do seu coração, a saturação de oxigênio e se houver a necessidade você usará o oxigênio durante o exercício. Se você for selecionado para realizar os exercícios em casa, o profissional de saúde irá te treinar e, estes exercícios serão realizados na mesma ordem em sua casa, mas com alguns detalhes de diferença. Se você não tiver os pesinhos estes serão organizados de forma artesanal e no lugar da esteira você fará caminhada em terreno plano. Durante os três meses, o profissional responsável irá ligar para você toda semana para te acompanhar e orientar a aumentar o esforço para fazer os exercícios.

Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/UniEVANGÉLICA”. Os riscos relacionados a pesquisa são mínimos, pois todos os testes e exames são de rotina na área de saúde e serão acompanhados por um profissional do projeto e também por um acompanhante.

Para minimizar os riscos, os questionários respondidos, a pesagem e todos os testes serão realizados em sala reservada com a presença apenas do paciente e do avaliador, se necessário poderá estar o acompanhante e no caso do tempo gasto para responder os questionários, você poderá respondê-los conforme a sua disponibilidade de tempo, ou seja em dias alternados.

Se você sentir cansaço ou falta de ar na realização dos testes de função pulmonar, de capacidade funcional e durante a realização dos exercícios você poderá descansar e se necessário será oferecido oxigênio para os pacientes que tenham indicação médica. Além dos riscos citados acima, há o risco de queda durante o teste de capacidade funcional, ao caminhar na esteira ou sozinho (no programa domiciliar). O (a) senhor (a) poderá solicitar indenização ao pesquisador a qualquer momento, caso exista algum dano ou prejuízo relacionado a essa pesquisa.

Durante a reabilitação ambulatorial você terá sempre ao seu lado o profissional de saúde durante a realização dos exercícios, inclusive no monitoramento da esteira sendo estes mecanismos de minimizar os riscos de quedas. E no caso de estar fazendo a caminhada no programa domiciliar você deverá realizar a caminhada sempre em terreno plano com alguma pessoa da família.

O benefício (direto ou indireto) relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é o de que com a realização deste estudo poderemos verificar melhoras na função pulmonar e capacidade funcional de pacientes pós internação de COVID19 e com outras doenças respiratórias. Com estes benefícios os pacientes poderão ter uma vida melhor e os órgãos de saúde do governo terão uma economia em gastos com tratamentos de pacientes.

Os resultados serão divulgados em palestras dirigidas ao público participante, relatórios individuais para os participantes, artigos científicos e na produção de dissertações de Mestrado e teses de Doutorado.

**Contato com o pesquisador responsável:**

**Luis Vicente Franco de Oliveira – (62) 999052309 (aceita-se ligação a cobrar)**

Endereço: Avenida Universitária, Km 3,5 – Anápolis/GO CEP: 75083-580

**CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO PARTICIPANTE DE PESQUISA**

Eu, \_\_\_\_\_ CPF nº \_\_\_\_\_, abaixo assinado, concordo voluntariamente em participar do estudo acima descrito, como participante. Declaro ter sido devidamente informado e esclarecido pelo pesquisador **Luís Vicente Franco de Oliveira** sobre os objetivos da pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios envolvidos na minha participação. Foi-me dada a oportunidade de fazer perguntas e recebi telefones para entrar em contato, a cobrar, caso tenha dúvidas. Fui orientado para entrar em contato com o CEP – UniEVANGÉLICA, pelo telefone 3310-6736, podendo ser ligação a cobrar, caso me sinta lesado ou prejudicado. Foi-me garantido que não sou obrigado a participar da pesquisa e posso desistir a qualquer momento, sem qualquer penalidade. Recebi uma via deste documento.

Anápolis, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante da pesquisa

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Pesquisador Responsável – UniEVANGÉLICA

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

**Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UniEVANGÉLICA, podendo utilizar ligações telefônicas a cobrar:**

Telefone e Fax - 62- 33106736

E-mail: [cep@unievangelica.edu.br](mailto:cep@unievangelica.edu.br)

Rubrica do pesquisador: \_\_\_\_\_ Rubrica do participante: \_\_\_\_\_

[Home](#) > [Record Summary](#) > Protocol Section

## View Protocol Section

[Record Summary](#) [Preview](#) [Help](#) [Definitions](#)

### Study Identification

Unique Protocol ID: COVID-19 PULMONARY REHAB

Brief Title: Post COVID-19 Pulmonary Rehabilitation Program (COVID19REHAB)

Official Title: Outpatient and Home Pulmonary Rehabilitation Program for Post COVID-19 Patients

Secondary IDs:

### Study Status

Record Verification: July 2021

Overall Status: Recruiting

Study Start: March 1, 2021 [Actual]

Primary Completion: December 30, 2021 [Anticipated]

Study Completion: July 30, 2022 [Anticipated]

### Sponsor/Collaborators

Sponsor: Centro Universitário de Anapolis

Responsible Party: Principal Investigator

Investigator: Luis Vicente Franco de Oliveira [loliveira]

Official Title: Principal investigator

Affiliation: Centro Universitário de Anapolis

Collaborators:

### Oversight

U.S. FDA-regulated Drug: No

U.S. FDA-regulated Device: No

U.S. FDA IND/IDE: No

Human Subjects Review: Board Status: Approved Approval Number: 4.296.707

Board Name: Research Ethics Committee - CEP

Board Affiliation: Evangelical University of Anápolis - UNIEVANGELICA

Phone: 0055 623310-6736 Email: cep@unievangelica.edu.br

Address:

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 75.083-515

Telefone: 005 62 3310-6736

City: ANAPOLIS

UF: Goiás - Brazil

Data Monitoring: Yes

FDA Regulated Intervention: No

### Study Description

Coronavirus-2019 disease (COVID-19) is a highly infectious respiratory disease that causes respiratory, physical and psychological dysfunction in patients.

With the increased understanding of the severity of COVID-19 and clinical evidence in accordance with the opinions of first-line clinical experts involved in the treatment of this epidemic, the investigators believe that the participation of patients with sequelae of COVID-19 in a Pulmonary Rehabilitation Program would be of utmost importance.

According to recent scientific recommendations for patients with sequelae of COVID-19, respiratory rehabilitation would alleviate symptoms of dyspnea, anxiety and depression and, eventually, improve physical functions and quality of life.

Therefore, it is essential to anticipate early rehabilitation after the acute phase of ARDS, in order to limit the severity of the effects of the ICU and promote rapid functional recovery. Physiotherapy will play a role in providing exercise, mobilization and rehabilitation interventions for survivors of critical illnesses associated with COVID-19, in order to enable a functional social return.

#### Detailed Description:

The investigators propose a clinical, prospective and consecutive study composed of participants with pulmonary sequelae of COVID-19 and pulmonary diseases such as COPD, Asthma, Bronchitis, Emphysema, Bronchiectasis and pulmonary fibrosis. Initially, all patients will undergo a physical assessment, pulmonary function tests and nutritional assessment, in addition to applying the modified dyspnea scale of the MMRC (Modified Medical Research Council) and the 6-minute walk test (6MWT), according to the standards recommended by the American Thoracic Society (ATS).

The proposed Outpatient and Home Pulmonary Rehabilitation Program is based on the Guidelines recommended by the Brazilian Society of Pulmonology (SBPT) and by the Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), with a minimum duration of 12 weeks, frequency of 3 weekly sessions, accompanied by health professionals in this field.

Patients who seek care at municipal and state health services in the city of Anápolis, (Goiás) will be recruited. Patients with clinically stabilized COVID - 19 sequelae will be considered eligible, and who agree to participate in the study, signing the Informed Consent .

The outpatient PRP consisted of a combination of aerobic and strengthening exercises, lasting 12 weeks, frequency 3 times a week. Each session will consist of active warm-up exercises, upper and lower limb strengthening, aerobic conditioning and stretching exercises. The warm-up phase consists of intercalated calisthenic exercises for different muscle groups, according to each patient's tolerance.

#### Conditions

Conditions: Covid19  
COVID-19 Respiratory Infection  
Lung Diseases  
Respiratory Insufficiency

Anxiety Disorder, mixed with Depression (MIII)

Keywords: COVID-19  
 Pulmonary Rehabilitation  
 Pulmonary Function  
 Respiratory Physiotherapy  
 Respiratory Insufficiency

## Study Design

Study Type: Interventional  
 Primary Purpose: Treatment  
 Study Phase: N/A  
 Interventional Study Model: Parallel Assignment

To compare the effects of an Outpatient and Home Pulmonary Rehabilitation Program aimed at patients with pulmonary sequelae resulting from COVID-19 and with other chronic lung diseases on clinical symptoms, level of physical activity, functional status, quality of life, survival and in health maintenance costs by the government.

Number of Arms: 2

Masking: Single (Outcomes Assessor)

Only the outcome assessors will be blinded to the data due to the fact that we have a group of patients undergoing the Outpatient Rehabilitation Program and another group of patients undergoing the Home Rehabilitation Program with follow-up by Tele-Rehabilitation

Allocation: Non-Randomized

Enrollment: 40 [Anticipated]

## Arms and Interventions

Arms	Assigned Interventions
<p>Experimental: Post COVID-19 Outpatient Pulmonary Rehabilitation Program</p> <p>The outpatient Pulmonary Rehabilitation Program will be carried out at the Pulmonary Rehabilitation Laboratory, consisting of a combination of aerobic and strengthening exercises, lasting 12 weeks, with a frequency of 3 times a week, always in the morning. Each session consists of active warm-up exercises, upper and lower limb strengthening, aerobic conditioning and stretching exercises. The warm-up phase consists of intercalated calisthenic exercises for different muscle groups, according to each patient's tolerance.</p>	<p>Pulmonary Rehabilitation</p> <p>The Pulmonary Rehabilitation Program consists of a combination of aerobic and strengthening exercises, lasting 12 weeks, with a frequency of 3 times a week, always in the morning. Each session consists of active warm-up exercises, upper and lower limb strengthening, aerobic conditioning and stretching exercises. The warm-up phase consists of intercalated calisthenic exercises for different muscle groups, according to each patient's tolerance.</p>
<p>Active Comparator: Post COVID-19 Home Pulmonary Rehabilitation Program</p> <p>The Home Pulmonary Rehabilitation Program will be carried out at the patients' homes, consisting of the same combination of aerobic and strengthening exercises,</p>	<p>Pulmonary Rehabilitation</p> <p>The Pulmonary Rehabilitation Program consists of a combination of aerobic and strengthening exercises, lasting 12 weeks, with a frequency of 3 times a week,</p>

the morning. Each session consists of active warm-up exercises, upper and lower limb strengthening, aerobic conditioning and stretching exercises. The warm-up phase consists of intercalated calisthenic exercises for different muscle groups, according to each patient's tolerance. Patients will be monitored weekly via whatsapp.

session consists of active warm-up exercises, upper and lower limb strengthening, aerobic conditioning and stretching exercises. The warm-up phase consists of intercalated calisthenic exercises for different muscle groups, according to each patient's tolerance.

## Outcome Measures

### Primary Outcome Measure:

#### 1. Functional status after Pulmonary Rehabilitation Program (COVID-19REHAB)

Effects of an Ambulatory and Home Pulmonary Rehabilitation Program on levels of functional status assessed with the Medical Research Council (MRC) Scale in patients with pulmonary sequelae resulting from COVID-19.

[Time Frame: 12 weeks]

#### 2. Exercise capacity after Pulmonary Rehabilitation Program (COVID-19REHAB)

Effects of an Ambulatory and Home Pulmonary Rehabilitation Program on exercise capacity assessed with the six minutes Walk Test ( 6MWT) in patients with pulmonary sequelae resulting from COVID-19.

[Time Frame: 12 weeks]

### Secondary Outcome Measures:

#### 3. Forced Vital Capacity after Pulmonary Rehabilitation Program (COVID-19REHAB)

Effects of an Ambulatory and Home Pulmonary Rehabilitation Program on the forced vital capacity (FVC) measured by spirometry in patients with pulmonary sequelae resulting from COVID-19.

[Time Frame: 12 weeks]

#### 4. Forced Expiratory Volume in first second after Pulmonary Rehabilitation Program (COVID-19REHAB)

Effects of an Ambulatory and Home Pulmonary Rehabilitation Program on the forced expiratory volume in first second (FEV1) measured by spirometry in patients with pulmonary sequelae resulting from COVID-19.

[Time Frame: 12 weeks]

#### 5. Inspiratory muscle strength after Pulmonary Rehabilitation Program (COVID-19REHAB)

Effects of an Ambulatory and Home Pulmonary Rehabilitation Program on the inspiratory muscles strength measured by vacuometry in patients with pulmonary sequelae resulting from COVID-19.

[Time Frame: 12 weeks]

#### 6. Peripheral muscle strength after Pulmonary Rehabilitation Program (COVID-19REHAB)

Effects of an Ambulatory and Home Pulmonary Rehabilitation Program on the peripheral muscle strength measured by Hand Grip Dynamometer in patients with pulmonary sequelae resulting from COVID-19.

[Time Frame: 12 weeks]

#### 7. Levels of anxiety and depression after Pulmonary Rehabilitation Program (COVID-19REHAB)



Anxiety and depression levels measured by the Hospital Anxiety and Depression scale in patients with pulmonary sequelae resulting from COVID-19.

[Time Frame: 12 weeks]

#### 8. Quality of Life after Pulmonary Rehabilitation Program (COVID-19REHAB)

Effects of an Ambulatory and Home Pulmonary Rehabilitation Program on the Quality of Life levels measured by Medical Outcomes Study/SF-36 Questionnaire in patients with pulmonary sequelae resulting from COVID-19.

[Time Frame: 12 weeks]

#### 9. Health costs after COVID - 19.

Effects of an Ambulatory and Home Pulmonary Rehabilitation Program on healthcare costs verified through the financial expenses of patients with pulmonary sequelae resulting from COVID-19.

[Time Frame: 36 weeks]

## Eligibility

Minimum Age: 16 Years

Maximum Age:

Sex: All

Gender Based: No

Accepts Healthy Volunteers: No

Criteria:

Inclusion Criteria:

- Patients with a diagnosis of pulmonary sequelae post COVID-19
- Patients clinically stabilized
- Who agreed to participate in the clinical study, signing the informed consent form, will be considered eligible.

Exclusion Criteria:

- Hospitalized patients
- Patients who present clinical instability
- Patients who do not commit to adhering to the Pulmonary Rehabilitation Program

## Contacts/Locations

Central Contact Person: Luis LV Oliveira, PhD

Telephone: 0055 62 999052309

Email: [oliveira.lvf@gmail.com](mailto:oliveira.lvf@gmail.com)

Central Contact Backup: Luis VF Oliveira, PhD

Telephone: 0055 62 999052309

Email: [luis.oliveira@unievangelica.edu.br](mailto:luis.oliveira@unievangelica.edu.br)

Study Officials: Luis VF Oliveira, PhD

Study Principal Investigator

Evangelical University of Goiás - UNIEVANGELICA

▼ Locations:

**Brazil**

Centro Universitário de Anápolis - UniEVANGÉLICA

Recruiting

Contact: Luis VF Oliveira, PhD +55 62 33106600 Ext. 6717  
[oliveira.lvf@gmail.com](mailto:oliveira.lvf@gmail.com)

## IPD Sharing Statement

Plan to Share IPD: Yes

Clinical and demographic data of patients involved in this study will be made available to other researchers as requested.

Supporting Information: Study Protocol  
Statistical Analysis Plan (SAP)  
Informed Consent Form (ICF)  
Clinical Study Report (CSR)

Time Frame:  
After 02 years

Access Criteria:  
The clinical and demographic data of the patients involved in this study will be made available to other researchers as requested after the end of the study and for an indefinite period.

URL: <https://www4.unievangelica.edu.br/ppg/movimento-humano-e-reabilitacao/laboratorios>

## References

### ▼ Citations:

Links: URL: <https://www4.unievangelica.edu.br/ppg/movimento-humano-e-reabilitacao/laboratorios>  
Description: This is the link to the Pulmonary Rehabilitation Laboratory where this clinical study will be developed.

Available IPD/Information:

## [Record Summary](#)



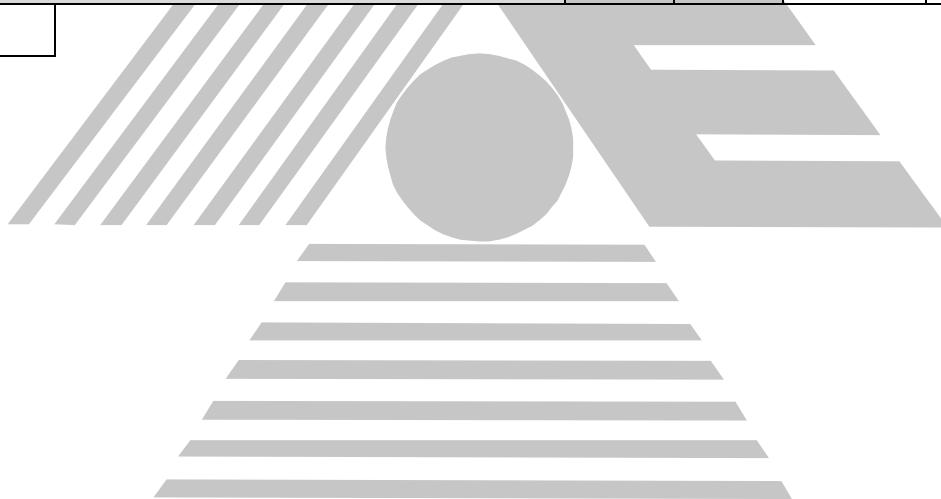
**ESCALA DE ANSIEDADE E DEPRESSÃO (HAD)**

Avaliador(a)		Data da avaliação	____/____/____
Nome do(a) paciente			

Marque um com "X" a resposta que melhor corresponder a como você tem se sentido na ÚLTIMA SEMANA. Não é preciso ficar pensando muito em cada questão.	<b>A 1) Eu me sinto tenso ou contraído:</b>	<b>D 2) Eu ainda sinto gosto pelas mesmas coisas de antes:</b>
	3 ( ) A maior parte do tempo 2 ( ) Boa parte do tempo 1 ( ) De vez em quando 0 ( ) nunca	0 ( ) Sim, do mesmo jeito que antes 1 ( ) Não tanto quanto antes 2 ( ) Só um pouco 3 ( ) Já não sinto mais prazer em nada
<b>A 3) Eu sinto uma espécie de medo como se alguma coisa ruim fosse acontecer:</b>	<b>D 4) Dou risada e me divirto quando vejo coisas engraçadas:</b>	<b>A 5) Estou com a cabeça cheia de preocupações:</b>
3 ( ) Sim, e de um jeito muito forte 2 ( ) Sim, mas não tão forte 1 ( ) Um pouco, mas isso não me preocupa 0 ( ) Não sinto nada disso	0 ( ) Do mesmo jeito que antes 1 ( ) Atualmente um pouco menos 2 ( ) Atualmente bem menos 3 ( ) Não consigo mais	3 ( ) A maior parte do tempo 2 ( ) Boa parte do tempo 1 ( ) De vez em quando 0 ( ) Raramente
<b>D 6) Eu me sinto alegre:</b>	<b>A 7) Consigo ficar sentado à vontade e me sentir relaxado:</b>	<b>D 8) Estou lento para pensar e fazer as coisas:</b>
3 ( ) Nunca 2 ( ) Poucas vezes 1 ( ) Muitas vezes 0 ( ) A maior parte do tempo	0 ( ) Sim, quase sempre 1 ( ) Muitas vezes 2 ( ) Poucas vezes 3 ( ) Nunca	3 ( ) Quase sempre 2 ( ) Muitas vezes 1 ( ) De vez em quando 0 ( ) nunca
<b>A 9) Eu tenho uma sensação ruim de medo, como um frio na barriga ou um aperto no estomago:</b>	<b>D 10) Eu perdi o interesse em cuidar da minha aparência:</b>	<b>A 11) Eu me sinto inquieto, como se eu não pudesse ficar parado em lugar nenhum:</b>
0 ( ) Nunca 1 ( ) De vez em quando 2 ( ) Muitas vezes 3 ( ) Quase sempre	3 ( ) Completamente 2 ( ) Não estou mais me cuidando como deveria 1 ( ) Talvez não tanto quanto antes 0 ( ) Me cuido do mesmo jeito qantes	3 ( ) Sim, demais 2 ( ) Bastante 1 ( ) Um pouco 0 ( ) Não me sinto assim
<b>D 12) Fico esperando animado as coisas boas que estão por vir:</b>	<b>A 13) De repente, tenho a sensação de entrar em pânico:</b>	<b>D 14) Consigo sentir prazer quando assisto a um bom programa de televisão, de rádio ou quando leio alguma coisa:</b>
0 ( ) Do mesmo jeito que antes 1 ( ) Um pouco menos do que antes 2 ( ) Bem menos do que antes 3 ( ) Quase nunca	3 ( ) A quase todo momento 2 ( ) Varias vezes 1 ( ) De vez e quando 0 ( ) Não sinto isso	0 ( ) Quase sempre 1 ( ) Varias vezes 2 ( ) Poucas vezes 3 ( ) Quase nunca
		<b>Total: A _____ D _____</b>

**Estresse pós-traumático (IES-6)**

Listamos abaixo as dificuldades que as pessoas algumas vezes apresentam, após passar por eventos estressantes. Com relação às memórias do evento estressor (adoecimento pela COVID-19), por favor, leia cada item abaixo e depois marque com um X a coluna que melhor corresponde a seu nível de estresse, nos últimos 7 dias	Nem um pouco	Um pouco	Moderadamente	Muito	Extremamente
1. Eu pensava sobre a situação mesmo quando não tinha intenção de pensar.	0	1	2	3	4
2. Eu me sentia atento ou em alerta.	0	1	2	3	4
3. Outros acontecimentos faziam com que eu ficasse pensando sobre a situação.	0	1	2	3	4
4. Eu estava consciente de que eu ainda tinha um monte de sentimentos sobre isso, mas eu não lidei com eles	0	1	2	3	4
5. Eu tentei não pensar sobre a situação.	0	1	2	3	4
6. Eu tive problemas de concentração.	0	1	2	3	4
Total:					





**QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA (SF-36)**

Avaliador(a)		Data da avaliação	___/___/___
Nome do(a) paciente			

<b>1. Em geral você diria que sua saúde é:</b>				
Excelente	Muito boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5
<b>2. Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua saúde em geral agora?</b>				
Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5
<b>3. Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido a sua saúde, você teria dificuldade para fazer essas atividades? Neste caso quanto?</b>				
	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum	
a) Atividades rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3	
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3	
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3	
d) Subir vários lances de escada	1	2	3	
e) Subir um lance de escada	1	2	3	
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3	
g) Andar mais de um quilômetro	1	2	3	
h) Andar vários quarteirões	1	2	3	
i) Andar um quarteirão	1	2	3	
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3	
<b>4. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, como consequência de sua saúde física?</b>				
	Sim	Não		
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2		
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2		
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2		
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2		
<b>5. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?</b>				
	Sim	Não		
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2		
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2		
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2		

<b>6. Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?</b>						
De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente		
1	2	3	4	5		
<b>7. Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?</b>						
Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave	
1	2	3	4	5	6	
<b>8. Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?</b>						
De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente		
1	2	3	4	5		
<b>9. Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.</b>						
	Todo tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6
<b>10. Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?</b>						
Todo tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo		
1	2	3	4	5		
<b>11. O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?</b>						
	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso	
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5	
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5	
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5	
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5	