

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Modificações vocais pelo uso do Shaker®

Pesquisador: Renata Maria Moreira Moraes Furlan

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 53101021.0.0000.5149

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da UFMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.179.611

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma pesquisa transversal experimental que tem como objetivo avaliar as possíveis modificações acústicas vocais obtidas após a realização do ETVSO com o incentivador de higiene brônquica Shaker® associado à emissão vocal por três minutos.

Os Exercícios com o Trato Vocal Semiocluído (ETVSO) são técnicas vocais, recomendadas por fonoaudiólogos, que podem ser utilizadas com indivíduos com alteração vocal e com vozes normais, e visam a melhorar a qualidade vocal. São muito utilizadas em programas de aquecimento vocal. Para o projeto, serão convidados a participar do estudo 30 indivíduos, sendo 15 mulheres e 15 homens, com idade entre 18 e 50, com ou sem queixas vocais. Os participantes serão solicitados a preencher autonomamente a Escala de Sintomas Vocais (ESV) e a Escala Visual Analógica (EVA) sobre a auto percepção vocal e, em seguida, será realizada a gravação da voz. Para tanto, os participantes deverão emitir as vogais // prolongada em tempo máximo de fonação e contar de 1 a 10. Na sequência, os participantes realizarão o ETVSO soprando o bocal do Shaker®, por três minutos, devendo ser feita nova gravação e preenchimento da EVA após realização do exercício. Após a coleta dos dados, as amostras serão submetidas à análise acústica e análise perceptivo-auditiva realizada por três fonoaudiólogos. Os dados obtidos na análise acústica, avaliação da autopercepção vocal e análise perceptivo-auditiva serão comparados entre o momento antes da prática do exercício e após o terceiro minuto de realização do exercício.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.179.611

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo geral do presente estudo é investigar os resultados acústicos vocais da prática do incentivador de higiene brônquica Shaker® associado à emissão vocal.

Objetivo Secundário:

- Avaliar e comparar número de harmônicos, frequência fundamental (F0), ruído, glotal to noise excitation (GNE), Jitter e Shimmer da emissão vocal dos participantes entre o momento antes da prática do exercício realizado com o Shaker® associado à emissão vocal e após três minutos de realização do exercício;
- Avaliar e comparar a auto percepção vocal dos participantes entre o momento antes da prática do exercício realizado com o Shaker® associado à emissão vocal e após três minutos de realização do exercício;
- Avaliar e comparar a qualidade vocal dos participantes, por meio de avaliação perceptivo-auditiva, entre o momento antes da prática do exercício realizado com o Shaker® associado à emissão vocal e após três minutos de realização do exercício.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos inerentes à pesquisa constituem-se na possibilidade de os participantes sentirem-se constrangidos pela exposição de sua voz perante as pesquisadoras, sentirem tontura caso façam várias inspirações profundas para realização da técnica e sensação de boca seca, pela passagem repetida do ar pela boca ao longo dos três minutos. Os nomes dos participantes serão mantidos em sigilo, devendo os mesmos ser associados a códigos logo após a finalização da coleta de dados. Os possíveis riscos decorrentes de tontura serão minimizados pela orientação quanto ao procedimento correto para a realização da técnica, pela posição sentada do indivíduo e pela interrupção imediata da prática diante de manifestação por parte dos participantes. Durante a realização do exercício, a saturação periférica de oxigênio (SpO2) e a frequência cardíaca (FC) serão monitoradas por meio de oxímetro de pulso da marca More Fitness®, modelo MF-415. Caso os participantes apresentem alterações significativas, o exercício será interrompido imediatamente. Para minimizar a sensação de boca seca, caso ocorra,

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.179.611

o participante poderá ingerir líquidos ao final da coleta de dados.

Benefícios:

Os participantes não terão benefícios diretos com a pesquisa. Mas o presente estudo ampliará o conhecimento científico da área e poderá servir como um direcionador na conduta clínica fonoaudiológica. Caso seja identificada alteração vocal na aplicação do questionário ou no momento da coleta de dados, o participante será encaminhado para avaliação e tratamento com profissional adequados e receberá as orientações necessárias.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto é relevante, exequível, apresenta objetivos claros, boa fundamentação teórica e orçamento e cronograma compatíveis. O estudo contribuirá para a prática fonoaudiológica no que diz respeito ao desenvolvimento de uma nova técnica de reabilitação vocal.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados

Folha de rosto preenchida e assinada

Formulário com informações básicas do projeto

Parecer consubstanciado Departamento de Fonoaudiologia

Carta de anuência instituição executora

TCLE - apresentado como carta convite, resguardando a confidencialidade dos dados, o anonimato, o direito à recusa, e desistir do projeto a qualquer momento sem qualquer prejuízo. Foi informado sobre a metodologia, o objetivo e o armazenamento dos dados, salvaguardando a sua consulta. Esclarece que não haverá qualquer forma de pagamento ou despesa do paciente.

Recomendações:

TCLE

Acrescentar tempo de armazenamento de dados;

Acrescentar espaço de rubrica na primeira folha

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Na condição de se atender as recomendações solicitadas, somos, S.M.J. favoráveis à aprovação do projeto.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coop@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.179.611

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1850633.pdf	05/11/2021 21:21:04		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_shaker.pdf	05/11/2021 21:20:43	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	parecer_consultado_dep_fonoaudiologia.pdf	05/11/2021 21:19:44	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	05/11/2021 21:19:09	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao_da_clinica.pdf	05/11/2021 21:18:43	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	05/11/2021 21:18:12	Renata Maria Moreira Moraes Furlan	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.179.611

BELO HORIZONTE, 20 de Dezembro de 2021

Assinado por:
Críssia Carem Paiva Fontainha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br