



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ⌋Investigação dos problemas de sono em indivíduos com gagueira⌋

Pesquisador: Maria Clara Helena do Couto

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 61001422.1.0000.5406

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.732.246

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um recurso referente ao projeto intitulado "Investigação dos problemas de sono em indivíduos com gagueira" que foi submetido para análise ética deste CEP em 26/07/2022 sob CAEE: 61001422.1.0000.5406. Neste, a pesquisadora afirma que foi inserido no TCLE e TALE as informações solicitadas. No TCLE, as mudanças estão sinalizadas em vermelho, para facilitar a correção. Também está sendo anexado o cronograma novamente, confirmando que a coleta de dados só será iniciada após a aprovação do CEP.

Esta pesquisa é observacional, transversal e prospectivo, com foco na investigação da relação entre sono a gagueira. Participarão do estudo 30 indivíduos com gagueira, de ambos os sexos, na faixa etária de 4 a 11 anos; atendidos no CEES – CER II – Unesp/Marília. A pesquisa será realizada em 2 etapas, na etapa 1 os participantes serão filmados para a avaliação da fluência (amostra de fala espontânea de no mínimo 5 minutos), os responsáveis responderão ao questionário do sono (EDSC) e irão coletar a saliva da criança às 13h e às 01h, na ausência de luz, para a dosagem de melatonina. Na etapa 2, na qual participarão os indivíduos que apresentarem distúrbios de sono, os participantes serão instruídos a tomarem diariamente às 21:00 horas, 10 dias de placebo e 20 dias de melatonina (3mg). Após o tratamento será realizada a reaplicação da EDSC e nova filmagem para reavaliação da fluência de fala. Este desenho experimental será revelado aos participantes e seus responsáveis apenas ao final do tratamento e após as coletas de dados.

Endereço: Avenida Hygino Muzzi Filho, 737, Prédio da Administração, Sala nº 20

Bairro: Campus Universitário

CEP: 17.525-900

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3402-1346

E-mail: cep.marilia@unesp.br



Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: caracterizar nos indivíduos com gagueira: parâmetros do ciclo atividade/repouso e sono/vigília e o indicativo de presença de distúrbios de sono; a porcentagem de sílabas gaguejadas e a gravidade da gagueira e avaliar a possível correlação da gravidade da gagueira com parâmetros do sono e; o conteúdo dia e noite de melatonina.

Objetivo Secundário: comparar nos indivíduos com gagueira que apresentarem distúrbios de sono: parâmetros do ciclo atividade/repouso e sono/vigília e o indicativo de presença de distúrbios de sono antes e após o tratamento com placebo por 10 dias e melatonina (3mg) por 20 dias; a porcentagem de sílabas gaguejadas e a gravidade da gagueira após o tratamento com placebo por 10 dias e melatonina (3mg) por 20 dias e; possível correlação da gravidade da gagueira com parâmetros do sono após o tratamento com placebo por 10 dias e melatonina (3mg) por 20 dias.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os possíveis riscos deste estudo são o cansaço ou o constrangimento do indivíduo durante a filmagem da amostra de fala para a posterior avaliação da fluência da fala, alteração no padrão do sono por conta da suplementação com melatonina e alergia no braço da criança por conta do látex da pulseira do actígrafo. Como forma de garantir a privacidade dos participantes e evitar possíveis constrangimentos, as gravações serão realizadas dentro da sala de atendimento e, durante a filmagem, serão abordados assuntos de interesse dele(a). Caso essas gravações sejam reproduzidas em algum evento científico para a apresentação dos resultados desta pesquisa, o rosto dos participantes será distorcida de modo que ele não será identificado. A avaliação do padrão de sono e vigília, por meio da actigrafia, foi selecionada por ser um método não invasivo e de fácil adaptação. Em relação à administração de melatonina, esta será ofertada em dosagem mínima de acordo com a idade dos participantes. Os responsáveis serão orientados a não administrar o medicamento após as 21 horas para evitar possíveis efeitos colaterais como sonolência no início da manhã e alterações indesejadas no padrão de sono e vigília. Em caso de alergias conhecidas à látex ou amido de milho, pedimos que estas nos sejam informadas devido à composição da pulseira do relógio e do composto manipulado. Sabendo dos riscos dessa pesquisa, que em casos raros poderão acontecer, o pesquisador responsável estará disponível a todo momento, pelo telefone e poderá ser acionado para dar suporte e, caso necessário o médico associado ao grupo da pesquisa será contactado e irá auxiliar e orientar os responsáveis.

Os possíveis benefícios serão evidências científicas em relação ao impacto que os distúrbios de sono causam nos indivíduos com gagueira e uma alternativa de tratamento para esses distúrbios,

Endereço: Avenida Hygino Muzzi Filho, 737, Prédio da Administração, Sala nº 20

Bairro: Campus Universitário

CEP: 17.525-900

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3402-1346

E-mail: cep.marilia@unesp.br



Continuação do Parecer: 5.732.246

podendo contribuir também para a redução da gravidade da gagueira.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto apresenta temática atual e inovadora na área de investigação, bem como apresenta todos os elementos textuais para análise ética, com boa contextualização do tema e com a descrição clara dos procedimentos metodológicos a serem utilizados para atingir os objetivos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O projeto de pesquisa foi anexado, está bem delineado e contém todos os elementos textuais necessários para análise ética deste CEP.

O documento da Folha de rosto foi submetido, está preenchido com todas as informações necessárias e assinado pelo pesquisador e pelo responsável da instituição proponente.

A autorização do CEES – CER II (Unesp – Marília) para coleta de dados foi anexada contém o nome da pesquisa e do pesquisador e, em seu conteúdo a responsável autoriza a pesquisa, dando fé com sua assinatura e carimbo institucional.

Nos documentos do TCLE e TALE foram realizadas as adequações solicitadas no parecer anterior e motivo desse recurso, estando em consonância com a legislação.

O "cronograma" anexado nesse recurso na data de 25/10/2022 ratifica que a coleta de dados será iniciada após a análise deste Comitê de Ética.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP da FFC da UNESP de MARÍLIA, após acatar o parecer do membro relator previamente aprovado, para o presente estudo e atendendo a todos os dispositivos das resoluções 466/2012, 510/2016 e complementares, bem como ter aprovado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido como também todos os anexos incluídos na pesquisa, resolve APROVAR ad referendum a pesquisa "Investigação dos problemas de sono em indivíduos com gagueira".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Recurso do Parecer	recurso.pdf	25/10/2022 17:01:59		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TALE.pdf	25/10/2022 16:53:04	Maria Clara Helena do Couto	Aceito

Endereço: Avenida Hygino Muzzi Filho, 737, Prédio da Administração, Sala nº 20

Bairro: Campus Universitário

CEP: 17.525-900

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3402-1346

E-mail: cep.marilia@unesp.br



UNESP - FACULDADE DE
FILOSOFIA E CIÊNCIAS -
CAMPUS DE MARÍLIA



Continuação do Parecer: 5.732.246

Justificativa de Ausência	TALE.pdf	25/10/2022 16:53:04	Maria Clara Helena do Couto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	25/10/2022 16:52:33	Maria Clara Helena do Couto	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	25/10/2022 16:52:05	Maria Clara Helena do Couto	Aceito
Recurso do Parecer	recurso.pdf	20/09/2022 09:28:23		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Recurso.pdf	20/09/2022 09:28:17	Maria Clara Helena do Couto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	20/09/2022 08:58:46	Maria Clara Helena do Couto	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1971497.pdf	26/07/2022 13:33:41		Aceito
Outros	CEES.pdf	26/07/2022 13:33:24	Maria Clara Helena do Couto	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	26/07/2022 13:32:00	Maria Clara Helena do Couto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_de_PESQUISA.pdf	09/07/2022 15:24:23	Maria Clara Helena do Couto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_pdf.pdf	07/07/2022 13:11:32	Maria Clara Helena do Couto	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Maria_Clara.pdf	07/07/2022 13:08:11	Maria Clara Helena do Couto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARILIA, 31 de Outubro de 2022

Assinado por:
MEIRE LUCI DA SILVA
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Hygino Muzzi Filho, 737, Prédio da Administração, Sala nº 20

Bairro: Campus Universitário

CEP: 17.525-900

UF: SP

Município: MARILIA

Telefone: (14)3402-1346

E-mail: cep.marilia@unesp.br