

# Panorama dos protocolos de ensaios clínicos para insônia comportamental em lactentes

*Overview of clinical trial protocols for behavioral insomnia in infants*

*Descripción general de los protocolos de ensayos clínicos para el insomnio conductual en lactantes*

**Rayanne Branco dos Santos Lima<sup>1</sup>**

ORCID: 0000-0002-6287-4606

**Ana Jéssica Lopes Dias<sup>1</sup>**

ORCID: 0000-0002-3353-2711

**Lorena Pinheiro Barbosa<sup>1</sup>**

ORCID: 0000-0002-8006-7517

<sup>1</sup>Universidade Federal do Ceará. Fortaleza, Ceará, Brasil.

## Como citar este artigo:

Lima RBS, Dias AJL, Barbosa LP. Overview of clinical trial protocols for behavioral insomnia in infants. Rev Bras Enferm. 2021;74(Suppl 4):e20200769. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-0769>

## Autor Correspondente:

Rayanne Branco dos Santos Lima  
E-mail: rayannebranco@gmail.com



EDITOR CHEFE: Antonio José de Almeida Filho  
EDITOR ASSOCIADO: Hugo Fernandes

**Submissão:** 12-08-2020    **Aprovação:** 26-11-2020

## RESUMO

**Objetivo:** descrever o panorama dos protocolos de ensaios clínicos para insônia comportamental em lactentes. **Métodos:** estudo analítico, que revisou protocolos registrados na *International Clinical Trials Registry Platform* entre agosto e setembro de 2019, visando identificar as intervenções para insônia comportamental em lactentes, os comparadores, os principais desfechos primários, secundários e suas respectivas mensurações. **Resultados:** incluíram-se 11 protocolos registrados entre 2004 e 2018. Os enfermeiros foram os principais coordenadores dos protocolos (45,5%), com propostas utilizando tecnologias educacionais, consultas de acompanhamento presencial e *online*, tendo como principal desfecho a melhoria do padrão de sono infantil e materno, e como desfechos secundários, ansiedade, depressão e satisfação sexual parental. Para mensurá-los, foram utilizados o diário do sono (54,5%), o actígrafo (45,4%) e os questionários *Pittsburgh Sleep Quality Interview* (36,3%) e *Extended Brief Infant Sleep Questionnaire* (27,2%). **Conclusão:** os protocolos propuseram intervenções para um sono independente, visando qualidade de sono para toda a família.

**Descritores:** Sono; Distúrbios do Início e da Manutenção do Sono; Lactente; Ensaio Clínico; Protocolos Clínicos.

## ABSTRACT

**Objective:** to describe the overview of clinical trial protocols for behavioral insomnia in infants. **Methods:** an analytical study that reviewed protocols registered with the International Clinical Trials Registry Platform between August and September 2019, aiming to identify the interventions for behavioral insomnia in infants, the comparators, the main primary, secondary outcomes and their respective measurements. **Results:** eleven protocols registered between 2004 and 2018 were included. Nurses were the main coordinators of protocols (45.5%), with proposals using educational technologies, one-to-one and online follow-up consultations. The main outcome was improvement of infant and maternal sleep patterns. Secondary outcomes were anxiety, depression, and parental sexual satisfaction. To measure them, the following were used: sleep diary (54.5%), actigraphy (45.4%), and the Pittsburgh Sleep Quality Interview (36.3%) and Extended Brief Infant Sleep Questionnaire (27.2%) were used. **Conclusion:** the protocols proposed interventions for independent sleep, aiming at quality of sleep for the whole family.

**Descriptors:** Sleep; Sleep Initiation and Maintenance Disorders; Infant; Clinical Trial; Clinical Protocols.

## RESUMEN

**Objetivo:** describir el panorama de protocolos de ensayos clínicos para el insomnio conductual en lactantes. **Métodos:** estudio analítico, que revisó los protocolos registrados en la *International Clinical Trials Registry Platform* entre agosto y septiembre de 2019, con el objetivo de identificar intervenciones para el insomnio conductual en lactantes, los comparadores, los principales desenlaces primarios y secundarios y sus respectivas mediciones. **Resultados:** se incluyeron 11 protocolos registrados entre 2004 y 2018. Las enfermeras fueron las principales coordinadoras de los protocolos (45,5%), con propuestas mediante tecnologías educativas, consultas de seguimiento presencial y online, teniendo como resultado principal la mejora del patrón de sueño infantil y materno, y como resultados secundarios, la ansiedad, la depresión y la satisfacción sexual de los padres. Para medirlos, el diario de sueño (54,5%), el actígrafo (45,4%) y los cuestionarios *Pittsburgh Sleep Quality Interview* (36,3%) y *Extended Brief Infant Sleep Questionnaire* (27,2%). **Conclusión:** los protocolos propusieron intervenciones para el sueño independiente, orientadas a la calidad del sueño para toda la familia.

**Descriptorios:** Sueño; Trastornos del Inicio y del Mantenimiento del Sueño; Lactante; Ensayo Clínico; Protocolos Clínicos.

## INTRODUÇÃO

O sono tem consequência direta sobre o desenvolvimento da criança, assim como no comportamento, na aprendizagem, no humor e nas funções cognitivas cerebrais de nível superior<sup>(1)</sup>. Durante o sono, ocorrem importantes atividades neurológicas e fisiológicas do organismo, destacando-se a maturação do sistema nervoso central, a consolidação da memória, a manutenção da energia, a termorregulação, a imunidade, além da produção da síntese proteica e endócrina, recebendo destaque os hormônios do crescimento, tireoestimulante, melatonina, renina e cortisol<sup>(2-3)</sup>.

Contudo, são frequentes os distúrbios de sono na infância. Cerca de 15 a 35% das crianças ocidentais apresentam problemas de sono durante os primeiros anos de vida<sup>(4)</sup>. Dentre esses, o mais comum em lactentes (0-2 anos) é a insônia comportamental, a qual pode ser caracterizada como dificuldade para adormecer quando se é colocado na cama ou de permanecer dormindo ao longo da noite, além da ocorrência de vários despertares e resistência para iniciar o sono na ausência dos pais<sup>(5)</sup>.

Ao reconhecer a dificuldade para lidar com os despertares excessivos de crianças durante a noite, um estudo realizado no Reino Unido constatou a necessidade das mães receberem instruções por parte dos profissionais da saúde acerca do sono infantil<sup>(6)</sup>. Além disso, tem-se verificado que a depressão e a ansiedade são mais alarmantes nas mães quando se encontram em privação de sono<sup>(7)</sup>.

A literatura apresenta estudos que identificam problemas de sono infantil, principalmente em prematuros<sup>(3)</sup> e em pré-escolares. Para esta faixa etária, uma revisão sistemática apontou a obesidade, os problemas emocionais e o longo tempo de exposição a eletrônicos como os principais fatores associados à curta duração do sono<sup>(8)</sup>. Para crianças maiores de cinco anos, há enfoque nos estudos para as principais patologias do sono nessa fase, como sonambulismo, apneia do sono e roncos<sup>(9)</sup>. Todavia, são escassas as produções que buscam intervir na melhoria do sono infantil, principalmente quando os problemas estão no âmbito comportamental.

Tratando-se de intervenções clínicas a partir de ensaios clínicos randômicos, surgiu a necessidade nos últimos anos de oficializar os protocolos deste tipo de pesquisa em plataformas, com vistas a evitar relatórios seletivos e vies de publicação. Em virtude disso, essas plataformas se tornaram cenário fértil para pesquisas prévias e banco de informações para análise a fim de identificar como os pesquisadores em uma determinada área estão intervindo e se de fato realizaram aquilo que se propuseram a fazer no início<sup>(10)</sup>.

Portanto, considerando a relevância da temática e o incipiente quantitativo de protocolos de ensaios clínicos sobre o assunto, torna-se pertinente analisar o que pesquisadores da temática sono infantil têm idealizado para intervir na insônia comportamental.

## OBJETIVO

Descrever o panorama dos protocolos de ensaios clínicos para insônia comportamental em lactentes.

## MÉTODOS

### Aspectos éticos

Este estudo foi realizado em base de domínio público, o que dispensa a submissão a um Comitê de ética em Pesquisa.

### Desenho do estudo

Estudo analítico que revisou os protocolos de ensaios clínicos com o propósito de elencar o que os pesquisadores têm utilizado para investigar o sono infantil, bem como listar os desfechos primários, secundários e suas respectivas mensurações, de modo a examinar as lacunas do conhecimento e contribuir com pesquisas futuras, conforme estudo desenvolvido em Fortaleza-Ceará, Brasil<sup>(11)</sup>. Para guiar a condução deste estudo, seguiram-se as diretrizes do *Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses* (PRISMA)<sup>(12)</sup>.

### Protocolo do estudo

Para guiar a busca, elaborou-se a seguinte questão norteadora: qual o panorama dos protocolos de ensaios clínicos para insônia comportamental em lactentes? A busca dos protocolos foi realizada por meio da *International Clinical Trials Registry Platform* (ICTRP), plataforma integrada em portal de pesquisas da Organização Mundial de Saúde (OMS) ([www.who.int/ictrp/en/](http://www.who.int/ictrp/en/)), a qual compila os registros de ensaios clínicos cadastrados por pesquisadores a nível mundial.

O levantamento dos dados ocorreu entre agosto e setembro de 2019, utilizando-se os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), com respectiva correspondência com o *Medical Subject Headings* (MeSH). Empregando o operador booleano "AND", a estratégia de busca foi a "Sleep AND Infant", a qual foi aplicada na página Inicial (*home*) da ICTRP, utilizando o filtro "todas as fases" (*phases are all*), sem restrição temporal, sendo analisado os protocolos disponíveis até a data do levantamento.

Incluíram-se protocolos que abordassem intervenções comportamentais para melhoria do sono em lactentes (crianças de 0 a dois anos) ou lactentes e mães. Excluíram-se os registros de intervenções comportamentais para melhoria do sono de prematuros, os que abordassem apenas o sono materno e registros de intervenções comportamentais para transtornos neurológicos.

Em face dos protocolos, extraíram-se as seguintes informações: título público, ano de registro, país e instituição, objetivo, intervenção, comparador, medidas para o desfecho primário, e medidas para desfechos secundários.

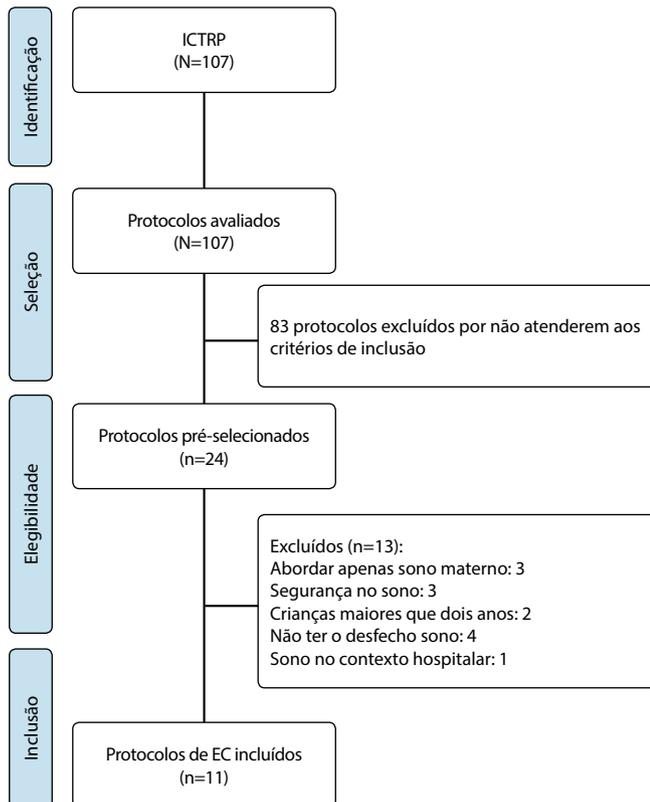
### Análise dos dados

A busca e a seleção dos protocolos foram realizadas por dois pesquisadores independentes. Inicialmente, procedeu-se à pré-seleção dos registros localizados por meio da leitura do título e das informações básicas contidas na plataforma ICTRP, e quando surgiram dúvidas em relação à elegibilidade do conteúdo dos trabalhos, esses foram pré-selecionados para posterior análise na íntegra, sendo incluídos ou excluídos por meio de consenso. Após definição da amostra e extração dos dados, realizou-se a

descrição dos mesmos e a análise junto à literatura na busca de possíveis lacunas sobre a temática.

## RESULTADOS

A busca captou 107 protocolos, dos quais pré-selecionaram-se 24 a partir dos critérios de elegibilidade, os quais foram analisados na página do ICTRP e na base de registro do país de cadastro, sendo excluídos 13, de modo que a amostra final resultou em 11 registros. A Figura 1 mostra o processo de seleção dos estudos.



Nota: ICTRP - International Clinical Trials Registry Platform; EC - Ensaio clínico.

**Figura 1** – Fluxograma do processo de triagem dos protocolos de ensaios clínicos para seleção final, 2019

Os protocolos incluídos tiveram cadastros desde o ano de 2004 até 2018, tendo apenas um registro nos anos de 2005, 2012, 2015 e 2017; dois em 2004 e 2016; e três no ano de 2018. Quanto aos países de origem, os protocolos foram oriundos da Austrália (n=3/27,3%), Canadá (n=2/18,2%), Estados Unidos (n=2/18,2%), Irã (n=2/18,2%), Reino Unido (n=1/9,1%) e Brasil (n=1/9,1%).

A categoria profissional que mais registrou ensaios clínicos com propostas de intervenções para o sono de lactentes foi a enfermagem (n=5/45,5%), de modo que quatro destas foram apenas por esta categoria e uma foi em parceria com a psicologia. Em seguida, a categoria profissional com mais propostas de intervenção foi a medicina (n=3/27,3%), seguida da psicologia (n=1/9,1%). Em dois registros, não foi possível identificar a categoria profissional da qual os coordenadores do estudo faziam parte.

Para compor as intervenções, os protocolos apresentaram 12 diferentes tipos de tecnologias isoladas, as quais foram divididas, neste estudo, em duas categorias: tecnologias duras (n=7/58,3%) e tecnologias leves (n=5/41,7%). Compuseram as tecnologias duras a utilização de folhetos (n=2), manual (n=1), Protocolo Operacional Padrão (POP) (n=1), aplicativo (n=1), jogo educativo (n=1), compact disc (CD) (n=1). Nas tecnologias leves, elencaram-se a visita domiciliar (n=1), o treinamento presencial com os pais (n=1), a presença de profissional especialista de sono durante a intervenção (n=2), o acompanhamento por mensagem de texto (n=3) e a utilização de técnicas de extinção gradual com orientações para colocar o bebê ainda sonolento no berço, sair do quarto e ficar retornando em tempos periódicos (n=6).

O Quadro 1 apresenta as tecnologias combinadas para compor as intervenções e os comparadores para cada uma. Apresenta, também, os desfechos e as formas de mensurações para cada proposta, destacando-se o desfecho primário mais frequente, o qual foi a melhoria da qualidade do sono infantil e materno, mensurado pela diminuição de despertares, duração total do sono noturno. Dos 11 protocolos, os desfechos secundários mais frequentes foram nível de estresse, depressão, fadiga e ansiedade dos pais. Quanto às mensurações, o uso de diário do sono (n=6/54,5%), do actígrafo (n=5/45,4%) e dos questionários *Pittsburgh Sleep Quality Interview* (n=4/36,3%) e *Extended Brief Infant Sleep Questionnaire* (n=3/27,2%) foram os mais frequentes.

**Quadro 1**- Caracterização dos protocolos quanto às intervenções, ao comparador e às medidas de desfecho, 2019

Título do protocolo (ICTRP), País e ano de registro	Intervenções	Comparações	Desfechos e Medidas Primárias	Desfechos e Medidas Secundárias
<i>Effect Of An Educational-Behavioral Program About Infant Sleep</i> País: Irã Ano: 2018	Palestra sobre educação geral e técnicas comportamentais* de sono infantil por cerca de 90 minutos.	Palestra de 30 minutos sobre segurança infantil e segurança do sono	- Quantidade de sono infantil e materno, mensurada por diário do sono da mãe e do bebê. - Qualidade de sono materno, mensurada pela <i>Pittsburgh Sleep Quality Interview</i> (PSQI).	- Depressão pós-natal, mensurada pela <i>Edinburgh Postnatal Depression Scale</i> : (EPDS); - Ansiedade materna (mensurada por <i>State Trait Anxiety</i> ); - Satisfação sexual, mensurada pelo Questionário de Disfunção Sexual de Hudson).
<i>The Efficacy of the Nanit-Insights App in Improving Infant Sleep</i> País: Estados Unidos Ano: 2018	Aplicativo que fornece aos pais recomendações de sono personalizadas com base no estágio de desenvolvimento do bebê e nos dados semanais do sono.	Monitoramento sem aplicativo	- Qualidade de sono infantil, avaliada por videosomnografia e pelo <i>Extended Brief Infant Sleep Questionnaire</i> .	- Qualidade do sono dos pais, mensurada pelo Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh; e pela duração do sono, número de despertares, horário de acordar e visitas noturnas dos pais, confirmada pela videosomnografia; - Humor dos pais, mensurado pela <i>Clinically Useful Depression Outcome Scale</i> .

Continua

Continuação do Quadro 1

<b>Título do protocolo (ICTRP), País e ano de registro</b>	<b>Intervenções</b>	<b>Comparações</b>	<b>Desfechos e Medidas Primárias</b>	<b>Desfechos e Medidas Secundárias</b>
<i>Infant Behavioral Sleep Intervention: Comparative Efficacy</i> País: Estados Unidos Ano: 2018	(1) Ajuste de rotina + auxílio de um profissional especialista em sono + protocolo do que os pais fazem para criança iniciar o sono e em todos os possíveis despertares da noite; (2) Ajuste de rotina + auxílio de um profissional especialista em sono + protocolo apenas para iniciar o sono.	Monitoramento	- Qualidade do sono infantil, mensurado por Questionário de Sono Infantil (ISQ).	- Duração do sono, número de despertares noturnos, avaliado por diário do sono + videosomnografia; - Estresse dos pais avaliado por autorrelato; - Humor dos pais, mensurado pela <i>Profile of Mood State</i> ; - Sono dos pais, mensurado pelo <i>Pittsburgh Sleep Quality Index</i> .
<i>Comparison of behavioural sleep interventions to reduce infant sleep disturbances and improve parental mental health</i> País: Austrália Ano: 2017	(1) Folheto informativo sobre fisiologia do sono + instrução de enfermagem para realizar a técnica extinção gradual; (2) Folheto informativo sobre fisiologia do sono + instrução de como ensinar a criança a dormir independente + não sair do quarto e atender a criança quando ela pedir.	Folheto informativo sobre fisiologia do sono + instrução para responder aos questionários	- Despertares noturnos, avaliado por actígrafo e autorrelato dos pais; - Níveis de depressão parental avaliados, mensurado pela <i>Edinburgh Post Natal Depression</i> .	- Níveis de apego entre os pais e o bebê, mensurado pelo <i>Parental Attachment Questionnaire</i> (PAQ); - Nível de desgaste, mensurado pela desistência dos participantes da intervenção; - Níveis de estresse dos pais, mensurado pela <i>Subjective Stress Scale</i> (SUDS); - Nível de estresse dos bebês medido pelo cortisol salivar.
<i>Infant Sleep Hygiene Counseling Trial</i> País: Brasil Ano: 2016	(1) Visita domiciliar para ajuste de rotina, ambiente do sono, práticas de autorregulação do sono e orientação para que o bebê seja colocado no berço ainda sonolento; (2) Actigrafia+ visita domiciliar, orientações da intervenção 1, acompanhamento por diário do sono e ligações telefônicas.	Visitas domiciliares e entrega de material sobre amamentação	- Quantidade de horas seguidas em sono noturno, mensurada pelo <i>Brief Infant Sleep Questionnaire</i> (BISQ).	- Crescimento linear, mensurado por antropometria; - Desenvolvimento neurocognitivo, mensurado pelo <i>Intergrowth neurodevelopment assessment tool</i> - INTER-NDA e pelo <i>Oxford neurodevelopment assessment tool</i> - OX-NDA).
<i>Play2Sleep: Using Play to Improve Infant Sleep</i> País: Canadá Ano: 2016	Intervenção por meio do Jogo <i>Play2Sleep</i> com cada pai separadamente. É feita gravação, estimulando o vínculo entre os pais e entregue um folheto sobre sono infantil.	Apenas a entrega do folheto	- Número de despertares noturnos, mensurado pelo <i>Brief Infant Sleep Questionnaire</i> (BISQ).	- Depressão parental, mensurada pela <i>Edinburgh Postnatal Depression Scale</i> (EPDS); - Sentido parental de competência, mensurada pela <i>Parental Sense of Competence</i> (PSOC) Scale; - Satisfação conjugal, mensurada pela <i>Dyadic Adjustment Scale</i> (DAS-4); - Interações pai-filho, mensurados pela <i>Parent-Child Interaction Teaching Scale</i> (PCITS); - Cognição dos pais sobre o sono do bebê, mensurada pelo <i>Maternal Cognitions about Infant Sleep Questionnaire</i> (MCISQ).
<i>The impact of education on the fatigue and sleep disorders in the mother and infant in the postpartum period</i> País: Irã Ano: 2015	(1) Treinamento presencial no décimo dia após o nascimento (30-45 minutos) + mensagens de texto diárias por 60 dias. (2) Entrega de um CD com orientações sobre o sono no décimo dia após o nascimento + mensagens de texto diárias por 60 dias.	Visita para responder aos instrumentos, no décimo e no sexagésimo dia após o nascimento	- Qualidade do sono infantil: avaliado por diário de sono; - Qualidade do sono da mãe, mensurada pelo <i>Pittsburgh Sleep Quality</i> . - Fadiga materna, mensurada pelo Questionário de Intensidade de Fadiga.	Não mencionado
<i>A randomised controlled trial of behavioural interventions for infant sleep disturbance</i> País: Austrália Ano: 2012	Extinção gradual (colocar a criança acordada no berço, retirar-se do quarto e voltar para acalantar em tempos periódicos), com ajuste de rotina e acompanhamento 24 horas por sete dias.	Educação para o Sono sobre tempo, sonecas e ambiente do sono em uma aula individual de 50 minutos	Duração do sono avaliada pelo diário de sono e actígrafo.	Nível de estresse infantil avaliado pelo cortisol salivar.

Continua

Continuação do Quadro 1

<b>Título do protocolo (ICTRP), País e ano de registro</b>	<b>Intervenções</b>	<b>Comparações</b>	<b>Desfechos e Medidas Primárias</b>	<b>Desfechos e Medidas Secundárias</b>
<i>Tips for Infant and Parent Sleep (TIPS)</i> País: Canadá Ano: 2005	Intervenções comportamentais* + orientações de higiene do sono por enfermeiro no pós-parto imediato.	Apenas acompanhamento	- Duração do sono noturno, avaliado pelo diário de sono e actígrafo; - Duração das sonecas: diário de campo e actígrafo; - Duração do sono materno: diário de campo e actígrafo.	- Fadiga matutina e noturna, mensurada pela <i>Fatigue Visual Analogue Scale Fatigue (VAS)</i> ; - Distúrbio do sono infantil, mensurado pela <i>General Sleep Disturbance Scale (GSDS)</i> . - Sintomatologia depressiva, mensurada pela <i>Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS)</i> ; - Ansiedade maternal, mensurada pela <i>State-Trait Anxiety Inventory, state-anxiety subscale</i> .
<i>Impact of an infant sleep parenting intervention at age 6 months on infant sleep problems at ages 6 to 12 months and maternal psychological and physical wellbeing</i> País: Austrália Ano: 2004	Intervenções comportamentais* por enfermeiras para melhorar os despertares noturnos e facilitar o início do sono por meio de extinção gradual e acompanhamento por 60 dias.	Assistência habitual de enfermeiras de saúde materna e infantil	Relato materno de diminuição dos problemas de sono	- Bem-estar psicológico, físico e materno; - Quantidade e qualidade do sono materno. (não mencionada a forma de mensuração).
<i>A randomised controlled trial to compare alternative strategies for preventing infant crying and sleeping problems in the first 3 months of life</i> País: Reino Unido Ano: 2004	(1) Educação do sono para intervir no ambiente do sono, alimentação reforçada ao final da noite, e ensinar o bebê a dormir no berço; (2) Educação do sono + manual educativo + visita de visitantes da saúde.	Visita padrão de visitantes da saúde, oferecida pelo governo	Número de noites sem despertares por semana (entre 22h e 5h).	Não mencionado

Nota: \*Técnica/intervenção comportamental: estratégias que visam ensinar o bebê a adormecer de forma independente.

## DISCUSSÃO

Este estudo apresentou síntese dos protocolos na plataforma internacional de ensaios clínicos acerca do sono infantil, cujas propostas de intervenção utilizaram técnicas e tecnologias com o objetivo de melhorar a qualidade de sono. Apesar da dimensão da plataforma, observou-se que as intervenções voltadas para lactentes nascidos a termo e sem comorbidades ainda são incipientes. No Brasil, há apenas uma proposta de intervenção registrada.

Identificou-se, neste estudo, que entre as tecnologias duras utilizadas para compor as intervenções, prevaleceram as tecnologias educacionais, as quais, no âmbito da saúde, têm desenvolvido importante papel para auxiliar profissionais de saúde, principalmente enfermeiros, e os próprios clientes no cuidado e na compreensão de algum agravo. Tratando-se do público pediátrico, a literatura apresenta diferentes tecnologias educacionais destinadas a pais e cuidadores, com objetivo de auxiliar nos cuidados com crianças<sup>(13-15)</sup>.

No que diz respeito às tecnologias leves, voltadas principalmente para relação entre paciente e profissional, constata-se que as consultas presenciais são consolidadas na área da saúde<sup>(16)</sup>. Porém, algumas das intervenções analisadas neste estudo propuseram, além da consulta, acompanhamentos realizados por meio de visitas domiciliares ou mensagem de texto. Essas

estratégias são relevantes, por proporcionar maior aproximação entre profissional e cliente, além de corroborar para que a intervenção seja executada da forma que foi idealizada<sup>(17)</sup>. Além disso, intervenções destinadas a melhorar o sono infantil tendem a gerar insegurança e ansiedade em pais, o que pode ser amenizado pelo acompanhamento periódico de profissional qualificado<sup>(18)</sup>.

Ao reconhecer a importância das tecnologias leves e duras na assistência, enfermeiros brasileiros construíram plano de cuidados como intervenção para orientar consultas de enfermagem para crianças de 12 a 18 meses, com padrão de sono alterado. Entre as intervenções listadas, destacam-se rituais antes de sono, ajustes da rotina durante o dia o incentivo, para que as crianças iniciem o sono de forma independente<sup>(18)</sup>.

Diante das formas de conduzir a criança ao sono, observam-se discrepâncias na literatura, tanto de autores nacionais<sup>(19)</sup> como internacionais<sup>(20)</sup>, pois existem linhas de pensamento que defendem independência para o sono infantil, com foco na qualidade de sono de toda família e outras que enfatizam o sono com apego, a exemplo da cama compartilhada, embasando-se na formação de crianças emocionalmente saudáveis<sup>(21)</sup>.

As intervenções dos protocolos analisados no presente estudo apresentaram propostas com enfoque na independência para o sono, evidenciadas pela técnica de extinção gradual e por orientações de colocar o bebê ainda sonolento no berço como

estratégias mais prevalentes. A técnica de extinção gradual consiste em colocar o bebê para dormir no local escolhido pelos pais, ignorar o choro e ficar retornando para acalmar o bebê em tempos periódicos. Conforme estudo realizado na Austrália, essa técnica não eleva os níveis de cortisol salivar, indicando que não gera estresse nos bebês<sup>(20)</sup>.

Em contrapartida, um estudo reflexivo, embasado em diversas ciências (enfermagem, psicologia, antropologia, entre outras), apresenta conclusões subsidiadas em aspectos culturais e evolutivos, defendendo o toque e a presença dos pais junto ao bebê na hora do sono. Afirma-se que práticas de co-leito (cama compartilhada) contribuem para melhoria e duração do sono, prolongamento do tempo de amamentação e diminuição dos níveis de cortisol. Além disso, suscitam reflexões de que a independência que os bebês precisam ter para adormecer são reflexos do desejo dos pais que almejam algum tempo livre para si<sup>(21)</sup>.

Ao considerar o apego, intervenção para mães de bebês em risco de apego inseguro constatou que a regulação do cortisol de bebês de 12 meses melhorou significativamente depois que as mães foram ensinadas a aumentar a sensibilidade e capacidade de resposta às necessidades dos bebês<sup>(22)</sup>. De modo semelhante, um estudo realizado com bebês de um a três meses evidenciou menor atividade de cortisol quando as mães estavam mais disponíveis emocionalmente (calmas, não hostis e sensíveis aos sinais do bebê) durante as rotinas de dormir<sup>(23)</sup>.

Contudo, para que a mãe esteja calma, tranquila e disponível para atender ao bebê, também é preciso que esta não esteja em privação de sono, pois isso pode interferir drasticamente no autocontrole e, assim, repercutir negativamente na regulação do estresse no bebê. Em adultos saudáveis, a privação parcial do sono de cinco a seis horas pode resultar em sonolência diurna e humor negativo, e, quando continuada por uma a duas semanas, pode acarretar comprometimentos cognitivos equivalentes aos de privação de sono por 48 horas seguidas<sup>(24)</sup>.

Isso pode ser corroborado por estudo realizado com 10 mil mulheres inglesas no pós-parto, o qual mostrou que as participantes com depressão, ansiedade, problemas de sono e que amamentavam com frequência possuíam risco significativamente maior (OR 2,99) para desenvolver fadiga<sup>(25)</sup>. Além disso, uma revisão sistemática evidenciou potencial associação entre privação de sono e pensamentos suicidas<sup>(26)</sup>.

Diante do exposto, compreender as interfaces de aspectos psíquicos em relação ao sono infantil se torna pertinente para elucidar as melhores estratégias de intervenção para cada contexto familiar. Neste sentido, os protocolos de ensaio clínico apresentados neste estudo sinalizaram a necessidade de avaliar escores de ansiedade, depressão e nível de satisfação conjugal como desfechos secundários, além da melhoria da qualidade de sono infantil e parental.

Para que essas mensurações fossem procedidas, os protocolos elencaram diferentes instrumentos e estratégias a serem utilizadas. Entre esses, destacaram-se o *Pittsburgh Sleep Quality Interview* e o *Extended Brief Infant Sleep Questionnaire*, ambos já traduzidos e adaptados para o português do Brasil<sup>(27-28)</sup>. Além dos instrumentos apresentados no presente estudo, uma revisão publicada no Brasil apontou compilado de instrumentos disponíveis e utilizados em âmbito internacional para mensurar alterações de sono infantil<sup>(29)</sup>.

Além das medidas psicométricas, os protocolos apresentaram o actígrafo e o diário de campo como alternativa para acompanhar o padrão de sono infantil. O actígrafo sugere mensuração objetiva do sono, pois, a partir de sua interpretação, é possível estimar tempo total, início e fim do sono e tempo de vigília, enquanto que o diário do sono se configura como estratégia qualitativa de anotações sistemáticas realizadas por pais e outros cuidadores acerca do que ocorre com a criança durante o dia relacionado ao sono<sup>(30)</sup>.

Diante dos achados deste artigo, compreende-se que existem diferentes abordagens para o sono infantil, assim como distintas maneiras de mensurar o padrão de sono. No entanto, a completude do sono infantil, que perpassa por questões autorregulatórias, precisa ser estudada, considerando os hábitos paternos no que tange à saúde mental e aos hábitos culturais. Logo, para intervir neste prisma, é necessário profundo conhecimento acerca da situação familiar.

A partir disso, sugerem-se mais estudos que tentem intervir na melhoria do padrão de sono infantil, considerando apego, desenvolvimento neurológico e psíquico, além da dinâmica familiar. Acredita-se que as melhores estratégias são as que consideram a necessidade de sono infantil de acordo com as fases do desenvolvimento infantil, primando pelo fortalecimento de vínculos entre cuidadores e crianças, sendo essa a principal lacuna observada pelo presente estudo.

### Limitações do estudo

Este estudo se limitou a analisar protocolos que correspondem a propostas de ensaios clínicos, cuja finalidade foi conhecer o que pesquisadores da temática sono infantil idealizaram. Contudo, não se mensuraram os resultados desses estudos nem a qualidade metodológica deles.

### Contribuições para a área da enfermagem

O enfermeiro da atenção básica, durante sua prática assistencial, lida com inquietações por parte das mães acerca do sono de seus filhos, os quais, geralmente, não possuem nenhuma alteração de cunho neurológico que os impeça de ter um sono de qualidade. A grande parte das queixas são associadas aos comportamentos. Diante disso, este estudo visou levantar as principais intervenções utilizadas a fim de guiar a prática e também instigar pesquisadores da área da saúde da criança a realizarem mais pesquisas considerando este aspecto do desenvolvimento infantil.

### CONCLUSÃO

Este estudo mostrou que a enfermagem foi a profissão com maior expressividade nos protocolos de ensaios clínicos que se propuseram a intervir na insônia comportamental de lactentes, utilizando, principalmente, tecnologias educacionais e consultas seguidas de acompanhamento periódico. O principal desfecho primário abordado nas propostas de intervenções foi melhoria do padrão de sono infantil e/ou materno, e os secundários se relacionaram às questões psíquicas, como ansiedade, depressão e satisfação sexual parental. As medidas desses desfechos se deram, principalmente, por instrumentos psicométricos, actígrafia

e diário do sono. Tais achados sinalizaram que os protocolos propuseram intervenções para que o bebê adormecesse de forma independente de modo que este e os demais membros

da família tivessem melhores padrões de sono. Contudo, a literatura já apresenta abordagens controversas, o que suscita desenvolvimento de mais estudos sobre o tema.

## REFERÊNCIAS

1. Smithson L, Tiegghan B, Tamana SK, Lau A, Mariasine J, Chikuma J, et al. Shorter sleep duration is associated with reduced cognitive development at two years of age. *Sleep Med*. 2018;48:131-9. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2018.04.005>
2. Llaguno NS, Pedreira MLG, Avelar AFM, Avena MJ, Tseunemi MH, Pinheiro EM. Polysomnography assessment of sleep and wakefulness in premature newborns. *Rev Bras Enferm*. 2015;68(6):799-805. <https://doi.org/10.1590/0034-7167.20156806161>
3. Maki MT, Orsi KCSC, Tseunemi MH, Hallinan MP, Pinheiro EM, Avelar AFM. The effects of handling on the sleep of preterm infants. *Acta Paul Enferm*. 2017;30(5):489-96. <https://doi.org/10.1590/1982-0194201700071>
4. Byars KC, Yolton K, Rausch J, Lanphear B, Beebe DW. Prevalence, patterns, and persistence of sleep problems in the first 3 years of life. *Pediatrics*. 2012;129:e276-84. <https://doi.org/10.1542/peds.2011-0372>
5. Rafihi-Ferreira RE, Silveiras EFM, Pires MLN, Assumpção Junior FB, Moura CB. Sleep and behavior in children assisted in a psychology service. *Psicol Teor Prat*. 2016;18(2):159-72. <https://doi.org/10.15348/1980-6906>
6. Halton REM, Gardani M. Maternal perceptions of advice on sleep in young children: how, what, and when? *Br J Health Psychol*. 2018;23(2):476-95. <https://doi.org/10.1111/bjhp.12300>
7. Erikson L, Mazerolle P, Wortley R, Johnson H. Maternal and paternal filicide: case studies from the Australian Homicide Project. *Child Abuse Rev*. 2016;25(1):17-30. <https://doi.org/10.1002/car.2358>
8. Chaput JP, Grey CE, Poitras VJ, Carson V, Cruber R, Briken CS, et al. Systematic review of the relationships between sleep duration and health indicators in the early years (0-4 years). *BMC Public Health*. 2017;17(Suppl 5):855. <https://doi.org/10.1186/s12889-017-4850-2>
9. Bathory E, Tomopoulos S. Sleep regulation, physiology and development, sleep duration and patterns, and sleep hygiene in infants, toddlers, and preschool-age children. *Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care*. 2017;47(2):29-42. <https://doi.org/10.1016/j.cppeds.2016.12.001>
10. Freitas GC, Pesavento TFC, Pedrosa MR, Riera R, Torloni MR. Practical and conceptual issues of clinical trial registration for Brazilian researchers. *Med J*. 2016;134(1):28-33. <https://doi.org/10.1590/1516-3180.2014.00441803>
11. Dantas SLC, Oliveira GYM, Costa KF, Barros AA, Chaves EMC, Carvalho REFL. Experimental studies in the gestational period: an overview of scientific production. *Rev Esc Enferm USP*. 2018; 52:e03325. <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2017024403325>
12. Moher D, Liberati U, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med*. 2009;6(7):e1000097. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097>
13. Silva OAM, Aredes NDA, Bicalho MB, Delácio NCB, Mazzo LL, Fonseca LMM. Booklet on premature infants as educational technology for the family: quasi-experimental study. *Acta Paul Enferm*. 2018;31(4):334-41. <https://doi.org/10.1590/1982-0194201800048>
14. Javorski M, Rodrigues AJ, Dodt RCM, Almeida PC, Leal LP, Ximenes LB. Effects of an educational technology on self-efficacy for breastfeeding and practice of exclusive breastfeeding. *Rev Esc Enferm USP*. 2018;52:e03329. <https://doi.org/10.1590/s1980-220x2017031803329>
15. Pinto TRC, Castro DS, Bringuente MEO, Sant' Anna HC, Souza TV, Primo CC. Educational animation about home care with premature newborn infants. *Rev Bras Enferm*. 2018;71(Suppl 4):1604-10. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0401>
16. Poli Neto P, Tesser CD, Monteiro GH, Boso PFM, Lemos G. O uso do correio eletrônico na comunicação entre usuários e uma equipe de saúde da família: relato de experiência. *Rev Bras Med Fam Comunidade*. 2015;10(37):1-9. [https://doi.org/10.5712/rbmf.10\(37\)1167](https://doi.org/10.5712/rbmf.10(37)1167)
17. Flores TR, Gomes AP, Spares ALG, Nunes BP, Assunção MCF, Gonçalves H, et al. Counseling by health professionals and healthy behaviors among the elderly: population-based study in Pelotas, South of Brazil, 2014. *Epidemiol Serv Saude*. 2018;27(1):e201720112. <https://doi.org/10.5123/s1679-49742018000100012>
18. Bamber D, Powell C, Long J, Garratt R, Brown J, Rudge S, et al. Parental and health professional evaluations of a support service for parents of excessively crying infants. *BMC Health Serv Res*. 2019;19:592. <https://doi.org/10.1186/s12913-019-4430-5>
19. Rodrigues SE, Viana TRF, Martins MC, Cardoso MVLL. Plano de cuidados de enfermagem para o sono em lactentes. *O Braz J Nurs [Internet]*. 2015 [cited 2020 Aug 2];(1):534-42. Available from: [http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/5245/html\\_942](http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/5245/html_942)
20. Gradisar M, Jackson K, Spurrier NJ, Gibson J, Whitham J, Williams AS, et al. Behavioral interventions for infant sleep problems: a randomized controlled trial *pediatrics*. 2016;137(6):e20151486. <https://doi.org/10.1542/peds.2015-1486>
21. Barry ES. Co-sleeping as a proximal context for infant development: the importance of physical touch. *Infant Behav Dev*. 2019;57:e101385. <https://doi.org/10.1016/j.infbeh.2019.101385>
22. Berlin L, Martoccio TL, Bryce CL, Harden BJ. Improving infants' stress-induced cortisol regulation through attachment-based intervention: a randomized controlled trial. *Psychoneuroendocrinol*. 2019;103:225-32. <https://doi.org/10.1016/j.psyneuen.2019.01.005>

23. Philbrook LE, Hozella AC, Kim BR, Jian N, Shimizu M, Teti DM. Maternal emotional availability at bedtime and infant cortisol at 1 and 3 months. *Early Hum Dev.* 2014;90(10):595-605. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2014.05.014>
  24. Haddad S, Dennis CL, Shah P, Stremler R. Sleep in parents of preterm infants: a systematic review. *Midwifery.* 2019;73:35-48. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2019.01.009>
  25. Henderson J, Alderdice F, Redshaw M. Factors associated with maternal postpartum fatigue: an observational study. *BMJ Open.* 2019;9:e025927. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-025927>
  26. Porras-Segovia A, Pérez-Rodríguez MM, López-Esteban P, Courtet P, Barrigón MML, López-Castromán J, et al. Contribution of sleep deprivation to suicidal behaviour: a systematic review. *Sleep Med Rev.* 2019;44:37-47. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2018.12.005>
  27. Sadeh A. A brief screening questionnaire for infant sleep problems: validation and findings for an internet sample. *Pediatrics.* 2004;113(6):e570-7. <https://doi.org/10.1542/peds.113.6.e570>
  28. Bertolazi NA, Fagundes SC, Hoff LS, Dartora EG, Miozzo ICS, Barba MEF, et al. Validation of the Brazilian Portuguese version of the Pittsburgh Sleep Quality Index. *Sleep Med.* 2011;12(1):70-5. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2010.04.020>
  29. Andrade RS, Santos RSFV, Santos AEV, Andrade NL, Macedo IF, Nunes DR. Instrumentos para avaliação do padrão de sono em crianças com doenças crônicas: revisão integrativa. *Rev enferm UERJ.* 2018;26:e31924. <https://doi.org/10.12957/reuerj.2018.31924>
  30. Dias CC, Figueiredo B, Pinto TM. Children's sleep habits questionnaire: infant version. *J Pediatr.* 2018;94:146-54. <https://doi.org/10.1016/j.jp.2017.05.012>
-