



PROGRAMA
DE CIÊNCIAS
DA REABILITAÇÃO

CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA

Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências da Reabilitação

Mestrado Acadêmico em Ciências da Reabilitação

NATÁLIA CUNHA VARELLA

**QUESTIONÁRIO DE SONO DE RICHARDS CAMPBELL
PORTUGUÊS-BRASIL (RCSQ-PT-BR) PARA PACIENTES
INTERNADOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA
ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL, CONSISTÊNCIA INTERNA E
CONFIABILIDADE INTER-AVALIADOR**

RIO DE JANEIRO

2020

Autorizo a reprodução e a divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio, convencional ou eletrônico, para fins de estudo e de pesquisa, desde que citada a fonte.

FICHA CATALOGRÁFICA

Elaborada pelo Sistema de bibliotecas e

Informação – SBI – UNISUAM

615.8 Varella, Natália Cunha

V293q Questionários de sono de Richards Campbell Português - Brasil (RCSQ-PT-BR) para pacientes internados em unidades de terapia intensiva: adaptação transcultural, consistência interna e confiabilidade inter-avaliador / Natália Cunha Varella. – Rio de Janeiro, 2020.
74 p.

Dissertação (Mestrado em Ciências da Reabilitação). Centro Universitário Augusto Motta, 2020.

1. Fisioterapia. 2. UTI 3. Distúrbios do sono. 3. Reabilitação I. Título.

CDD 22.ed.

NATÁLIA CUNHA VARELLA

**QUESTIONÁRIO DE SONO DE RICHARDS CAMPBELL
PORTUGUÊS-BRASIL (RCSQ-PT-BR) PARA PACIENTES
INTERNADOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA:
ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL, CONSISTÊNCIA INTERNA E
CONFIABILIDADE INTER-AVALIADOR**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, do Centro Universitário Augusto Motta, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Linha de Pesquisa: Avaliação Funcional em Reabilitação

Orientador: Prof. Dr. Arthur de Sá Ferreira

Co-Orientador: Prof. Dr. Leandro Alberto Calazans Nogueira

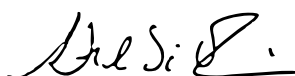
RIO DE JANEIRO

2020

NATÁLIA CUNHA VARELLA

**QUESTIONÁRIO DE SONO DE RICHARDS CAMPBELL
PORTUGUÊS-BRASIL (RCSQ-PT-BR) PARA PACIENTES
INTERNADOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA:
ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL, CONSISTÊNCIA INTERNA E
CONFIABILIDADE INTER-AVALIADOR**

Examinada em: 16 / 12 / 2020



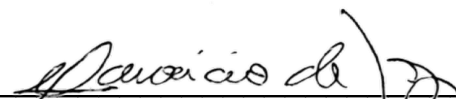
Prof. Dr. Arthur de Sá Ferreira
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Prof. Dr. Leandro Alberto Calazans Nogueira
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Prof. Dr. Renato Santos de Almeida
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Prof. Dr. Maurício de Sant'Anna Junior
Instituto Federal do Rio de Janeiro – IFRJ

RIO DE JANEIRO

2020

Agradecimentos

Aos meus pais (Solange Cunha Varella e Paulo Fernando Germano Varella) e irmãos (Marcelo Cunha Varella), que me incentivaram mesmo longe nos momentos difíceis e compreenderam a minha ausência enquanto eu me dedicava à realização deste trabalho.

À minha irmã, Vanessa Cunha Varella, por estar sempre presente e pronta da me fazer rir e trocar insultos carinhosos/

Aos meus amigos, Priscilla Agostinho Jagher e Gabriel Santo Schäferque sempre estiveram ao meu lado, pela amizade incondicional e pelo apoio demonstrado ao longo de todo o período em que me dediquei a este trabalho.

Ao professor Arthur de Sá Ferreira, por ter sido meu orientador e ter desempenhado tal função com dedicação e amizade.

Aos professores, pelas correções e ensinamentos que me permitiram apresentar um melhor desempenho no meu processo de formação profissional ao longo do curso.

Aos meus colegas de curso, em especial à “Patota do Fundo” (Chiara, Consuelo, Maria Goreti, Martha, Matheus, Mônica, Paula e Régis), com quem convivi intensamente durante os últimos anos, pelo companheirismo e pela troca de experiências que me permitiram crescer não só como pessoa, mas também como formando.

Agradeço ao namorado e companheiro Douglas Fernando Henrique de Oliveira que dedicou suas (e nossas) horas corrigindo, formatando e, principalmente, me incentivando no cansativo processo que é o desenvolvimento de uma dissertação. Agradeço-o por todos os beijos e puxões de orelha necessários para a continuidade deste trabalho.

A sociedade moderna pegou uma coisa maravilhosa da natureza (o sono) e dividiu-a cuidadosamente em dois problemas: (1) a falta dele à noite resultando em (2) incapacidade de permanecer desperto por completo durante o dia”

Matthew Walker

Resumo

Introdução: Os distúrbios do sono em pacientes da Unidade de Terapia Intensiva (UTI) são frequentes. O questionário de sono Richards-Campbell (RCSQ) foi desenvolvido em inglês especificamente para pacientes internados em UTI e está entre os questionários mais utilizados para avaliação do sono. Na versão para o português recente, a falta de avaliações psicométricas e a ausência do questionário RCSQ pronto para o uso ainda impede sua aplicação em larga escala na UTI no Brasil. **Objetivos:** Realizar a adaptação transcultural do RCSQ e avaliar a consistência interna e a confiabilidade interavaliadores do RCSQ-PT-Br. **Métodos:** O estudo avaliou 113 pacientes (30 na fase pré teste e 83 paciente para avaliação psicométrica) internados na UTI Geral e Cirúrgica do Hospital São Vicente (Curitiba). O RCSQ foi traduzido inicialmente para o Português-Brasil de acordo com os princípios das boas práticas para o processo de tradução e adaptação cultural para desfechos relatados pelo paciente e aplicado em 30 pacientes internados. A versão final foi aplicada para medir a validade do conteúdo (83 pacientes internados) e a confiabilidade Inter avaliador (um subconjunto de 53 pacientes internados). A consistência interna do RCSQ-PT-Br foi estimada utilizando-se α de Cronbach; a confiabilidade do Inter avaliador foi avaliada utilizando-se a única medição, concordância absoluta, modelo de efeitos aleatórios bidimensionais ($ICC_{2,1}$). **Resultados:** A pontuação média do escore total de RCSQ-PT-Br foi de $46,9 \pm 26,7$ (faixa 3,4 a 98,8). A pontuação total RCSQ-PT-Br mostrou boa validade de conteúdo (α de Cronbach = 0,850 IC95% = [0,789-0,897]) e excelente confiabilidade Inter avaliador ($ICC_{2,1}$ = 0,840 IC95% = [0,739-0,904]), com erro padrão médio de 11 mm e diferença média de 30 mm. **Conclusões:** O RCSQ-PT-Br mostrou-se uma ferramenta válida e confiável aplicada por meio de avaliadores para avaliar o sono de pacientes acordados e responsivos internados na UTI no Brasil.

Palavras-chave: Unidades de terapia intensiva; Questionários, Reprodutibilidade dos resultados; Reabilitação; Distúrbios do sono; Estudo de Validação.

Abstract

Background: Sleep disorders are frequent in patients in the intensive care unit (ICU). The Richards-Campbell sleep questionnaire (RCSQ) is among the most used questionnaires for sleep evaluation in English for ICU inpatients. However, the lack of psychometric evaluations of the RCSQ in Portuguese still precludes its application in ICU in Brazil. **Aims:** To perform the cross-cultural adaptation of RCSQ and to eval its internal consistency, interrater reliability, and measurement error in ICU inpatients. **Methods:** The study enrolled 113 inpatients at medical/surgical ICU in Curitiba, Brazil. The RCSQ was first translated to Portuguese-Brazil according to the principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes and then applied in 30 inpatients. The final version (RCSQ-PT-Br) was applied to measure content validity (83 inpatients; 47 men [56.6%], 60.4 ± 14.2 years), and interrater reliability and measurement error (subset of 53 inpatients). Internal consistency of the RCSQ-PT-Br was estimated using Cronbach's α ; interrater reliability (2 independent rates) was assessed using the single measurement, absolute agreement, two-way random effects model ($ICC_{2,1}$). **Results:** Group-average RCSQ-PT-Br total score was 46.9 ± 26.7 (range 3.4–98.8). The RCSQ-PT-Br total score showed good content validity (Cronbach's $\alpha = 0.850$ 95%CI = [0.789–0.897]) and excellent interrater reliability ($ICC_{2,1} = 0.840$ 95% CI = [0.739–0.904]). Measurement error was low (standard error of mean = 11 mm, mean difference = 30 mm). **Conclusions:** The RCSQ-PT-Br is a valid and reliable instrument to evaluate the sleep of patients hospitalized in the ICU in Brazil.

Keywords: Intensive care units; Questionnaires, Reproducibility of results; Rehabilitation; Sleep wake disorders.

Sumário

AGRADECIMENTOS	V
RESUMO	VII
ABSTRACT	VIII
CAPÍTULO 1 REVISÃO DE LITERATURA	11
1.1 O SONO	11
1.1.1 CARACTERÍSTICAS DO SONO NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA	12
1.2 AVALIAÇÃO DO SONO NA UTI	14
1.2.1 QUESTIONÁRIO DO SONO DE RICHARDS-CAMPBELL	16
1.3 JUSTIFICATIVAS	17
1.3.1 RELEVÂNCIA PARA AS CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO	17
1.3.2 RELEVÂNCIA PARA A AGENDA DE PRIORIDADES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE	17
1.3.3 RELEVÂNCIA PARA O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL	18
1.4 OBJETIVOS	18
1.4.1 GERAL	18
1.4.2 ESPECÍFICOS	18
1.5 HIPÓTESES	18
CAPÍTULO 2 PARTICIPANTES E MÉTODOS	19
2.1 ASPECTOS ÉTICOS	19
2.2 DELINEAMENTO DO ESTUDO	19
2.2.1 LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	19
2.3 AMOSTRA	19
2.3.1 LOCAL DE RECRUTAMENTO DO ESTUDO	19
2.3.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	20
2.3.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	20
2.4 PROCEDIMENTOS/METODOLOGIA PROPOSTA	20
2.4.1 TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO QUESTIONÁRIO DO SONO RICHARD-CAMPBELL	20
2.5 DESFECHOS	24
2.5.1 DESFECHO PRIMÁRIO	24
2.5.2 DESFECHO SECUNDÁRIO	24
2.6 ANÁLISE DOS DADOS	24
2.6.1 TAMANHO AMOSTRAL (CÁLCULO OU JUSTIFICATIVA)	24
2.6.2 PLANO DE ANÁLISE ESTATÍSTICA	24
2.6.3 DISPONIBILIDADE E ACESSO AOS DADOS	25
2.7 APOIO FINANCEIRO	25
CAPÍTULO 3 PRODUÇÃO INTELECTUAL	26

3.1	MANUSCRITO #1	26
3.1.1	METADADOS DO MANUSCRITO #1	26
3.1.2	CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES DO MANUSCRITO #1 DE ACORDO COM A PROPOSTA <i>CONTRIBUTOR ROLES TAXONOMY (CREDIT)</i>	26
<u>CAPÍTULO 4 CONSIDERAÇÕES FINAIS</u>		<u>57</u>
4.1	SÍNTESE	57
4.2	PERSPECTIVAS PARA PESQUISA	57
<u>REFERÊNCIAS</u>		<u>58</u>
<u>APÊNDICE 1– TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</u>		<u>65</u>
<u>APÊNDICE 2 – <i>RICHARDS CAMPBELL SLEEP QUESTIONNAIRE -PT-BR</i></u>		<u>67</u>
<u>ANEXO 1 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA</u>		<u>70</u>
<u>ANEXO 2 – DECLARAÇÃO DE INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE</u>		<u>71</u>
<u>ANEXO 3 – COMPROVANTE DE SUBMISSÃO DO MANUSCRITO</u>		<u>72</u>

Capítulo 1 Revisão de Literatura

1.1 O sono

O sono é um estado multidimensional e complexo, no qual todos os maiores sistemas do corpo estão envolvidos. Tal envolvimento é bidirecional: se houver uma alteração no sono, algum (ou vários) sistema(s) do corpo sofrerá(ão) as consequências e vice-versa.

Em 1953, Aserinsky e Kleitman (Aserinsky & Kleitman, 1953) descreveram pela primeira vez a ocorrência de períodos de movimentos rápidos dos olhos durante o sono (do inglês *rapid eye movements* - REM), subdividindo, a partir de então, o sono em 4 estágios:

- Sono REM: período do sono em que ocorre a maior parte dos sonhos e é marcada pela intensa atividade cerebral. Inicia-se após cerca de 90 minutos do início do sono e corresponde a cerca de 20 a 25% do tempo total (Hirshkowitz et al., 2015). Neste período, as ondas cerebrais são rápidas e dessincronizadas, similares às encontradas no período de vigília. A respiração torna-se mais rápida, irregular e superficiais, os olhos movimentam-se rapidamente em várias direções e os músculos dos membros tornam-se temporariamente paralisados. Ocorre aumento da frequência cardíaca associada ao aumento da pressão arterial. É neste estágio que se realiza a consolidação da memória, a síntese e a organização da cognição e a regulação do humor (Pandi-Perumal et al., 2010). A privação do sono REM, seja por efeito medicamentoso ou por despertares frequentes, gera aumento das tentativas de entrar e permanência por maior tempo nesse estágio.
- Sono não-REM (NREM): é o estágio inicial do sono e caracteriza-se pela diminuição da atividade fisiológica. Conforme o sono se aprofunda, as ondas cerebrais se lentificam e ganham amplitude, enquanto a frequência respiratória, cardíaca e a pressão arterial diminuem. É subdividido em 3 estágios:
 - Estágio 1 (N1): período de transição entre vigília e sono e é o mais curto, ocupando cerca de 2 a 5% do tempo total (Hirshkowitz et al., 2015). As ondas cerebrais e a atividade muscular começam a diminuir lentamente nesse estágio e podem ocorrer as mioclonias precedidas da "sensação de queda";
 - Estágio 2 (N2): período de sono leve que ocorre quando os movimentos oculares param, e é a fase mais prolongada – permanece-se nela por aproximadamente metade do tempo de sono (45 – 55%) (Hirshkowitz et al., 2015). As ondas cerebrais

tornam-se mais lentas, com picos ocasionais de ondas rápidas (denominados de fusos de sono) e períodos espontâneos de aumento de tônus e relaxamento muscular. A frequência cardíaca e a temperatura corporal diminuem;

- Estágio 3 e 4 (N3): chamado de "sono de ondas lentas" (SWS) devido à presença de ondas delta, intercaladas com ondas menores e rápidas. Tem duração de 3 a 15% do tempo total de sono (Hirshkowitz et al., 2015). A pressão arterial, respiração e temperatura reduzem-se mais uma vez. O sono é profundo, sem movimentos oculares e atividade muscular diminuída, porém os músculos encontram-se com a função voluntária preservada. É o período mais difícil de ser despertado, e pode ocorrer a desorientação por vários minutos caso seja acordado nesse estágio. O SWS está associado com a recuperação do corpo, alguns tipos de aprendizado e mudanças no sistema nervoso central (Tononi & Cirelli, 2006). O tempo nesse estágio está associado diretamente com o tempo de privação de sono acumulada.

O papel de cada estágio do sono ainda não está bem definido; contudo, diversos autores referem a necessidade de balanço desses estágios para gerar um sono restaurador e promover processos como aprendizado, memória, concentração, humor, regulação do sistema imune, entre outros (Cirelli, 2019; Davies et al., 2014; Elías et al., 2019; Faraut et al., 2012; Pisani et al., 2015).

1.1.1 Características do sono na unidade de terapia intensiva

As anormalidades do sono que ocorrem na unidade de terapia intensiva (UTI) podem ser desde a privação do sono (total ou parcial), fragmentação do sono, e até mesmo na arquitetura do sono em si (aumento da latência, diminuição da eficiência, diversos despertares, predominância do estágio 2 do sono, diminuição ou ausência N3 estágio 3, e diminuição ou ausência do sono REM) (Kaplow & Bluff, 2017).

No próprio ambiente de UTI há, geralmente, pouca luminosidade (ao redor de 500 à 1000 lux, enquanto a luz solar emite entre 32000 à 130000 lux) durante o dia e muita luminosidade durante a noite, predispondo os pacientes internados a alteração no ritmo circadiano. Entretanto, no estudo realizado por VERCELES *et al.* (2013) não foi encontrada correlação entre a baixa luminosidade constante no ambiente da UTI e os desfechos clínicos dos pacientes, bem como na mortalidade e necessidade de uso de sedativos, neurolépticos e

analgésicos. Além disso, muitos pacientes já se encontram sob alterações no ciclo circadiano específicas do envelhecimento ou também deflagradas pelo ritmo de vida acelerado (Telias & Wilcox, 2019), podendo ser a própria doença de base, medicações ou um débito de sono já preexistente.

A baixa qualidade de sono durante a noite nos pacientes internados na UTI é frequente, e apesar do tempo total muitas vezes ser próximo ao adequado, cerca de 40% a 50% do tempo de sono ocorre durante o dia (Medrzycka-Dabrowska et al., 2018). Durante o período noturno, ocorrem tanto a privação do tempo total de sono quanto a fragmentação do mesmo e geralmente incluem (porém são se limitam a) barulhos excessivos noturnos, estímulos luminosos excessivos, à dor, medo e/ou ansiedade e procedimentos realizados pelos profissionais da saúde durante a noite, gerando até 72 despertares por hora (Freedman et al., 1999; Kaplow & Bluff, 2017; Ritmala-Castren et al., 2015).

Já se sabe de vários efeitos nocivos que a alteração do ciclo sono-vigília pode levar em indivíduos hígidos. Dentre as alterações mais estudadas, pode-se citar a redução das respostas fisiológicas à hipoxemia (White et al., 1983), diminuição da resistência muscular respiratória (H.-I. Chen & Tang, 1989), das respostas imunológicas e cardiovasculares (Faraut et al., 2012), as funções neuroendócrinas, metabólicas e neurocognitivas (Davies et al., 2014) e o aumento a incidência de delirium (Babkoff et al., 1989). Entretanto, ainda se necessitam mais estudos acerca das interferências que os distúrbios do sono podem desencadear em pacientes criticamente enfermos.

As alterações que ocorrem no ciclo sono-vigília podem permanecer após a alta hospitalar, tornando-se crônico e predispondo até mesmo a um decréscimo na funcionalidade pós-alta hospitalar, como pode ser visualizado na Figura 1 (Elías et al., 2019; Tang et al., 2018; Telias & Wilcox, 2019; Wilcox et al., 2018).

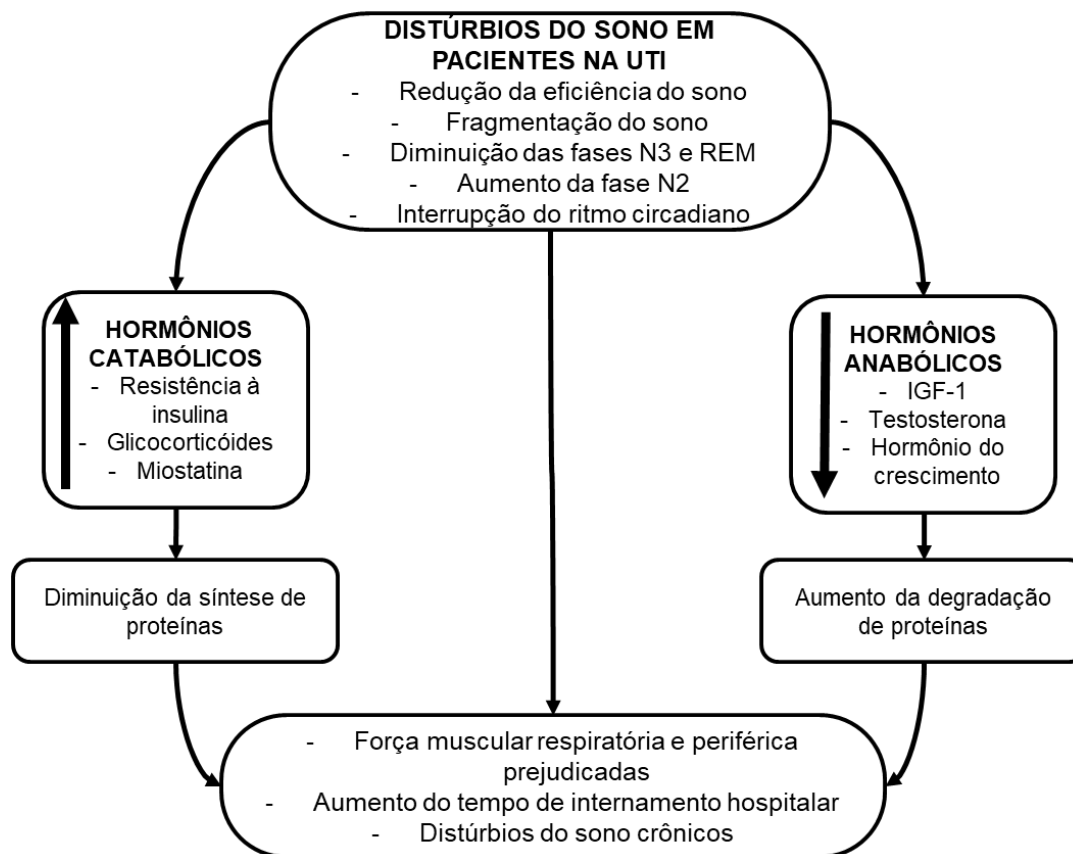


Figura 1 – Consequências dos distúrbios do sono após internamento na UTI

Fonte: Autor

Os distúrbios do sono são um fardo para a população em geral em todo o mundo (LUBETKIN; JIA, 2018; ÜSTÜN et al., 1996). Uma revisão narrativa recente destacou os efeitos generalizados dos distúrbios do sono com consequências finais traçadas não apenas para acidentes pessoais, mas também relacionados ao trabalho e doenças crônicas (FILIP et al., 2017). Diversos autores têm sugerido que o aumento abrupto pós-modernização de algumas doenças (como a síndrome metabólica, câncer e infarto agudo do miocárdio) esteja diretamente correlacionado com o efeito estressor de necessidade de produtividade e, com isso, privação parcial de sono de forma crônica (Bonnet & Arand, 2003; Pisani et al., 2015; Wulund & Reddy, 2015; Zimmet et al., 2019). Além disso, sabe-se de da influência direta da manutenção adequada do sono com a saúde, longevidade e qualidade de vida (BONNET, 1989; BONNET; ARAND, 2003; CHEN; TANG, 1989; ELÍAS et al., 2019; HAIMOVICH et al., 2010; HARDING; FELDMAN, 2008; KAPLOW; BLUFF, 2017; SARKISIAN, 2013).

1.2 Avaliação do sono na UTI

Existem várias formas para avaliação do sono, podendo ser de forma direta ou indireta. Diretamente há:

- Polissonografia (PSG): considerada padrão ouro na avaliação do sono. Obtém dados multiparamétricos com avaliação da atividade elétrica cerebral, musculoesquelética e ocular sendo um dos únicos modos que é capaz de identificar individualmente cada fase do sono (Jeffs & Darbyshire, 2017; Pisani et al., 2015).
- Índice bispectral (BIS): método derivado do eletroencefalograma com o objetivo de avaliar a sedação profunda, ainda com poucos estudos para avaliação do sono. Extremamente sensível à técnica de colocação e é difícil interpretação (Jeffs & Darbyshire, 2017; Pisani et al., 2015).
- Actigrafia: monitoração contínua do movimento através do actígrafo (similar à um relógio de pulso). A presença de movimentos representa vigília e a ausência, o sono. SCHWAB *et al.* (2018) realizaram uma revisão sistemática com o uso da actigrafia em pacientes na UTI e revelaram que, quando comparada com a PSG e questionários de auto avaliação do paciente, a actigrafia tendeu a superestimar o tempo total de sono e sua eficiência; além de subestimar os despertares noturnos.

Os métodos diretos da avaliação do sono dentro da UTI tornam-se pouco viáveis, pois como há a dispersão dos períodos de sono durante as 24 horas do dia, seria necessária monitorização contínua desses pacientes (Jeffs & Darbyshire, 2017; Watson, 2007). Além disso, são aparelhos caros e necessitam de técnicos treinados para sua instalação e interpretação, caso contrário os resultados não são fidedignos (Watson, 2007).

A avaliação do sono de maneira indireta é realizada através de questionários de avaliação do sono; e podem ser tanto avaliados pelo próprio paciente quanto pela observação da noite de sono pelo profissional da saúde. Um dos mais utilizados atualmente (Jeffs & Darbyshire, 2017) e desenvolvido especificamente para a população de pacientes na UTI é o questionário do sono de Richards-Campbell, validado contra a PSG e apresentando correlação moderada.

Os questionários, contudo, estão limitados à pacientes acordados, responsivos e colaborativos (podendo-se perder cerca de 40% da amostra) (Richards et al., 2000); e avaliam somente o período de sono noturno – sendo que, na UTI, o sono ocorre distribuído no período de 24 horas.

1.2.1 Questionário do Sono de Richards-Campbell

A avaliação precoce do surgimento dos distúrbios do sono pode ser realizada diariamente através do questionário do sono de Richards Campbell - atualmente o instrumento mais utilizado para avaliar a qualidade do sono em pacientes hospitalizados - por ter fácil aplicabilidade e já estar validado como padrão ouro para avaliação do sono (polissonografia) (Richards et al., 2000).

Durante sua concepção inicial, Richards et al (2000), desenvolveram os itens do questionário conforme alguns dos principais domínios da polissonografia, sendo eles: profundidade do sono (correlacionada com os estágios não REM – N1, N2 e N3), latência do sono (tempo de vigília inicial que precede N1), número de despertares (estados de vigília ao longo da noite), retorno ao sono (correlaciona-se com “porcentagem de tempo total acordado da PSG, sendo a divisão do tempo acordado pelo tempo total de sono) e qualidade do sono (fase REM). Apesar de apresentar 5 domínios, ao ser realizada a análise fatorial todos os itens (com exceção da segunda pergunta) foram próximos de 0.67, que é o fator mínimo recomendado para a amostra avaliada nesse estudo. Um fator robusto univariado sugere então que RCSQ é uma escala unidimensional onde o escore total pode representar o constructo do sono. A validação transcultural realizada para a língua chinesa (L. Chen et al., 2018) também realizou a análise fatorial exploratória e confirmatória, apresentando o mesmo resultado de escala unidimensional, com variância acumulativa maior que a apresentada no estudo original - 76.597% vs. 72.2%.

O RCSQ está entre os questionários mais utilizados para avaliação do sono (Jeffs & Darbyshire, 2017); embora amplamente utilizado em países de língua inglesa, somente na última década que apareceu maior interesse na realização de adaptações transculturais, já possuindo para sete línguas até o momento — japonês, chinês, espanhol, sueco, tcheco, farsi e alemão (Amirifar et al., 2018; L. Chen et al., 2018; Frisk & Nordström, 2003; Krotsetis et al., 2017; Locihová et al., 2019; Murata et al., 2019; Nicolás et al., 2008). Recentemente, o RCSQ teve adaptação transcultural ao Português-Brasil (Biazim et al., 2019), com boa confiabilidade Inter avaliador (coeficiente de correlação intraclass = 0,84, IC95%[0,71-0,90]). No entanto, o tamanho amostral limitado (50 pacientes) e a falta de avaliações psicométricas (por exemplo, consistência interna), e a ausência do questionário RCSQ pronto para o uso são reconhecidamente limitações importantes da versão atual (Biazim et al., 2019).

1.3 Justificativas

1.3.1 Relevância para as Ciências da Reabilitação

A avaliação precoce do surgimento dos distúrbios do sono pode ser realizada diariamente através do questionário do sono de Richards Campbell - atualmente o instrumento mais utilizado para avaliar a qualidade do sono em pacientes hospitalizados - por ter fácil aplicabilidade e já estar validado contra o padrão ouro para avaliação do sono (polissonografia). Desta forma, justifica-se sua validação e adaptação transcultural para o português brasileiro, a fim de permitir o seu acesso a diversos profissionais da área da saúde, em âmbito nacional. Além disso, por ser amplamente utilizado pela comunidade científica internacional, permitirá a comparação dos resultados do Brasil com os demais estudos que utilizem esse mesmo questionário.

Dentre as alterações do ciclo sono-vigília mais estudadas em indivíduos saudáveis, pode-se citar a redução das respostas fisiológicas à hipoxemia (White et al., 1983), diminuição da resistência muscular respiratória (H.-I. Chen & Tang, 1989), das respostas imunológicas e cardiovasculares (Faraut et al., 2012), as funções neuroendócrinas, metabólicas e neurocognitivas (Bonnet & Arand, 2003; Davies et al., 2014; Pisani et al., 2015) e o aumento a incidência de delirium (Babkoff et al., 1989). Enquanto a incidência de delirium e distúrbio neurocognitivos em pacientes hospitalizados já estejam bem estabelecidas com os distúrbios do ciclo circadiano (Bell et al., 2016; Boyko et al., 2012; Tang et al., 2018; Watson, 2007), as demais alterações geradas pelo déficit de sono despertaram interesse relativamente recente na última década nessa população.

Soma-se a todos esses fatores, a necessidade de uma gestão e processos hospitalares adequados – traduzida em indicadores de qualidade, procedimentos operacionais padrão (POP) e protocolos institucionais; sendo esses avaliados através da selos de qualificação e acreditação hospitalar. Ao alimentar um indicador de qualidade de sono, implementa-se protocolos e POP que gerem esse item, podendo assim otimizar o sono e evitar/diminuir as consequências de uma baixa qualidade de sono nessa população

1.3.2 Relevância para a Agenda de Prioridades do Ministério da Saúde

Este projeto não possui aderência aos tópicos da atual Agenda de Prioridade de Pesquisa do Ministério da Saúde.

1.3.3 Relevância para o Desenvolvimento Sustentável

Este projeto se enquadra na agenda de desenvolvimento sustentável da ONU na seção de Bem Estar e Saúde, item 3.d por auxiliar a detecção precoce de um problema de saúde desenvolvido pós internamento em UTI (distúrbios do sono) e através disso conseguir gerenciar seus riscos para assim reduzir os danos gerais à saúde.

1.4 Objetivos

1.4.1 Geral

Realizar a adaptação transcultural do questionário do sono do Richard Campbell em pacientes admitidos em UTI.

1.4.2 Específicos

1. Avaliar a validade de conteúdo de cada item do questionário individualmente (profundidade do sono, latência do sono, número de despertares, retorno ao sono e qualidade do sono);
2. Avaliar a consistência interna e confiabilidade Inter avaliador do RCSQ-PT-Br.

1.5 Hipóteses

Para consistência interna foi testada H0: α de Cronbach = 0,50 vs. H1: α = 0,70 com erro tipo I de 5% (duas caudas) e 80% de potência (Bonett, 2002). Já para a análise de confiabilidade Inter avaliador, testou-se H0: ICC \geq 0= 0,50 vs. H1: ICC = 0,75 com erro tipo I de 5% (duas caudas) e 80% de potência (Walter et al., 1998).

Capítulo 2 Participantes e Métodos

2.1 Aspectos éticos

Este protocolo de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa antes da execução do estudo, em consonância com a resolução 466/2012, sendo aprovado sob o número CAAE 24006919.3.0000.5235 (Anexo 1). Todos os participantes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE; Apêndice 1) após serem informados sobre a natureza do estudo e do protocolo a ser realizado.

2.2 Delineamento do estudo

O questionário do sono de Richards-Campbell foi inicialmente traduzido para o português e então traduzido novamente para o inglês a fim de testar se houve perda de conteúdo ou alteração do sentido original das questões. A seguir, houve 3 fases: na fase 1, aplicou-se o RCSQ-PT-Br em um grupo de 30 pacientes-alvo para avaliar ambiguidades ou dificuldades de preenchimento do questionário. Por fim, aplicou-se o questionário em 83 pacientes para avaliar a consistência interna através do α de Cronbach, sendo que destes 53 aceitaram participar da fase 3 (confiabilidade).

2.2.1 Local de realização do estudo

Este estudo foi realizado na Unidade de Terapia Intensiva Geral e Cirúrgica do Hospital São Vicente, localizado na Rua Vicente Machado, número 401, bairro Centro em Curitiba – Paraná (Brasil) (Anexo 2).

2.3 Amostra

2.3.1 Local de recrutamento do estudo

Os pacientes foram recrutados logo após a primeira noite de sono (22h-5h) na UTI Geral e Cirúrgica do Hospital São Vicente em Curitiba – Paraná (Brasil).

2.3.2 Critérios de inclusão

1. Idade ≥ 18 anos;
2. Admitidos até as 22 horas na UTI;

2.3.3 Critérios de exclusão

1. Escala de Coma de Glasgow < 15 ;
2. Escala de agitação e sedação de RASS < 0 ou > 1
3. Amaurose;

2.4 Procedimentos/Metodologia proposta

2.4.1 Tradução e adaptação transcultural do questionário do sono Richard-Campbell

O RCSQ é um questionário breve e autoaplicado dividido em cinco itens principais que avaliam diferentes aspectos do sono: profundidade do sono, latência para dormir, número de despertares, retorno ao sono e qualidade do sono e mais um item opcional (ruído na UTI, classificado separadamente). Este questionário tem como objetivo avaliar diretamente a noite anterior do sono, e é graduado em uma escala analógica impressa de 100 mm pontuada medindo o comprimento (em mm) da extremidade baixa da escala até a marca do sujeito. A média de distâncias dá a pontuação final, que varia de 0 a 100 (o melhor sono possível).

A primeira etapa deste estudo foi a adaptação transcultural do questionário supracitado através da equivalência semântica/ idiomática e conceitual (D. Beaton et al., 2007; D. E. Beaton et al., 2000; Meadows, 2003; Mokkink et al., 2019; Prinsen et al., 2016). O comitê envolvido neste processo constou de:

- Gerente do projeto – foi o pesquisador principal, que coordenará cada parte do processo de tradução

- Consultor chave no Brasil – nativo brasileiro, com fluência em inglês e experiência em traduzir/gerenciar projetos de tradução de medidas com resultados relatados pelo paciente (PRO). Responsável pela primeira tradução para o português.
- Tradutor para o português – tradutor nativo brasileiro, com fluência em inglês, morador do Brasil e com experiência em tradução de PRO;
- Tradutor independente - tradutor profissional nativo brasileiro, com fluência em inglês;
- Retro tradutores – dois tradutores com o inglês como língua materna e fluentes em português. Não sabiam do contexto da medida e nunca haviam visto a versão original dela antes ou durante a tradução;
- Consultor no Brasil – encarregado de analisar qualitativamente as versões da tradução da medida. Nativo brasileiro, fluente em inglês e residente no Brasil;
- Leitores de prova – pessoas nativas brasileiras que irão checar a versão final em busca de erros de digitação, semânticos ou outros.

O processo de adaptação transcultural foi realizado conforme os princípios descritos por WILD *et al.* (2005), esquematizado na Figura 2:

- Passo 1 – preparação: solicitou-se à uma das autoras a autorização para realizar a validação deste questionário para o português e a mesma também foi convidada a participar do processo a fim de auxiliar com a base conceitual do instrumento para os tradutores;
- Passo 2 – tradução: um tradutor profissional, residente no Brasil, com português como língua primária e fluente em inglês, com experiência em tradução de medidas PRO e um tradutor com a língua nativa o inglês e fluência em português; realizaram independentemente traduções sobre o questionário;
- Passo 3 – reconciliação: o consultor chave juntamente com o segundo tradutor discutiram ambas as traduções e foi reconciliada em uma única, a fim de diminuir as discrepâncias entre as traduções independentes;
- Passo 4 – retrotradução: a tradução da versão em português foi traduzida novamente para o inglês para testar sua validade. O tradutor tinha como língua nativa o inglês e fluência em português;

- Passo 5 – revisão da retrotradução: a retrotradução foi comparada com a original, a fim de garantir equivalência conceitual da tradução. Nesse processo, foram envolvidos o consultor chave e o pesquisador responsável pela pesquisa. O desenvolvedor do questionário original foi convidado para se envolver nesse processo final de readequação e aprovou a versão retrotraduzida como equivalente;
- Passo 6 – interrogatório cognitivo: um consultor nativo em português e fluente em inglês com experiência em aplicação de questionários realizou a avaliação qualitativa da versão traduzida. Esta versão pré final será testada em um grupo de 30 pacientes alvos, na forma autoaplicável, exatamente igual ao descrito no questionário original. Após o preenchimento do questionário, houve uma entrevista com estes participantes, para que descrevessem dificuldades para o preenchimento ou ambiguidades de cada item. Por fim, tanto o preenchimento do questionário quanto a entrevista foram analisados qualitativamente (D. Beaton et al., 2007; Meadows, 2003). Estipulou-se para a revisão do item, mais que 15% dos participantes deveriam ter dificuldade de entendimento do item, o que não ocorreu.
- Passo 7 – revisão da análise qualitativa e finalização: o consultor chave e o pesquisador discutirão as revisões realizadas e o desenvolvedor da escala original pode ser novamente consultado para esclarecimentos;
- Passo 8 – revisão: a tradução final foi revisada em busca de erros que podem ter ficado despercebidos durante o processo de tradução;
- Passo 9 – relatório final: fornecimento da descrição de todas as decisões metodológicas durante a adaptação transcultural (Anexo 1) definidas pelo *checklist* de COSMIN (Mokkink et al., 2019).

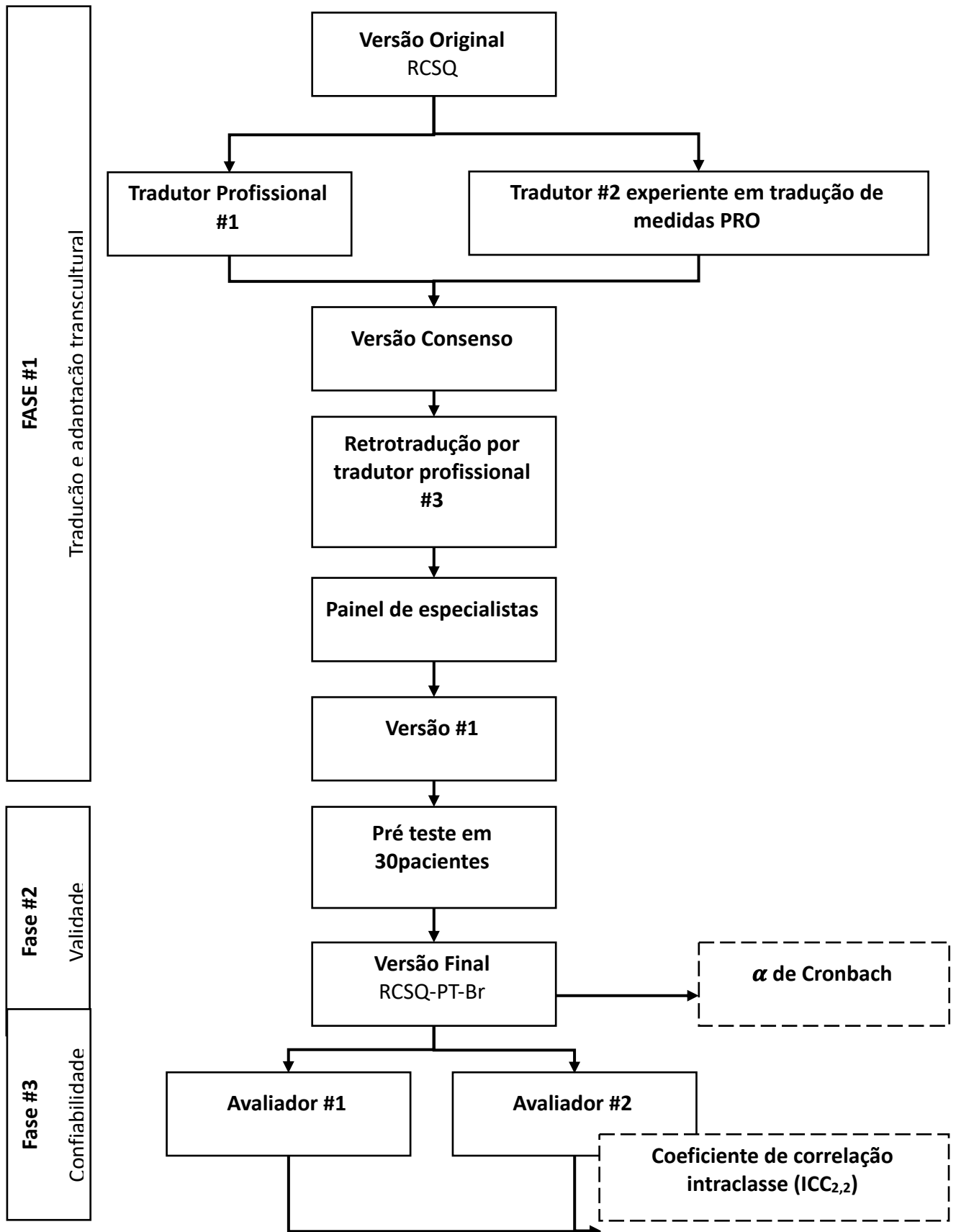


Figura 2 – Fluxograma das fases realizada durante o processo de adaptação transcultural

2.5 Desfechos

2.5.1 Desfecho primário

(1) Profundidade do Sono; (2) Latência do sono; (3) Número de despertares; (4) Retorno ao sono; (5) Qualidade do Sono; (6) Escore total RCSQ-PT-Br.

2.5.2 Desfecho secundário

(1) Nível de barulho.

2.6 Análise dos dados

2.6.1 Tamanho amostral (cálculo ou justificativa)

Os requisitos de tamanho da amostra foram determinados a priori para cada fase de estudo da seguinte forma: primeiro, para avaliar a versão inicial do questionário traduzido recomenda-se uma amostra de 30 participantes da população de interesse (Perneger et al., 2014). Para a avaliação da psicométrica do questionário (consistência interna) foi necessária uma amostra de 78 participantes para testar $H_0: \alpha \text{ de Cronbach} = 0,50$ vs. $H_1: \alpha = 0,70$ com erro tipo I de 5% (duas caudas) e 80% de poder (Bonett, 2002). Finalmente, para a análise de confiabilidade Inter avaliador, é necessário testar $H_0: ICC = 0,50$ vs. $H_1: ICC = 0,75$ com erro tipo I de 5% (duas caudas) e 80% de poder (Walter et al., 1998).

2.6.2 Plano de análise estatística

A análise estatística foi realizada no programa JASP (<https://jasp-stats.org>) após importação da planilha eletrônica. O valor de significância estatística adotado será $P < 0,05$ (bicaudal).

Análise descritiva: Foi aplicado o teste de normalidade de Shapiro-Wilk às variáveis contínuas. Valores no texto, tabelas e gráficos serão exibidos como média \pm DP (desvio-

padrão) ou mediana [P25, P75] para variáveis contínuas com distribuição normal e não-normal, respectivamente; as variáveis categóricas serão descritas como frequência absoluta e relativa (%).

A consistência interna da versão final do RCSQ-PT-Br foi estimada utilizando-se o α de Cronbach para cada item do questionário e a pontuação composta ao lado de um intervalo de confiança de 95% (IC95%) (Cronbach, 1951). Os valores de α de Cronbach foram considerados aceitáveis (0,70 a 0,79), bons (0,80 a 0,89) ou perfeitos (>0,9) (Terwee et al., 2007). A confiabilidade do Inter avaliador e seu intervalo de confiança de 95% (IC95%) foi estimada com base em uma única medição, acordo absoluto, modelo de efeitos aleatórios bidirecionais (ICC2,1) (Shrout & Fleiss, 1979). Os valores de ICC foram considerados inaceitáveis (<0,40), aceitáveis (0,40 a 0,75) ou excelentes (>0,75) (Shrout & Fleiss, 1979). O erro padrão de medição (SEM) foi computado como a raiz quadrada do erro quadrado médio ; a diferença mínima foi calculada: $SEM = \sqrt{MS_E} MD = SEM \times 1.96\sqrt{2}$ (Weir, 2005).

2.6.3 Disponibilidade e acesso aos dados

Os dados serão disponibilizados juntamente com a publicação caso solicitado pelo veículo de divulgação. Alternativamente, os dados poderão ser requisitados aos autores.

2.7 Apoio financeiro

Este estudo foi financiado pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código Financeiro 001.

Capítulo 3 Produção Intelectual

3.1 Manuscrito #1

3.1.1 Metadados do manuscrito #1

Journal:	Journal of Clinical Sleep Mmedicine
Two-year Impact Factor (YEAR)¹:	3.458
Classificação Qualis (ANO)²:	A2
Submetido em:	05/02/2021

3.1.2 Contribuição dos autores do manuscrito #1 de acordo com a proposta *Contributor Roles Taxonomy (CRediT)*³

Iniciais dos autores, em ordem:	NCV	RSA	KCR	LACN	ASF
Concepção	X	X	X	X	X
Métodos	X	X		X	X
Programação					X
Validação					X
Análise formal	X				X
Investigação	X				
Recursos	X				X
Manejo dos dados	X				X
Redação do rascunho	X	X	X	X	X
Revisão e edição	X	X	X	X	X
Visualização	X				X
Supervisão				X	X
Administração do projeto					X
Obtenção de financiamento					X

¹ Disponível para consulta em: www.scimagojr.com

² Disponível para consulta em: www.sucupira.capes.gov.br

³ Detalhes dos critérios em: <https://doi.org/10.1087/20150211>

Cross-cultural adaptation of the Richards-Campbell Sleep Questionnaire for intensive care unit inpatients in Brazil: Internal consistency, interrater reliability, and measurement error

Authors: Natália Cunha Varella, M.Sc.^a, Renato Santos de Almeida, Ph.D.^a, Leandro Alberto Calazans Nogueira, Ph.D.^a, Arthur de Sá Ferreira, Ph.D.^a

Affiliations: ^aPostgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Centro Universitário Augusto Motta/UNISUAM, Rio de Janeiro, RJ, Brazil

Corresponding author/Permanent address: Arthur de Sá Ferreira, PhD, Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, Rua Dona Isabel 94, Bonsucesso, Rio de Janeiro, RJ, Brazil, ZIP 21032-060, phone +5521 38829797 (extension 2012), e-mail: arthur_sf@icloud.com

Authors Declarations: We state that all authors have read and approved the manuscript before submission.

Funding: *Natália Cunha Varella:* None. *Renato Santos de Almeida:* None. *Leandro Alberto Calazans Nogueira:* None. *Arthur Sá Ferreira:* Fundação Carlos Chagas Filho de Apoio à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ, No. E-26/202.769/2015) and Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal (CAPES, Finance code - 001).

Conflict of interests: None to declare.

Number of tables: 3

Number of figures: 1

Abstract word count: 207

Brief summary word count: 105

Manuscript word count: 2535

Abstract

Study objectives: To perform the cross-cultural adaptation of Richards-Campbell sleep questionnaire (RCSQ) to Portuguese-Brazil and to eval its internal consistency, interrater reliability, and measurement error in intensive care unit (ICU) inpatients.

Methods: The study enrolled 113 inpatients at medical/surgical ICU in Curitiba, Brazil. The RCSQ was first translated to Portuguese-Brazil according to the principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes and then applied in 30 inpatients. The final version (RCSQ-PT-Br) was applied to measure content validity (83 inpatients, 47 men [56.6%], 60.4 ± 14.2 years), and interrater reliability and measurement error (subset of 53 inpatients). Internal consistency of the RCSQ-PT-Br was estimated using Cronbach's α ; interrater reliability (2 independent rates) was assessed using the single measurement, absolute agreement, two-way random effects model ($ICC_{2,1}$).

Results: Group-average RCSQ-PT-Br total score was 46.9 ± 26.7 (range 3.4–98.8). The RCSQ-PT-Br total score showed good content validity (Cronbach's $\alpha = 0.850$ 95%CI = [0.789–0.897]) and excellent interrater reliability ($ICC_{2,1} = 0.840$ 95% CI = [0.739–0.904]). Measurement error was low (standard error of mean = 11 mm, mean difference = 30 mm).

Conclusions: The RCSQ-PT-Br is a valid and reliable instrument to evaluate the sleep of patients hospitalized in the ICU in Brazil.

Keywords: Intensive care units; Questionnaires, Reproducibility of results; Rehabilitation; Sleep wake disorders.

Brief Summary

Current Knowledge/Study Rationale: Sleep disorders are frequent in patients in the intensive care unit. The Richards-Campbell sleep questionnaire is among the most used questionnaires for sleep evaluation in English for ICU inpatients, but the lack of psychometric evaluations of the RCSQ in Portuguese-Brazil precludes its application.

Study Impact: The Portuguese-Brazil Richards-Campbell sleep questionnaire is a valid and reliable instrument across raters to evaluate the sleep of patients hospitalized in the ICU in Brazil. Using this instrument for evaluation of sleep in critically ill inpatients might help tracing strategies for sleep optimization and reduction of comorbidities redirected to low quality and/or sleep deprivation in this population.

1 Introduction

Sleep disorders are an enduring burden for the general population worldwide.^{1,2} The pervasive effects of sleep disorders have ultimate consequences traced not only to personal but also work-related accidents and also chronic diseases.³ Several studies show the influence of sleep on health, longevity, and quality of life.⁴⁻¹¹ Sleep disorders in patients at the intensive care unit (ICU) are also frequent and include total or partial sleep deprivation, sleep fragmentation, and even change sleep architecture (*e.g.* increased latency, decreased efficiency, multiple awakenings, and decreased or absent rapid-eye movement sleep).⁸ The changes that occur in the sleep-wake cycle of ICU inpatients can remain after hospital discharge, become chronic, and predispose to a decrease in post-discharge functionality.¹¹⁻¹⁴ Therefore, the early recognition of sleep disorders in ICU patients might help to reduce the morbidity of sleep disorders in this population.

Direct methods to evaluate sleep comprise the polysomnography—the gold-standard in sleep evaluation—the bispectral index, and actigraphy; however, they are usually not feasible for the ICU because there is a dispersion of sleep periods during the day, thus requiring the continuous monitoring of inpatients.^{15,16} In addition, the devices are expensive and require highly trained technicians for their installation and interpretation; otherwise, the results are unreliable.¹⁵ Indirect methods of sleep evaluation include self-reported questionnaires designed for ICU inpatients. The Richards-Campbell Sleep Questionnaire (RCSQ) was developed specifically for ICU inpatients and is validated against polysomnography. The self-report of sleep attributes is performed through a 100-mm visual analog scale and the score for each item can be expressed on a scale from 0 (poorest-quality sleep) to 100 (optimum sleep).¹⁷ The RCSQ is among the most used questionnaires for sleep evaluation;¹⁶ although widely used in English-speaking countries, it has only recently been cross-culturally adapted to other languages—Japanese, Chinese, Spanish, Sweden, Czech, Farsi and German.¹⁸⁻²⁴ Recently, the RCSQ has

been translated and cross-culturally adapted to Portuguese-Brazil,²⁵ with a reported interrater reliability (intraclass correlation coefficient = 0.84, 95%CI [0.71–0.90]). However, the limited sample size and the lack of further psychometric evaluations (*e.g.* internal consistency) were acknowledged as important limitations of the current version that, including others, still precludes the large-scale application of the RCSQ in ICU in Brazil.²⁵ Therefore, this study aims to perform the cross-cultural adaptation of original English version of the RCSQ¹⁷ through semantic/idiomatic and conceptual equivalence and to eval the internal consistency, interrater reliability, and measurement error of each one-dimensional scale and full score in ICU inpatients.

2 Methods

2.1 Ethics

This research protocol followed de World Medical Association Declaration of Helsinki as revised in 2013 and national regulations (Resolution No. 466/2012), being approved by the Institutional Research Ethics Committee (████████████████████) before its execution. All participants included in this study signed a print informed consent after a full explanation about the study aims and procedures.

2.2 Study design

Figure 1 shows the study flowchart. This is a validity study conducted and reported according to the COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments (COSMIN).²⁶ The process of cross-cultural adaptation was carried out according to the principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO).²⁷ Interrater reliability was assessed using the Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies (GRRAS).²⁸

PLEASE INSERT FIGURE 1 HERE

Sample size requirements were determined a priori for each study phase as follows. First, to assess the initial version of the translated questionnaire a sample of ≥ 30 participants from the population of interest is recommended.²⁹ For the psychometry evaluation of the questionnaire (internal consistency) a sample ≥ 78 participants is required to test H_0 : Cronbach's $\alpha = 0.50$ vs. H_1 : $\alpha = 0.70$ with type-I error of 5% (two-tailed) and 80% power.³⁰ Finally, for the interrater reliability analysis a sample ≥ 45 participants is required to test the intraclass correlation coefficient (ICC) H_0 : ICC = 0.50 vs. H_1 : ICC = 0.75 with type-I error of 5% (two-tailed) and 80% power.³¹

2.3 Setting and participants

This study was performed in the ICU of a tertiary health care centers ([REDACTED] [REDACTED]). The participants were approached in the morning (7AM to 11AM) by one of the two previously trained physiotherapists for assessment of the eligibility criteria and subsequent enrollment using a non-probabilistic (consecutive) sampling.

Eligibility criteria for ICU inpatients comprised age ≥ 18 years, Glasgow coma scale equal to 15, hemodynamic stability, and ≥ 1 overnight (10PM to 5AM) at the ICU. The enrolled participants underwent an initial anamnesis followed by physical examination and the ICU mobility scale (IMS)³² and Acute Physiology And Chronic Health Evaluation (APACHE II)³³ as part of the clinical routine examination.

Eligibility criteria for raters comprised physiotherapists working in ICU for >2 years, be native and fluent in Portuguese-Brazil, with previous experience in using other questionnaires; and be available for meetings and consultations to clarify the opinion issued.

2.4 Patient-Reported Outcome: The Richards-Campbell Sleep Questionnaire RCSQ

The RCSQ is a brief, self-administered questionnaire targeting ICU inpatients divided into five main items that evaluate different sleep aspects: sleep depth, falling asleep, awakening, return to sleep, and sleep quality plus an optional item (noise in the ICU, rated separately). This questionnaire aims to assess directly the previous night of sleep, and it is graduated in a print analog scale of 100 mm scored by measuring the length (in mm) from the low end of the scale to the subject's mark for each item. The final score is obtained by averaging the items' scores, thus ranging from 0 (the worst sleep possible) to 100 (the best sleep possible).¹⁷

2.5 Translation and cultural adaptation of the RCSQ

After the authorization of Dr. [REDACTED] was granted (personal communication with the investigator by e-mail on August 9, 2019), the translation was performed by two independent translators, one being professional translator native English and the other fluent in English and with experience in translation of PRO measures ([REDACTED]). Both versions were reconciled in one and translated back into English by another professional translator divided, whose first language is English. This version was forwarded to the first author ([REDACTED]) and approved by all coauthors. A native consultant in Portuguese and fluent in English performed the qualitative evaluation of the translated version ([REDACTED]) (Supplementary Material 1).

2.6 Face and content validity of the RCSQ-PT-Br

The initial version of the translated questionnaire was self-administered as originally described.¹⁷ In sequence, an interview was conducted with the participants to find and resolve difficulties or ambiguities during the completion. Finally, both the completion of the questionnaire and the interview were analyzed qualitatively and a final version of the RCSQ-

PT-Br was elaborated.^{34,35} The RCSQ-PT-Br was applied to another sample to assess its internal consistency. Participants who were unable to write were assisted; the patients used their current communication strategy to indicate the position on the a print analog scale where they should mark.^{36,37} The RCSQ-PT-Br is provided as a supplementary material (Supplementary Material 2).

2.7 Interrater reliability of the RCSQ-PT-Br

The RCSQ-PT-Br was applied twice for a subset of inpatients to assess its interrater reliability. The interrater assessments were performed in an independent, blind manner with a 2-h interval between assessments. This interval was chosen to limit the potential of recall bias and to guarantee an optimal reminiscence of last's night sleep, since ICU sleep occurs in a fragmented way, and a much longer period between assessments could alter the perception of sleep quality. Due to the completion failures of the pre-test phase, and to be able to assess reliability inter raters, both raters were instructed to read the questionnaire. A block randomization was performed a priori to determine which rater conducted the first assessment for the day.

2.8 Statistical analysis

Data tabulation and statistical analysis was conducted by an author not enrolled in phases 1 or 2 (██████) using Excel (Microsoft, U.S.A.) and Jeffreys's Amazing Statistics Program (JASP) software version 0.10.2 (<https://jasp-stats.org>), respectively, considering statistical evidence of significance at 0.05 (two-tailed).

Descriptive analysis is summarized using mean and standard deviation (mean \pm SD) and range (minimum–maximum) or absolute and relative frequencies (n, [%]) depending on the variable type. The internal consistency of the final version of the RCSQ-PT-Br was estimated using the Cronbach's α for each questionnaire item and the compound score

alongside a 95% confidence interval (95%CI).³⁸ Cronbach's α values were considered as acceptable (0.70 to 0.79), good (0.80 to 0.89) or perfect (>0.9).³⁹ Interrater reliability alongside its 95% confidence interval (95%CI) was estimated based on a single measurement, absolute agreement, two-way random effects model (ICC_{2,1}).⁴⁰ ICC values were considered unacceptable (<0.40), acceptable (0.40 ICC 0.75), or excellent (>0.75).⁴⁰ Measurement error was evaluated by standard error of measurement ($SEM = \sqrt{MS_E}$) and the minimal difference ($MD = SEM \times 1.96\sqrt{2}$).⁴¹

3 Results

3.1 Participants

Table 1 shows the characteristics of the studied sample. Overall, 113 subjects participated in this study. Phase 1 (content validity) enrolled 30 participants; phase 2 (internal consistency) enrolled 83 participants (47 men [56.6%], 60.4 ± 14.2 years), of which 53 participants (31 men [58.5%], 59.0 ± 14.9 years) agreed to participate in phase 3 (reliability). For participants in phase 2, the length of hospitalization on the day of completing the questionnaire was 2.7 ± 3.8 days with a total ICU length of stay of 3.3 ± 4.4 days. ICU mobility scale (IMS) was 6.1 ± 3.8 points and APACHE II score was 10.5 ± 5.4 . Most common comorbidity was hypertension (n = 46, 55.4%), which corresponds to the most common cause for hospitalization was cardiovascular surgery (n = 38 [45.8%]). All but 1 (n = 82, 98.8%) participants were administered analgesic medication during the night prior to the evaluation, 30 (36.1%) were medicated with anxiolytic and 12 (14.5%) received sedatives. There was no missing data for any baseline or outcome measurements (RCSQ-PT-Br items).

INSERT TABLE 1 HEREIN

3.2 Content validity

The average time to complete the RCSQ-PT-Br was around 3 minutes. During the interview, it was observed that 3 (10%) of patients reported ambiguity in question number 6 (due to the term "muito"). Because they comprise <15% of the interviewees, this term was maintained. The other questions were described as not being difficult to understand. At this stage, individuals could choose to complete the questionnaire without assistance or have the questionnaire read by the main researcher. However, in the data tabulation phase, incorrect completions were observed, which often made it impossible to evaluate the questionnaire. Face and content validities were achieved with 100% of agreement among the experts.

3.3 Internal consistency

Table 2 shows the results of the internal consistency of RCSQ-PT-Br. Average scoring of total RCSQ-PT-Br was 46.9 ± 26.7 in range [3.4–98.8]. The total RCSQ-PT-Br score showed a good internal consistency (Cronbach's $\alpha = 0.850$ 95%CI = [0.789–0.897]). Internal consistency was also good for all scale items (Cronbach's α in range 0.804 to 0.856) except for sleep quality that showed acceptable validity (Cronbach's $\alpha = 0.798$).

INSERT TABLE 2 HEREIN

3.4 Interrater reliability

Table 3 shows the results of the interrater reliability of RCSQ-PT-Br. The total RCSQ-PT-Br score showed an excellent interrater reliability ($ICC_{2,1} = 0.840$ 95% CI = [0.739–0.904]), a SEM of 11 mm and MD of 30 mm. Reliability was also excellent for the single measurement of the scale items sleep latency ($ICC_{2,1} = 0.764$), number of awakenings ($ICC_{2,1} = 0.821$), and

returning to sleep ($ICC_{2,1} = 0.767$). Reliability was acceptable for the single measurement of sleep depth ($ICC_{2,1} = 0.632$) and sleep quality ($ICC_{2,1} = 0.747$).

3.5 Measurement error

The SEM varied from 14 (number of awakenings) to 21 mm (sleep depth) among the scale items; likewise, the MD varied from 38 and 58 mm for the same scale items.

INSERT TABLE 3 HEREIN

4 Discussion

This study performed the cross-cultural adaptation of original English version of the RCSQ¹⁷ through semantic/idiomatic and conceptual equivalence and to eval the internal consistency, interrater reliability, and measurement error of each one-dimensional scale and full score in ICU inpatients. The main findings here suggest that RCSQ-PT-Br is a valid and reliable instrument for the evaluation of the sleep in ICU inpatients in Brazil.

The original validation of the RCSQ was conducted by Richards et al. in English and reported a Cronbach's α of 0.90.¹⁷ The validity of the RCSQ seems to be consistent across languages, with Cronbach's α value ≥ 0.80 .¹⁸⁻²⁴ Although the RCSQ has been translated and cross-culturally adapted to Portuguese-Brazil recently,²⁵ there is no report of the psychometric evaluation (*e.g.* internal consistency) for that version. Also, the formatted instrument was not previously provided²⁵ for a ready application of the instrument. Most importantly, a comparison of both Portuguese-Brazil translations shows major differences in translation (*e.g.*, the use of "ruim noite de sono" is an unusual form of the Portuguese language spoken in Brazil) that might preclude generalizing the internal consistency observed herein to the former study.²⁵ Altogether, our data provide evidence of content and construct validity for the RCSQ-PT-Br

proposed herein, without the need to remove any of the items from the questionnaire, suggesting that the scale is linguistically and culturally apt to be applied to ICU patients in Brazil. Therefore, we recommend clinicians to use the appended RCSQ-PT-Br instrument for a consistent application.

Accurate measurement of sleep quality in critically ill patients will draw attention to developing a better understanding of sleep deprivation on critical care environment. Our data provide further evidence for the acceptable interrater reliability of the RCSQ as reported in the previous Portuguese-Brazil translation ($ICC = 0.84$, $95\%CI = [0.71-0.90]$).²⁵ However, the simultaneous assessment of both raters and the lack of technical details of the ICC model were acknowledged as important limitations of the current version. Of notice, we reported excellent interrater reliability for the RCSQ-PT-Br ($ICC_{2.1} = 0.840$ $95\%CI = [0.739-0.904]$) obtained in a non-simultaneous, blind manner. Moreover, this finding also suggests an important aspect: repeated assessment throughout the morning is reliable, and a daily evaluation throughout hospitalization can be performed reliably by different raters.

Major strengths of this study comprise strictly following altogether the guidelines to perform each phase of the cross-cultural adaptation process and reliability analysis (COSMIN, PRO, GRRAS),²⁶⁻²⁸ mainly fulfilling the a priori sample size calculation for each study phase,^{29-31,42} and the full reporting of the consistency, reliability and measurement error estimates²⁶⁻²⁸ for each item of the questionnaire. It is apparent that the study design and statistical analysis are often incompletely reported in many cross-cultural adaptations of RCSQ studies; for instance, the Spanish and Swedish translations of RCSQ^{23,24} did not aim at translating the RCSQ and slightly or nothing of the process was described. Conversely, limitations of this study comprise the single center study, which may limit the profile of hospitalized patients. Also, a self-reported application was not investigated such that additional studies are needed to check its validity and reliability in this context. Finally, it was also not

possible to validate the RCSQ-PT-Br against a direct sleep assessment method; nonetheless, as the other studies performing this validation^{17,20} reported a fair to moderate correlation between the questionnaire and polysomnography we get some confidence in this subject.

In summary, the RCSQ-PT-Br is a valid and reliable instrument to evaluate the sleep of patients hospitalized in the ICU in Brazil. Using RCSQ-PT-Br in for evaluation of sleep in critically ill inpatients might help tracing strategies for sleep optimization and reduction of comorbidities redirected to low quality and/or sleep deprivation in this population.

Acknowledgements

The authors would like to thank Dr. Kathy Culpepper Richards for authorizing the translation of the original version of the Richards-Campbell Sleep Questionnaire.

Abbreviations

95%CI: 95% confidence interval

APACHE II: Acute Physiology And Chronic Health Evaluation

COSMIN: COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments

GRRAS: Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies

ICC: intraclass correlation coefficient

ICU: intensive care unit

IMS: Intensive Care Unit mobility scale

JASP: Jeffreys's Amazing Statistics Program

MD: minimal difference

PRO: patient-reported outcomes

RCSQ: Richards-Campbell Sleep Questionnaire

SEM: Standard error of measurement

References

1. Üstün TB, Privett M, Lecrubier Y, et al. Form, frequency and burden of sleep problems in general health care: A report from the WHO Collaborative Study on Psychological Problems in General Health Care. *Eur Psychiatry*. 1996;11(SUPPL. 1):5s-10s. doi:10.1016/0924-9338(96)80462-7
2. Lubetkin EI, Jia H. Burden of disease due to sleep duration and sleep problems in the elderly. *Sleep Heal*. 2018;4(2):182-187. doi:10.1016/j.sleh.2017.11.007
3. Filip I, Tidman M, Saheba N, et al. Public health burden of sleep disorders: underreported problem. *J Public Heal*. 2017;25(3):243-248. doi:10.1007/s10389-016-0781-0
4. Sarkisian CA. "Failure To Thrive" in Older Adults. *Ann Intern Med*. 2013;124(12):1072. doi:10.7326/0003-4819-124-12-199606150-00008
5. Haimovich B, Calvano J, Haimovich AD, Calvano SE, Coyle SM, Lowry SF. In vivo endotoxin synchronizes and suppresses clock gene expression in human peripheral blood leukocytes. *Crit Care Med*. 2010;38(3):751-758. doi:10.1097/CCM.0b013e3181cd131c
6. Harding K, Feldman M. Sleep Disorders and Sleep Deprivation: An Unmet Public Health Problem. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2008;47(4):473-474. doi:10.1097/01.CHI.0000270812.55636.3b
7. Bonnet MH. The effect of sleep fragmentation on sleep and performance in younger and older subjects. *Neurobiol Aging*. 1989;10(1):21-25. doi:10.1016/S0197-4580(89)80006-5
8. Bluff NE B, Georgia B. Sleep Disturbances and Critical Illness. *J Intensive Crit Care*. 2017;03(04):1-5. doi:10.21767/2471-8505.100098
9. Chen H-I, Tang Y-R. Sleep Loss Impairs Inspiratory Muscle Endurance. *Am Rev*

- Respir Dis.* 1989;140(4):907-909. doi:10.1164/ajrccm/140.4.907
10. Bonnet MH, Arand DL. Clinical effects of sleep fragmentation versus sleep deprivation. *Sleep Med Rev.* 2003;7(4):297-310. doi:10.1053/smr.2001.0245
 11. Elías MN, Munro CL, Liang Z, Calero K, Ji M. Sleep and Intensive Care Unit-Acquired Weakness in Critically Ill Older Adults. *Dimens CRIT CARE NURS.* 2019;38(1):20-28. doi:10.1097/DCC.0000000000000335
 12. Telias I, Wilcox ME. Sleep and Circadian Rhythm in Critical Illness. *Crit Care.* 2019;23(1):2-5. doi:10.1186/s13054-019-2366-0
 13. Wilcox ME, Lim AS, Pinto R, Black SE, McAndrews MP, Rubenfeld GD. Sleep on the ward in intensive care unit survivors: a case series of polysomnography. *Intern Med J.* 2018;48(7):795-802. doi:10.1111/imj.13791
 14. Tang HJ, Tang HY (Jean), Chang CM, Su PF, Chen CH. Functional Status in Older Intensive Care Unit Survivors. *Clin Nurs Res.* 2018;(1). doi:10.1177/1054773818785860
 15. Watson PL. Measuring sleep in critically ill patients: beware the pitfalls. *Crit Care.* 2007;11(4):159. doi:10.1186/cc6094
 16. Jeffs EL, Darbyshire JL. Measuring Sleep in the Intensive Care Unit: A Critical Appraisal of the Use of Subjective Methods. *J Intensive Care Med.* 2019;34(9):751-760. doi:10.1177/0885066617712197
 17. Richards KC, O'Sullivan PS, Phillips RL. Measurement of sleep in critically ill patients. *J Nurs Meas.* 2000;8(2):131-144.
 18. Chen L, Ji D, Zhang F, et al. Richards-Campbell sleep questionnaire: psychometric properties of Chinese critically ill patients. *Nurs Crit Care.* 2018:1-7. doi:10.1111/nicc.12357
 19. Locihová H, Žiaková K, Šerková D, Černochová S, Rajtrová N, Pončíková V. The

- reliability of the Czech version of the Richards–Campbell Sleep Questionnaire. *KontAKt / J Nurs Soc Sci Relat to Heal Illn Orig*. 2019;21.
doi:<http://doi.org/10.32725/kont.2019.001>
20. Murata H, Oono Y, Sanui M, et al. The Japanese version of the Richards-Campbell Sleep Questionnaire: Reliability and validity assessment. *Nurs Open*. 2019;(September 2018):808-814. doi:10.1002/nop2.252
 21. Krotsetis S, Richards KC, Behncke A, Köpke S. The reliability of the German version of the Richards Campbell Sleep Questionnaire. *Nurs Crit Care*. 2017;22(4):247-252. doi:10.1111/nicc.12275
 22. Amirifar A, Rahimi A, Feizi F, Sirati nir M. The Psychometric Properties of Richard Campbell Sleep Questionnaire in Patients in Intensive Care Unit. *Crit Care Nurs*. 2018;11(1):1-5. doi:10.5812/ccn.65483
 23. Frisk U, Nordström G. Patients' sleep in an intensive care unit - Patients' and nurses' perception. *Intensive Crit Care Nurs*. 2003;19(6):342-349. doi:10.1016/S0964-3397(03)00076-4
 24. Nicolás A, Aizpitarte E, Iruarrizaga A, Vázquez M, Margall A, Asiain C. Perception of night-time sleep by surgical patients in an intensive care unit. *Nurs Crit Care*. 2008;13(1):25-33. doi:10.1111/j.1478-5153.2007.00255.x
 25. Biazim SK, Souza DA, Carraro Junior H, Richard K, Valderramas S. Tradução e adaptação transcultural para língua portuguesa dos questionários: Richards-Campbell Sleep Questionnaire e Sleep in the Intensive Care Unit Questionnaire. *J Bras Pneumol*. 2019;46(4):1-9.
 26. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: An international Delphi study. *Qual Life Res*.

- 2010;19(4):539-549. doi:10.1007/s11136-010-9606-8
27. Wild D, Grove A, Martin M, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Heal*. 2005;8(2):94-104. doi:10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x
 28. Kottner J, Audige L, Brorson S, et al. Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies (GRRAS) were proposed. *J Clin Epidemiol*. 2011;48(6):661-671. doi:10.1016/j.jclinepi.2010.03.002
 29. Perneger T V., Courvoisier DS, Hudelson PM, Gayet-Ageron A. Sample size for pre-tests of questionnaires. *Qual Life Res*. 2015;24(1):147-151. doi:10.1007/s11136-014-0752-2
 30. Bonett DG. Sample size requirements for testing and estimating coefficient alpha. *J Educ Behav Stat*. 2002;27(4):335-340. doi:10.3102/10769986027004335
 31. Walter SD, Eliasziw M, Donner A. Sample size and optimal designs for reliability studies. *Stat Med*. 1998;17(1):101-110. doi:10.1002/(SICI)1097-0258(19980115)17:1<101::AID-SIM727>3.0.CO;2-E
 32. Hodgson C, Needham D, Haines K, et al. Feasibility and inter-rater reliability of the ICU Mobility Scale. *Hear Lung*. 2014;43(1):19-24. doi:10.1016/j.hrtlng.2013.11.003
 33. KNAUS WA, DRAPER EA, WAGNER DP, ZIMMERMAN JE. APACHE II: A severity of disease classification system. *Crit Care Med*. 1985;13(10):818-829.
 34. Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of the DASH &. *Inst Work Heal*. 2007:45.
 35. Meadows KA. So you want to do research? 4: An introduction to quantitative methods. *Br J Community Nurs*. 2003;8(11):519-526. doi:10.12968/bjcn.2003.8.11.11823
 36. Kamdar BB, Needham DM, Collop NA. Sleep deprivation in critical illness: Its role in

- physical and psychological recovery. *J Intensive Care Med.* 2012;27(2):97-111.
doi:10.1177/0885066610394322
37. Elliott R, McKinley S, Cistulli P, Fien M. Characterisation of sleep in intensive care using 24-hour polysomnography: An observational study. *Crit Care.* 2013;17(2).
doi:10.1186/cc12565
38. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika.* 1951;16(3):297-334. doi:10.1007/BF02310555
39. Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 2007;60(1):34-42. doi:10.1016/j.jclinepi.2006.03.012
40. Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass Correlations: Uses in Assessing Rater Reliability. *Psychol Bull.* 1979;86(2):420-428.
41. Weir JP. Quantifying test-retest reliability using the intraclass correlation coefficient and the sem. *J Strength Cond Res.* 2005;19(1):231-240. doi:10.1519/15184.1
42. Anthoine E, Moret L, Regnault A, Sbille V, Hardouin JB. Sample size used to validate a scale: A review of publications on newly-developed patient reported outcomes measures. *Health Qual Life Outcomes.* 2014;12(1):1-10. doi:10.1186/s12955-014-0176-2

Figure titles

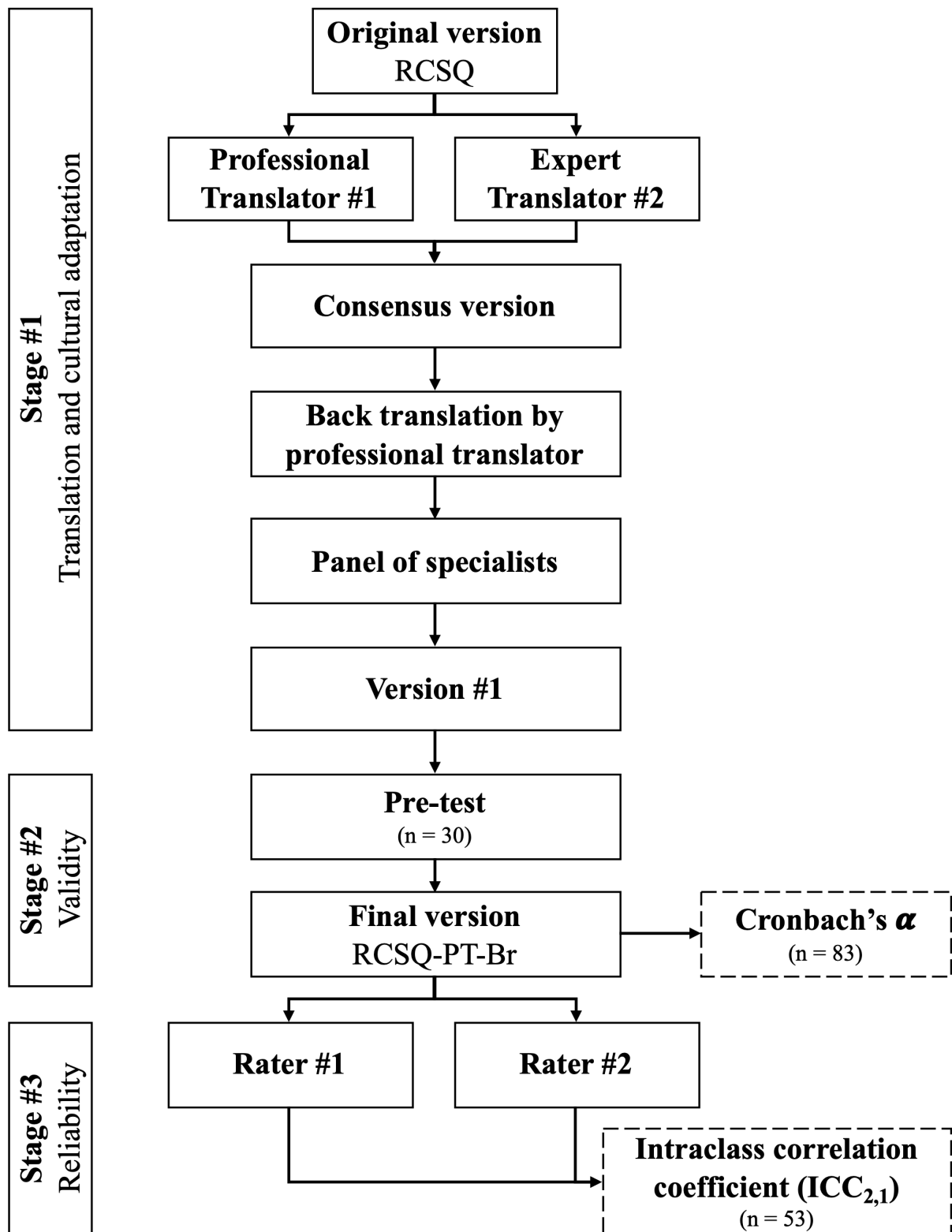
Figure 1: Study flowchart.

Supplementary Material

Supplementary file 1: Stages of translation and synthesis of the first version of the instrument.

Supplementary file 2: Portuguese-Brazil Richards Campbell Sleep Questionnaire (RCSQ-PT-Br) for intensive care unit inpatients.

Figure 1: Study flowchart.



Supplementary Material 1: Stages of translation and synthesis of the first version of the instrument

Instrumento Original	Versão Traduzida T1	Versão Traduzida T2	Versão Síntese T1-2
Instructions	Instruções	Instruções	Instruções
Each of these questions is answered by placing an “X” on the answer line. Place your “X” anywhere on the line that you feel best describes your sleep last night. The following are examples of the type of questions you are to answer.	Cada uma dessas perguntas é respondida colocando um “X” na linha de resposta. Coloque seu “X” em qualquer local sobre a linha que você sente que melhor descreve seu sono na noite passada. A seguir estão exemplos de tipos de perguntas que você irá responder.	Todas as perguntas deverão ser respondidas com um "X" na linha de resposta. Marque o ponto da linha que melhor descreve seu sono na noite passada com um "X". Abaixo seguem exemplos do tipo de perguntas que você deverá responder.	Cada uma das perguntas deverá ser respondida colocando um “X” na linha de resposta. Marque seu “X” em qualquer local que melhor descreve seu sono na noite passada. Abaixo seguem exemplos do tipo de pergunta que você responderá.
EXAMPLE A	Exemplo A	Exemplo A	Exemplo A
Right now I feel:	Nesse momento eu sinto:	Nesse momento eu sinto:	Nesse momento eu sinto:
Very Sleepy - Not sleepy at all	Muitosonolento - Nada sonolento	Com muito sono - Sem sono	Com muito sono - Sem sono

If you were very sleepy, you would place an “X” as is shown at the beginning of the line next to the words “Very Sleepy.”	Se você estivesse muito sonolento, você colocaria um “X” conforme está descrito no início da linha ao lado das palavras “ Muito sonolento ”.	Se você estivesse com muito sono, colocaria um "X", assim como foi marcado no início da linha, ao lado das palavras " Com muito sono ".	Se você estivesse com muito sono, colocaria um “X” no início da linha, ao lado das palavras “ Com muito sono ”.
If you were somewhat sleepy, you would place an “X” near the center of the line. Mark the answer line near the center to indicate the answer “Somewhat Sleepy.”	Se você estivesse um pouco sonolento, você colocaria um “X” próximo ao centro da linha. Marque a linha de resposta próximo ao centro para indicar a resposta “ Pouco sonolento ”.	Se você estivesse com um pouco de sono, colocaria um "X" próximo ao centro da linha. Marque próximo ao centro da linha de resposta para indicar "Com um pouco de sono".	Se você estivesse com um pouco de sono, você colocaria um “X” próximo ao centro da linha. Marque próximo ao centro da linha de resposta para indicar a resposta “Com um pouco de sono”.
If you were not sleepy at all, you would place an “X” at the end of the line next to the words “Not Sleepy At All.”	Se você não estivesse nada sonolento, você colocaria um “X” no final da linha ao lado das palavras “ Nada sonolento ”.	Se você não estivesse com sono, colocaria um "X" no final da linha próximo as palavras "Sem sono"	Se você não estivesse com sono, colocaria um “X” no final da linha, próximo às palavras “Sem sono”.
You are now ready to begin to answer the questions. Place your “X” anywhere	Agora você está pronto para começar a responder as	Agora você está pronto para começar a responder às perguntas.	Agora você está pronto para começar a responder as perguntas.

on the answer line that you feel best describes your sleep last night.	perguntas. Coloque seu “X” em qualquer local sobre a linha que você sente que melhor descreve seu sono na noite passada.	Marque o ponto da linha que melhor descreve seu sono na noite passada com um "X". Abaixo seguem exemplos do tipo de perguntas que você deverá responder	Marque seu “X” em qualquer local sobre a linha que melhor descreva seu sono na noite passada.
1. My sleep last night was: Deep Sleep - Light Sleep	1. Meu sono na noite passada foi: Sono Profundo - Sono Superficial	1. Meu sono ontem à noite foi: Profundo - Leve	1. Meu sono na noite passada foi: Profundo – Leve
2. Last night, the first time I got to sleep, I: Fell Asleep Almost Immediately - Just Never Could	2. Na noite passada, a primeira vez que dormi, eu: Adormeci quase imediatamente - Não consegui adormecer	2. Ontem à noite, assim que deitei para dormir, eu Caí no sono quase imediatamente - Não consegui pegar no sono	2. Na noite passada, assim que me deitei para dormir, eu: Caí no sono quase imediatamente - Não consegui pegar no sono
3. Last night I was: Awake Very Little - Awake All Night Long	3. Na noite passada eu estava: Um pouco acordado - Acordado a noite toda	3. Ontem à noite eu fiquei: Acordado por muito pouco tempo - Acordado a Noite inteira	3. Na noite passada eu estava: Acordado por muito pouco tempo - Acordado a Noite inteira

4. Last night, when I woke up or was awakened, I:	4. Na noite passada, quando eu acordei ou fui acordado, eu:	4. Ontem à noite, quando acordei ou fui acordado, eu:	4. Na noite passada, quando eu acordei ou fui acordado, eu:
Got Back To Sleep Immediately - Couldn't Get Back To Sleep	Voltei a dormir imediatamente - Não conseguia voltar a dormir	Voltei a dormir imediatamente - Não consegui voltar a dormir	Voltei a dormir imediatamente - Não consegui voltar a dormir
5. I would describe my sleep last night as:	5. Eu descreveria meu sono na noite passada como:	5. Eu descreveria meu sono noite passada como:	5. Eu descreveria meu sono na noite passada como:
A Good Night's Sleep - A Bad Night's Sleep	Uma boa noite de sono - Uma noite de sono ruim	Uma boa noite de sono - Uma péssima noite de sono	Uma boa noite de sono - Uma péssima noite de sono
Optional Noise Item:	Item opcional sobre ruído:	Item opcional sobre barulho:	Item opcional sobre barulho:
6. I would describe the noise level last night as:	6. Eu descreveria o nível de ruído da noite passada como:	6. Eu descreveria o nível de barulho ontem à noite como:	6. Eu descreveria o nível de barulho ontem à noite como:
Very Quiet - Very Noisy	Muito silencioso - Muito barulhento	Bem quieto - Muito barulhento	Muito silencioso - Muito barulhento

Table 1: Sample characteristics at each study phase.

Study phase Variables	Internal consistency	Reliability
	n = 83	n = 53
Sex, n (%)		
Women	36 (43.4%)	22 (41.5%)
Men	47 (56.6%)	31 (58.5%)
Age, years	60.5 ± 14.1	59.1 ± 14.9
Body mass index, kg/m²	27.3 ± 5.5	27.3 ± 5.6
Comorbidities, n (%)		
Hypertension	46 (55.4%)	24 (28.9%)
Diabetes mellitus	20 (24.1%)	13 (15.7%)
Chronic kidney failure	8 (9.6%)	7 (8.4%)
Chronic obstructive pulmonary disease	5 (6%)	3 (3.6%)
Admission category, n (%)		
Clinical	31 (37.3%)	18 (21.7%)
Surgical	52 (62.7%)	35 (42.2%)
Admission diagnostic category, n (%)		
Cardiovascular	38 (45.8%)	21 (25.3%)
Oncology	19 (22.9%)	11 (13.3%)
Neurology	8 (9.6%)	8 (9.6%)
Hepatology	8 (9.6%)	6 (7.2%)
Renal	4 (4.8%)	4 (4.8%)
Respiratory	3 (3.6%)	2 (2.4%)
Orthopedy	1 (1.2%)	0 (0%)
Others	2 (2.4%)	1 (1.2%)
Length of stay, days	3.3 ± 4.4	3.8 ± 5.2
Length of stay until enrollment, days	2.7 ± 3.8	3.1 ± 4.6
ICU Mobility Scale	6.1 ± 3.8	6.4 ± 3.6
APACHE II	10.5 ± 5.4	10.9 ± 5.9
Medications, n (%)		
Analgesic	82 (98.8%)	52 (98.1%)
Anxiolytics	30 (36.1%)	17 (32.1%)
Sedative	12 (14.5%)	7 (13.2%)
Vasoactive drugs	8 (9.6%)	4 (7.5%)

Table 2: Content validity analysis (n = 83).

RCSQ items	Descriptive		Validity	
	Mean \pm SD, mm	Range, mm	Cronbach's α	95%CI
Sleep depth	40.3 \pm 35.2	0–100	0.856	0.800–0.907
Sleep latency	37.1 \pm 32.1	0–100	0.804	0.728–0.874
Number of awakenings	54.5 \pm 31.9	1–100	0.811	0.738–0.878
Returning to sleep	50.9 \pm 36.5	0–100	0.826	0.758–0.888
Sleep quality	51.6 \pm 33.1	0–100	0.798	0.721–0.870
Total RCQ score (average across the 5 items above)	46.9 \pm 26.7	3.4–98.8	0.850	0.789–0.897
Noise	60.6 \pm 31.5	0–100	*	*
Total modified RCQ score (average of total score plus noise)	53.7 \pm 23.3	2.5–99.4	*	*

RCSQ: Richards-Campbell Sleep Questionnaire. SD: standard deviation.

Table 3: Interrater reliability and measurement error analysis (n = 53).

RCSQ items	Rater #1	Rater #2	Interrater reliability			
	Mean \pm SD, mm	Mean \pm SD, mm	ICC _{2,1}	95%CI	SEM, mm	MD, mm
Sleep depth	38.2 \pm 35.7	35.4 \pm 33.5	0.632	0.439–0.770	21	58
Sleep latency	39.4 \pm 32.0	35.9 \pm 32.6	0.764	0.625–0.856	16	43
Number of awakenings	52.6 \pm 31.4	49.7 \pm 32.4	0.812	0.696–0.887	14	38
Returning to sleep	49.7 \pm 35.1	45.1 \pm 35.1	0.767	0.628–0.858	17	47
Sleep quality	48.6 \pm 31.6	46.3 \pm 33.8	0.747	0.576–0.851	16	43
Total RCQ score (average across the 5 items above)	45.7 \pm 27.1	42.5 \pm 26.8	0.840	0.739–0.904	11	30

RCSQ: Richards-Campbell Sleep Questionnaire. SD: standard deviation. SEM: standard error of measurement. MD: Minimal difference.

Capítulo 4 Considerações Finais

4.1 Síntese

O RCSQ-PT-Br mostrou-se uma ferramenta confiável e válida aplicada por meio de avaliadores para avaliar o sono de pacientes acordados e responsivos internados na UTI no Brasil. Outros estudos multicêntricos são necessários para testar suas propriedades psicométricas em diferentes regiões do Brasil.

4.2 Perspectivas para pesquisa

Não foi investigada a forma autoaplicada, de tal maneira que são necessários estudos adicionais para verificar sua validade e confiabilidade neste contexto. Por fim, também não foi possível validar o RCSQ-Pt-Br contra um método de avaliação direta do sono; no entanto, como os outros estudos que realizaram essa validação relataram uma correlação justa a moderada entre o questionário e a polissonografia, temos alguma confiança nesse assunto.

Referências

- Amirifar, A., Rahimi, A., Feizi, F., & Sirati nir, M. (2018). The Psychometric Properties of Richard Campbell Sleep Questionnaire in Patients in Intensive Care Unit. *Critical Care Nursing, 11*(1), 1–5. <https://doi.org/10.5812/ccn.65483>
- Anthoine, E., Moret, L., Regnault, A., Sbille, V., & Hardouin, J. B. (2014). Sample size used to validate a scale: A review of publications on newly-developed patient reported outcomes measures. *Health and Quality of Life Outcomes, 12*(1), 1–10. <https://doi.org/10.1186/s12955-014-0176-2>
- Aserinsky, E., & Kleitman, N. (1953). Regularly Occurring Periods of Eye Motility, and Concomitant Phenomena, During Sleep. *Science, 118*(3062), 273–274. <https://doi.org/10.1126/science.118.3062.273>
- Babkoff, H., Sing, H. C., Thorne, D. R., Genser, S. G., & Hegge, F. W. (1989). Perceptual Distortions and Hallucinations Reported during the Course of Sleep Deprivation. *Perceptual and Motor Skills, 68*(3), 787–798. <https://doi.org/10.2466/pms.1989.68.3.787>
- Beaton, D., Bombardier, C., Guillemin, F., & Ferraz, M. B. (2007). Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of the DASH &. *Institute for Work & Health, 45*.
- Beaton, D. E., Bombardier, C., Guillemin, F., & Ferraz, M. B. (2000). Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *Spine, 25*(24), 3186–3191. <https://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014>
- Bell, S. P., Vasilevskis, E. E., Saraf, A. A., Jacobsen, J. M. L., Kripalani, S., Mixon, A. S., Schnelle, J. F., & Simmons, S. F. (2016). Geriatric Syndromes in Hospitalized Older Adults Discharged to Skilled Nursing Facilities. *Journal of the American Geriatrics Society, 64*(4), 715–722. <https://doi.org/10.1111/jgs.14035>
- Biazim, S. K., Souza, D. A., Carraro Junior, H., Richard, K., & Valderramas, S. (2019). Tradução e adaptação transcultural para língua portuguesa dos questionários: Richards-Campbell Sleep Questionnaire e Sleep in the Intensive Care Unit Questionnaire. *Jornal Brasileiro de Pneumologia, 46*(4), 1–9.
- Bluff NE, B., & Georgia, B. (2017). Sleep Disturbances and Critical Illness. *Journal of Intensive and Critical Care, 03*(04), 1–5. <https://doi.org/10.21767/2471-8505.100098>
- Bonett, D. G. (2002). Sample size requirements for testing and estimating coefficient alpha. *Journal of Educational and Behavioral Statistics, 27*(4), 335–340.

<https://doi.org/10.3102/10769986027004335>

- Bonnet, M. H. (1989). The effect of sleep fragmentation on sleep and performance in younger and older subjects. *Neurobiology of Aging*, *10*(1), 21–25. [https://doi.org/10.1016/S0197-4580\(89\)80006-5](https://doi.org/10.1016/S0197-4580(89)80006-5)
- Bonnet, M. H., & Arand, D. L. (2003). Clinical effects of sleep fragmentation versus sleep deprivation. *Sleep Medicine Reviews*, *7*(4), 297–310. <https://doi.org/10.1053/smr.2001.0245>
- Boyko, Y., Ørding, H., & Jennum, P. (2012). Sleep disturbances in critically ill patients in ICU: How much do we know? *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, *56*(8), 950–958. <https://doi.org/10.1111/j.1399-6576.2012.02672.x>
- Cassidy, E., Colmenares, A., Jones, G., Manolovitz, T., Shen, L., & Vieira, S. (2014). Feasibility and inter-rater reliability of the ICU Mobility Scale. *Journal of Academic Librarianship*, *40*(2). <https://doi.org/http://doi.org/10.1016/j.hrtlng.2013.11.003>
- Chen, H.-I., & Tang, Y.-R. (1989). Sleep Loss Impairs Inspiratory Muscle Endurance. *American Review of Respiratory Disease*, *140*(4), 907–909. <https://doi.org/10.1164/ajrccm/140.4.907>
- Chen, L., Ji, D., Zhang, F., Li, J., Cui, L., Bai, C., Liu, H., & Liang, Y. (2018). Richards-Campbell sleep questionnaire: psychometric properties of Chinese critically ill patients. *Nursing in Critical Care*, 1–7. <https://doi.org/10.1111/nicc.12357>
- Cirelli, C. (2019). Insufficient sleep: Definition, epidemiology, and adverse outcomes - UpToDate. *UpToDate*, 1–14. <https://www.uptodate.com/contents/insufficient-sleep-definition-epidemiology-and-adverse-outcomes#H17396905>
- Cronbach, L. J. (1951). Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*, *16*(3), 297–334. <https://doi.org/10.1007/BF02310555>
- Davies, S. K., Ang, J. E., Revell, V. L., Holmes, B., Mann, A., Robertson, F. P., Cui, N., Middleton, B., Ackermann, K., Kayser, M., Thumser, A. E., Raynaud, F. I., & Skene, D. J. (2014). Effect of sleep deprivation on the human metabolome. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, *111*(29), 10761–10766. <https://doi.org/10.1073/pnas.1402663111>
- Elías, M. N., Munro, C. L., Liang, Z., Calero, K., & Ji, M. (2019). Sleep and Intensive Care Unit-Acquired Weakness in Critically Ill Older Adults. *DIMENS CRIT CARE NURS.*, *38*(1), 20–28. <https://doi.org/10.1097/DCC.0000000000000335>
- Elliott, R., McKinley, S., Cistulli, P., & Fien, M. (2013). Characterisation of sleep in intensive care using 24-hour polysomnography: an observational study. *Critical Care*, *17*(2), R46.

<https://doi.org/10.1186/cc12565>

- Faraut, B., Boudjeltia, K. Z., Vanhamme, L., & Kerkhofs, M. (2012). Immune, inflammatory and cardiovascular consequences of sleep restriction and recovery. *Sleep Medicine Reviews, 16*(2), 137–149. <https://doi.org/10.1016/j.smrv.2011.05.001>
- Filip, I., Tidman, M., Saheba, N., Bennett, H., Wick, B., Rouse, N., Patriche, D., & Radfar, A. (2017). Public health burden of sleep disorders: underreported problem. *Journal of Public Health (Germany), 25*(3), 243–248. <https://doi.org/10.1007/s10389-016-0781-0>
- Freedman, N. S., Kotzer, N., & Schwab, R. J. (1999). Patient Perception of Sleep Quality and Etiology of Sleep Disruption in the Intensive Care Unit. *Am J Respir Crit Care Med, 159*, 1155–1162. <https://doi.org/10.1164/ajrccm.159.4.9806141>
- Frisk, U., & Nordström, G. (2003). Patients' sleep in an intensive care unit - Patients' and nurses' perception. *Intensive and Critical Care Nursing, 19*(6), 342–349. [https://doi.org/10.1016/S0964-3397\(03\)00076-4](https://doi.org/10.1016/S0964-3397(03)00076-4)
- Haimovich, B., Calvano, J., Haimovich, A. D., Calvano, S. E., Coyle, S. M., & Lowry, S. F. (2010). In vivo endotoxin synchronizes and suppresses clock gene expression in human peripheral blood leukocytes. *Critical Care Medicine, 38*(3), 751–758. <https://doi.org/10.1097/CCM.0b013e3181cd131c>
- Harding, K., & Feldman, M. (2008). Sleep Disorders and Sleep Deprivation: An Unmet Public Health Problem. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry, 47*(4), 473–474. <https://doi.org/10.1097/01.CHI.0000270812.55636.3b>
- Hirshkowitz, M., Whiton, K., Albert, S. M., Alessi, C., Bruni, O., DonCarlos, L., Hazen, N., Herman, J., Katz, E. S., Kheirandish-Gozal, L., Neubauer, D. N., O'Donnell, A. E., Ohayon, M., Peever, J., Rawding, R., Sachdeva, R. C., Setters, B., Vitiello, M. V, Ware, J. C., & Adams Hillard, P. J. (2015). National Sleep Foundation's sleep time duration recommendations: methodology and results summary. *Sleep Health, 1*(1), 40–43. <https://doi.org/10.1016/j.sleh.2014.12.010>
- Jeffs, E. L., & Darbyshire, J. L. (2017). Measuring Sleep in the Intensive Care Unit: A Critical Appraisal of the Use of Subjective Methods. *Journal of Intensive Care Medicine. https://doi.org/10.1177/0885066617712197*
- Kamdar, B. B., Needham, D. M., & Collop, N. A. (2012). Sleep deprivation in critical illness: Its role in physical and psychological recovery. *Journal of Intensive Care Medicine, 27*(2), 97–111. <https://doi.org/10.1177/0885066610394322>
- Kaplow, R., & Bluff, B. N. (2017). Sleep Disturbances and Critical Illness. *IMedPub Journals, 3*. <https://doi.org/10.21767/2471-8505.100098>

- KNAUS, W. A., DRAPER, E. A., WAGNER, D. P., & ZIMMERMAN, J. E. (1985). APACHE II: A severity of disease classification system. In *Critical Care Medicine* (Vol. 13, Issue 10, pp. 818–829). Critical Care Medicine.
- Kottner, J., Audige, L., Brorson, S., Donner, A., Gajewski, B. J., Hróbjartsson, A., Roberts, C., Shoukri, M., Streiner, D. L., & Kottner, J, Audigé L, Brorson S, Donner A, Gajewski BJ, H. A. (2011). Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies (GRRAS) were proposed. *Journal of Clinical Epidemiology*, 48(6), 661–671.
<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.03.002>
- Krotsetis, S., Richards, K. C., Behncke, A., & Köpke, S. (2017). The reliability of the German version of the Richards Campbell Sleep Questionnaire. *Nursing in Critical Care*, 22(4), 247–252. <https://doi.org/10.1111/nicc.12275>
- Locihová, H., Žiaková, K., Šerková, D., Černochová, S., Rajtrová, N., & Pončíková, V. (2019). The reliability of the Czech version of the Richards–Campbell Sleep Questionnaire. *KontAKt / Journal of Nursing and Social Sciences Related to Health and Illness Original*, 21. <https://doi.org/http://doi.org/10.32725/kont.2019.001>
- Lubetkin, E. I., & Jia, H. (2018). Burden of disease due to sleep duration and sleep problems in the elderly. *Sleep Health*, 4(2), 182–187. <https://doi.org/10.1016/j.sleh.2017.11.007>
- Meadows, K. A. (2003). So you want to do research? 4: An introduction to quantitative methods. *British Journal of Community Nursing*, 8(11), 519–526.
<https://doi.org/10.12968/bjcn.2003.8.11.11823>
- Medrzycka-Dabrowska, W., Lewandowska, K., Kwiecień-Jagus, K., & Czyz-Szypenbajl, K. (2018). Sleep deprivation in Intensive Care Unit-systematic review. *Open Medicine (Poland)*, 13(1), 384–393. <https://doi.org/10.1515/med-2018-0057>
- Mokkink, L. B., Prinsen, C. A., Patrick, D. L., Alonso, J., Bouter, L. M., Vet, H. C. de, & Terwee, C. B. (2019). *COSMIN Study Design checklist for Patient-reported outcome measurement instruments* (Issue July). www.cosmin.nl
- Mokkink, L. B., Terwee, C. B., Patrick, D. L., Alonso, J., Stratford, P. W., Knol, D. L., Bouter, L. M., & De Vet, H. C. W. (2010). The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: An international Delphi study. *Quality of Life Research*, 19(4), 539–549. <https://doi.org/10.1007/s11136-010-9606-8>
- Murata, H., Oono, Y., Sanui, M., Saito, K., Yamaguchi, Y., Takinami, M., Richards, K. C., & Henker, R. (2019). The Japanese version of the Richards-Campbell Sleep Questionnaire: Reliability and validity assessment. *Nursing Open*, September 2018, 808–814.

- <https://doi.org/10.1002/nop2.252>
- Nicolás, A., Aizpitarte, E., Iruarrizaga, A., Vázquez, M., Margall, A., & Asiain, C. (2008). Perception of night-time sleep by surgical patients in an intensive care unit. *Nursing in Critical Care*, *13*(1), 25–33. <https://doi.org/10.1111/j.1478-5153.2007.00255.x>
- Pandi-Perumal, S. R., Monti, J. M., & Monjan, An. A. M. (2010). *Principles and Practice of Geriatric Sleep Medicine* (First). Cambridge University Press.
- Perneger, T. V., Courvoisier, D. S., Hudelson, P. M., & Gayet-Ageron, A. (2014). Sample size for pre-tests of questionnaires. *Quality of Life Research*, *24*(1), 147–151. <https://doi.org/10.1007/s11136-014-0752-2>
- Pisani, M. A. ., Friese, R. S. ., Gehlbach, B. K. ., Schwab, R. J. ., Weinhouse, G. L. ., & Jones, S. F. (2015). Sleep in the intensive care unit. *Am J Respir Crit Care Med*, *191*(7), 731–738. https://doi.org/10.1007/978-3-642-28233-1_7
- Prinsen, C. A. C., Vohra, S., Rose, M. R., Boers, M., Tugwell, P., Clarke, M., Williamson, P. R., & Terwee, C. B. (2016). How to select outcome measurement instruments for outcomes included in a “Core Outcome Set” - a practical guideline. *Trials*, *17*(1). <https://doi.org/10.1186/s13063-016-1555-2>
- Richards, K. C., O’Sullivan, P. S., & Phillips, R. L. (2000). Measurement of sleep in critically ill patients. *Journal of Nursing Measurement*, *8*(2), 131–144.
- Ritmala-Castren, M., Virtanen, I., Leivo, S., Kaukonen, K. M., & Leino-Kilpi, H. (2015). Sleep and nursing care activities in an intensive care unit. *Nursing and Health Sciences*, *17*(3), 354–361. <https://doi.org/10.1111/nhs.12195>
- Sarkisian, C. A. (2013). “Failure To Thrive” in Older Adults. *Annals of Internal Medicine*, *124*(12), 1072. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-124-12-199606150-00008>
- Schwab, K. E., Ronish, B., Needham, D. M., To, A. Q., Martin, J. L., & Kamdar, B. B. (2018). *Actigraphy to Evaluate Sleep in the Intensive Care Unit: A Systematic Review*. *6*, 1–32.
- Shrout, P. E., & Fleiss, J. L. (1979). Intraclass Correlations: Uses in Assessing Rater Reliability. *Psychological Bulletin*, *86*(2), 420–428.
- Tang, H. J., Tang, H. Y. (Jean), Chang, C. M., Su, P. F., & Chen, C. H. (2018). Functional Status in Older Intensive Care Unit Survivors. *Clinical Nursing Research*, *1*. <https://doi.org/10.1177/1054773818785860>
- Telias, I., & Wilcox, M. E. (2019). Sleep and Circadian Rhythm in Critical Illness. *Critical Care*, *23*(1), 2–5. <https://doi.org/10.1186/s13054-019-2366-0>
- Terwee, C. B., Bot, S. D. M., de Boer, M. R., van der Windt, D. A. W. M., Knol, D. L.,

- Dekker, J., Bouter, L. M., & de Vet, H. C. W. (2007). Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *Journal of Clinical Epidemiology*, *60*(1), 34–42. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.03.012>
- Tononi, G., & Cirelli, C. (2006). Sleep function and synaptic homeostasis. *Sleep Medicine Reviews*, *10*(1), 49–62. <https://doi.org/10.1016/j.smrv.2005.05.002>
- Üstün, T. B., Privett, M., Lecrubier, Y., Weiller, E., Simon, G., Korten, A., Bassett, S. S., Maier, W., & Sartorius, N. (1996). Form, frequency and burden of sleep problems in general health care: A report from the WHO Collaborative Study on Psychological Problems in General Health Care. *European Psychiatry*, *11*(SUPPL. 1), 5s-10s. [https://doi.org/10.1016/0924-9338\(96\)80462-7](https://doi.org/10.1016/0924-9338(96)80462-7)
- Verceles, A. C., Liu, X., Terrin, M. L., Scharf, S. M., Shanholtz, C., Harris, A., Ayanleye, B., Parker, A., & Netzer, G. (2013). Ambient light levels and critical care outcomes. *Journal of Critical Care*, *28*(1), 110.e1-110.e8. <https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2012.04.012>
- Walter, S. D., Eliasziw, M., & Donner, A. (1998). Sample size and optimal designs for reliability studies. *Statistics in Medicine*, *17*(1), 101–110. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1097-0258\(19980115\)17:1<101::AID-SIM727>3.0.CO;2-E](https://doi.org/10.1002/(SICI)1097-0258(19980115)17:1<101::AID-SIM727>3.0.CO;2-E)
- Watson, P. L. (2007). Measuring sleep in critically ill patients: Beware the pitfalls. *Critical Care*, *11*(4), 4–5. <https://doi.org/10.1186/cc6094>
- Weir, J. P. (2005). Quantifying test-retest reliability using the intraclass correlation coefficient and the sem. *Journal of Strength & Conditioning Research*, *19*(1), 231–240. <https://doi.org/10.1519/15184.1>
- White, D. P., Douglas, N. J., Pickett, C. K., Zwillich, C. W., & Weil, J. V. (1983). Sleep deprivation and the control of ventilation. *The American Review of Respiratory Disease*, *128*(6), 984–986. <https://doi.org/10.1164/arrd.1983.128.6.984>
- Wilcox, M. E., Lim, A. S., Pinto, R., Black, S. E., McAndrews, M. P., & Rubenfeld, G. D. (2018). Sleep on the ward in intensive care unit survivors: a case series of polysomnography. *Internal Medicine Journal*, *48*(7), 795–802. <https://doi.org/10.1111/imj.13791>
- Wild, D., Grove, A., Martin, M., Eremenco, S., McElroy, S., Verjee-Lorenz, A., & Erikson, P. (2005). Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value in Health*, *8*(2), 94–104. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x>

- Wulund, L., & Reddy, A. B. (2015). A brief history of circadian time: The emergence of redox oscillations as a novel component of biological rhythms. *Perspectives in Science*, 6, 27–37. <https://doi.org/10.1016/j.pisc.2015.08.002>
- Zimmet, P., Alberti, K. G. M. M., Stern, N., Bilu, C., El-Osta, A., Einat, H., & Kronfeld-Schor, N. (2019). The Circadian Syndrome: is the metabolic syndrome and much more! *J Intern Med (Review)*, 286, 181–191. <https://doi.org/10.1111/joim.12924>

Apêndice 1– Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

QUESTIONÁRIO DE SONO DE RICHARDS CAMPBELL PORTUGUÊS-BRASIL (RCSQ-PT-BR) PARA PACIENTES INTERNADOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA: ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL, CONSISTÊNCIA INTERNA E CONFIABILIDADE INTER-AVALIADOR

Elaborado a partir da Res. nº466 de 10/12/2012 do Conselho Nacional de Saúde

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Resolução nº466, de 10 de dezembro de 2012. Conselho Nacional de Saúde)

Breve justificativa e objetivos da pesquisa: o ambiente da unidade de terapia intensiva é um ambiente desconhecido e com rotinas diferentes das que se tem em casa. Por isso, torna-se mais difícil conseguir dormir o suficiente para descansar e ter uma recuperação melhor e mais rápida. Estamos buscando traduzir uma nova ferramenta para avaliar o sono durante o internamento na UTI.

Procedimentos desta pesquisa: você irá responder um questionário para avaliar como foi a noite de sono.

Potenciais riscos e benefícios: Pode também haver cansaço ou aborrecimento para preencher os questionários. O resultado desse estudo vai ser usado para melhorar o sono dos pacientes internados.

Garantia de sigilo, privacidade, anonimato e acesso: Sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa de qualquer forma lhe identificar, serão mantidos em sigilo. Será garantido o anonimato e sua privacidade. Caso haja interesse, o senhor (a) terá acesso aos resultados do estudo.

Garantia de esclarecimento: É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como a garantia do seu livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências.

Garantia de responsabilidade e divulgação: Os resultados dos exames e dos dados da pesquisa serão de responsabilidade do pesquisador, e esses resultados serão divulgados em meio científico sem citar qualquer forma que possa identificar o seu nome.

Garantia de ressarcimento de despesas: Você não terá despesas pessoais em qualquer fase do estudo, nem compensação financeira relacionada à sua participação. Em caso de dano pessoal diretamente causado pelos procedimentos propostos neste estudo, terá direito a tratamento médico, bem como às indenizações legalmente estabelecidas. No entanto, caso tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, haverá ressarcimento mediante depósito em contracorrente ou cheque ou dinheiro. De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da sua participação no estudo, você será devidamente indenizado, conforme determina a lei.

Sobre a recusa em participar: Caso queira, o senhor (a) poderá se recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar-se, não sofrendo qualquer prejuízo à assistência que recebe.

Participante ou seu responsável legal

Responsável por obter o consentimento

Contato do pesquisador responsável e do comitê de ética: Em qualquer etapa do estudo você poderá ter acesso ao profissional responsável, NATÁLIA CUNHA VARELLA, que pode ser encontrada no telefone (41) 98893-5662. Se tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Rua Dona Isabel 94 - Bonsucesso, Rio de Janeiro - RJ, Tel.: (21) 3882-9797 - ramal: 2015; e-mail: comitedeetica@unisuam.edu.br.

Se este termo for suficientemente claro para lhe passar todas as informações sobre o estudo e se o senhor (a) compreender os propósitos do mesmo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Você poderá declarar seu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente das propostas do estudo.

Curitiba, _____ de _____

Participante ou seu responsável legal

Responsável por obter o consentimento

Apêndice 2 – Richards Campbell Sleep Questionnaire -PT-Br

Questionário do Sono de Richards Campbell (RCSQ)

Nome: _____ Data _____

Instruções

Cada uma das perguntas deverá ser respondida colocando um "X" na linha de resposta. Marque seu "X" em **qualquer local** que **melhor** descreve seu sono na noite passada. Abaixo seguem exemplos do tipo de pergunta que você responderá.

Exemplo A

Nesse momento eu sinto:

Com muito sono **X** _____ **Sem sono**

Se você estivesse com muito sono, colocaria um "X" no início da linha, ao lado das palavras "**Com muito sono**".

Exemplo B

Nesse momento eu sinto:

Com muito sono _____ **X** _____ **Sem sono**

Se você estivesse com um pouco de sono, você colocaria um "X" próximo ao centro da linha. Marque próximo ao centro da linha de resposta para indicar a resposta "**com um pouco de sono**".

Exemplo C

Nesse momento eu sinto:

Com muito sono _____ **X** **Sem sono**

Se você não estivesse com sono, colocaria um "X" no final da linha, próximo às palavras "**Sem sono**".

Por favor, vire a página

Agora você está pronto para começar a responder as perguntas. Marque seu "X" em qualquer local sobre a linha que **melhor** descreva seu sono na noite passada.

1. Meu sono na noite passada foi:

Profundo _____ **Leve**

2. Na noite passada, assim que me deitei para dormir eu:

Caí no sono quase imediatamente _____ **Não consegui pegar no sono**

3. Na noite passada eu estava:

Acordado por muito pouco tempo _____ **Acordado a noite inteira**

4. Na noite passada, quando eu acordei ou fui acordado, eu:

Voltei a dormir imediatamente _____ **Não consegui voltar a dormir**

5. Eu descreveria meu sono na noite passada como:

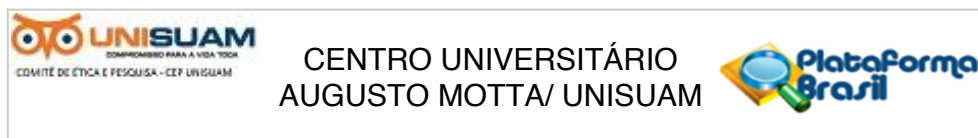
Uma boa noite de sono _____ **Uma péssima noite de sono**

Item opcional sobre o barulho:

6. Eu descreveria o nível de barulho ontem à noite como:

Muito silencioso _____ **Muito barulhento**

Anexo 1 – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Associação entre fragilidade, percepção do sono e força muscular em idosos internados em Unidade de Terapia Intensiva

Pesquisador: NATALIA CUNHA VARELLA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 24006919.3.0000.5235

Instituição Proponente: SOCIEDADE UNIFICADA DE ENSINO AUGUSTO MOTTA

Patrocinador Principal: FUND COORD DE APERFEICOAMENTO DE PESSOAL DE NIVEL SUP
FUN CARLOS CHAGAS F. DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - FAPERJ
Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.762.489

Apresentação do Projeto:

Pesquisa muito bem fundamentada. Segundo as Organizações das Nações Unidas (ONU), 27% da população encontra-se na faixa de idosos. O envelhecimento é acompanhado da desregulação de múltiplos sistemas fisiológicos e diminuição da efetividade de suas interconexões. A fragilidade em idosos é baseada na inter-relação de declínio na força, desempenho, energia, atividade e perda de peso. Idosos frágeis são mais susceptíveis a desfechos adversos de saúde, tal como hospitalização com recuperação lenta ou incompleta após desospitalização e mortalidade. Os distúrbios do sono nos pacientes internados na UTI são frequentes. As alterações que ocorrem no ciclo sono-vigília podem permanecer após a alta hospitalar, tornando-se crônico e predispondo a um decréscimo na funcionalidade pós-alta hospitalar. Necessita-se detectar os fatores determinantes que geram a piora do status funcional do paciente frágil após a alta da UTI, e parece haver uma influência na sua qualidade de sono durante o período de internação hospitalar. O objetivo deste estudo é analisar a associação entre fragilidade, percepção do sono e força muscular (respiratória e periférica) em idosos internados em unidade de terapia intensiva. A primeira etapa deste estudo será adaptação transcultural do questionário do sono de Richards-Campbell, realizada c. Ao validar essa ferramenta, ela será incluída como método de avaliação na fase seguinte do projeto. A Fase 2 caracteriza-se como um estudo tipo coorte prospectiva

Endereço: Av. Paris, 72 TEL: (21)3882-9797 (Ramal: 9943)

Bairro: Bonsucesso **CEP:** 21.041-010

UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9797

E-mail: comitedeetica@unisuum.edu.br

Anexo 2 – Declaração de Instituição Coparticipante

Declaração da instituição coparticipante

CURITIBA, 04 de outubro de 2019.

Declaro estar ciente da coparticipação na pesquisa com o título ASSOCIAÇÃO ENTRE PERCEPÇÃO DO SONO, FRAGILIDADE E FORÇA MUSCULAR EM IDOSOS INTERNADOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA. O projeto será realizado em parceria com o(a) HOSPITAL SÃO VICENTE – CURITIBA - PR.

Pesquisador Principal: NATÁLIA CUNHA VARELLA

CPF: 052.859.409-58

Telefone: (41) 9 8893-5662

E-mail: nattyvarella@gmail.com

Assinatura:

Natty Varella

Instituição Proponente: Centro Universitário Augusto Motta/UNISUAM

Grande Área de Conhecimento (CNPq): Área 4: Ciências da Saúde

Área predominante: 4.08.00.00-8: Fisioterapia e Terapia Ocupacional

Propósito Principal do Estudo: Clínico

Instituição Coparticipante:

Hospital São Vicente – FUNEF

Nome do contato:

CAUE SILVA DE AZEVEDO LIMA

Assinatura:

Caue Lima

Anexo 3 – Comprovante de Submissão do Manuscrito

De: **Journal Editorial Office** em@editorialmanager.com
Assunto: JCSM MS # JC-21-00083 Submission Confirmation - [EMID:dd3ee862affac78f]
Data: 5 de fevereiro de 2021 13:53
Para: Arthur Sá Ferreira arthurde@souunisuam.com.br



Dear Dr. Ferreira,

Your submission entitled "Cross-cultural adaptation of the Richards-Campbell Sleep Questionnaire for intensive care unit inpatients in Brazil: Internal consistency, interrater reliability, and measurement error" has been received by Journal of Clinical Sleep Medicine.

You will be able to check on the progress of your paper by logging on to Editorial Manager as an author. The URL is <https://www.editorialmanager.com/jclinsleepmed/>.

Your manuscript reference number is JC-21-00083.

Thank you for submitting your work to this journal.

Sincerely,

Journal of Clinical Sleep Medicine
sleepjournals@aasm.org

In compliance with data protection regulations, you may request that we remove your personal registration details at any time. (Use the following URL: <https://www.editorialmanager.com/jclinsleepmed/login.asp?a=r>). Please contact the publication office if you have any questions.