

PROJETO DE PESQUISA (DETALHADO)

Título do projeto:

EFICÁCIA DA TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO NO TRATAMENTO DO ZUMBIDO:
UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO PLACEBO CONTROLADO

1 – Identificação:

Pesquisadora responsável:	Nome: JULIANA MARIANO MASSUIA VIZOTO CPF: 998688731-34 Campus: Londrina Servidor Efetivo do IFPR: (X) Sim Formação/Titulação: Cirurgiã Dentista/Dra em Saúde Coletiva Telefone (informar o DDD): (43) 9997001512 e-mail: juliana.vizoto@ifpr.edu.br
Pesquisadora colaboradora:	Nome: PATRICIA COSTA OLIVEIRA CPF: 433447395-49 Campus: Londrina Formação/Titulação: Cirurgiã Dentista/ Mestre em Desenvolvimento Regional e Meio Ambiente Telefone: (43) 991329087 e-mail: patricia.costa@ifpr.edu.br
Pesquisador colaborador:	Nome: PAULO HENRIQUE ROSSATO CPF: 065439429-67 Campus: Londrina Formação/Titulação: Cirurgião Dentista/ Doutor em Odontologia Telefone: (43) 984060200 e-mail: paulo.rossato@ifpr.edu.br

2 – Instituição proponente:

Instituto Federal do Paraná/campus Londrina
Rua João XXII, nº 600, Judith- Londrina/PR
Contato: (43) 38786100

3 – Instituição coparticipante e/ou serviços envolvidos:

Audioclínica GEM

Endereço: Rua Souza Naves, 1436, Centro – Londrina/PR
Contato: (43) 33441818 ou (43) 30291436

5 – CARACTERIZAÇÃO DA PROPOSTA

5.1 – Resumo:

O zumbido (tinnitus) afeta significativamente uma parte considerável da população, sendo frequentemente associado a disfunções auditivas, traumas e condições clínicas como síndrome de Ménière. Este distúrbio pode impactar severamente a qualidade de vida, prejudicando o sono, a concentração e o bem-estar emocional. A pesquisa atual tem como objetivo principal avaliar a eficácia da terapia de fotobiomodulação (TFBM) em melhorar esses sintomas. Este será um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo. O público-alvo inclui 60 participantes adultos, entre 18 e 70 anos, diagnosticados com zumbido persistente há mais de três meses. Os participantes serão divididos em dois grupos: um grupo controle receberá TFBM com o aparelho desligado, enquanto o grupo experimental receberá TFBM ativa. Serão realizadas 10 sessões, ao longo de cinco semanas. O estudo utilizará exames auditivos, como audiometria, impedanciometria e acufenometria, além de questionários como o Tinnitus Handicap Inventory (THI) e a Escala Visual Analógica (EVA) para avaliação dos resultados. Ao demonstrar eficácia, a TFBM pode oferecer uma alternativa terapêutica promissora e não invasiva para indivíduos que sofrem com tinnitus, ajudando a melhorar sua qualidade de vida.

5.2 – Palavras-chave:

Terapia de Fotobiomodulação, Zumbido, Ensaio Clínico Randomizado, Placebo Controlado, Qualidade de vida.

5.3 – Introdução, fundamentação e justificativa da proposta:

O termo zumbido descreve a percepção consciente de uma sensação auditiva na ausência de um estímulo externo correspondente¹. Isso pode ser simples (um único tom ou ruído, geralmente de alta frequência e estridente) ou complexo (múltiplas percepções) e pode variar acentuadamente a cada momento². É uma das três mais importantes manifestações otoneurológicas, ao lado da disacusia neurosensorial e da tontura, apresenta prevalência elevada, estando presente em 63,3% dos indivíduos acima de 45 anos³.

O zumbido pode ser experimentado transitoriamente como uma percepção auditiva espontânea, resolvendo-se agudamente após alguns minutos, até várias semanas, ou pode se tornar um sintoma crônico e debilitante. O zumbido crônico pode ser episódico ou contínuo e é caracterizado por episódios de zumbido experimentados por cinco minutos ou mais por pelo menos três meses⁴.

A extensão em que o zumbido prejudica a qualidade de vida é altamente variável. Muitas pessoas permanecem não afetadas pelos sons fantasmas, enquanto outras são severamente prejudicadas e podem até se tornar suicidas⁵. É uma das doenças mais comuns do ouvido e pode resultar em privação do sono, perda de concentração, sofrimento psicológico e depressão⁶. Pode ser causada por várias condições subjacentes diferentes que afetam uma ampla gama de estruturas entre o ouvido e o próprio cérebro, levando à variabilidade nas manifestações clínicas⁷.

Os principais fatores de risco são a perda auditiva, as afecções do ouvido médio e a exposição ao ruído. Isso gera custos significativos devido à alta porcentagem de pacientes que necessitam de tratamento, impactando principalmente os próprios pacientes, mas também os seguros de saúde⁸.

Apesar de terem sido propostas várias modalidades terapêuticas, incluindo medicamentos (anti-histamínicos, sedativos, antiepilépticos, antidepressivos, antipsicóticos e vasodilatadores), psicoterapia e terapia de treino do zumbido, estimulação magnética transcraniana e estimulação elétrica transcutânea, não existe uma terapia definitiva para o zumbido⁶. E como as causas do zumbido não podem ser confirmadas para todos os pacientes, a consequência é o comprometimento do planejamento do tratamento e do prognóstico do paciente⁹.

Por estas razões, estudos estão constantemente em andamento para desenvolver novas opções de tratamento para pacientes com zumbido. Um deles é a terapia a laser de baixa intensidade, também chamada de terapia de fotobiomodulação (TFBM), que vem sendo estudada como um recurso de tratamento para a rinite alérgica. Essa técnica consiste na aplicação da luz a um sistema biológico para promover a regeneração do tecido, reduzir a inflamação e aliviar a dor¹⁰.

A TFBM é uma tecnologia de ação local, livre de drogas, minimamente invasiva e segura, que atua expondo células e tecidos a baixos níveis de luz vermelha (600-700nm) e infravermelha (700-950nm), com o objetivo de estimular uma resposta celular, promovendo atividade anti-inflamatória, estimulação da angiogênese e a regeneração celular. Tem aprovação do Food and Drug Administration (FDA), Health Canada, Conformité Européenne e várias outras agências reguladoras de saúde em muitos países em todo o mundo¹¹.

Essa terapia vem sendo utilizada com sucesso para diversos fins na área da saúde, não com efeito diretamente curativo, mas como um importante agente antiálgico, proporcionando ao organismo uma melhor resposta à inflamação, com consequente redução do edema e minimização da sintomatologia dolorosa. Além disso, favorece de maneira bastante eficaz a reparação tecidual da região lesada por meio da bioestimulação celular^{12,13}.

Justificativa:

Este estudo justifica-se pelo potencial da TFBM como uma abordagem inovadora e promissora no tratamento do zumbido (tinnitus). A TFBM utiliza luz absorvida por cromóforos endógenos para induzir reações fotoquímicas e fotofísicas que são não-térmicas e não-citotóxicas, promovendo significativas alterações fisiológicas no organismo, como a redução de inflamações e a regeneração tecidual. Diante das limitações apresentadas pelos tratamentos atuais, que são

principalmente focados no alívio sintomático, a TFBM emerge como uma terapia minimamente invasiva e potencialmente eficaz. A necessidade de explorar novas opções terapêuticas que possam oferecer alívio duradouro e melhorar a qualidade de vida dos indivíduos afetados por esta condição debilitante torna essencial a investigação do potencial da TFBM.

5.4 – Problema da pesquisa:

A terapia de fotobiomodulação (TFBM) é eficaz na redução da intensidade e percepção do zumbido (tinnitus) em pacientes adultos, em comparação ao tratamento placebo?

5.5 – Hipótese (quando couber):

A terapia de fotobiomodulação reduz significativamente a intensidade e a percepção do zumbido em pacientes diagnosticados com tinnitus, quando comparada a um grupo controle submetido ao tratamento placebo, promovendo, assim, uma melhora na qualidade de vida e na função auditiva dos indivíduos afetados.

5.6 – Objetivos:

5.6.1 – Objetivo geral:

Determinar a eficácia do uso da terapia de fotobiomodulação em pacientes com zumbido.

5.6.2 – Objetivos específicos:

- Avaliar mediante Escala Visual Analógica a melhora do zumbido subjetiva dos pacientes conforme as sessões de fotobiomodulação;
- Avaliar o impacto do zumbido na vida do indivíduo, focando nas dificuldades funcionais, emocionais e comportamentais causadas pelo sintoma;
- Investigar o potencial restaurador da função auditiva e redução do zumbido através da fotobiomodulação;
- Comparar o potencial da diminuição do zumbido entre os pacientes que usaram a terapia de fotobiomodulação com o grupo controle.

6 – Metodologia e técnica de trabalho:

O estudo consistirá em um ensaio clínico randomizado e placebo-controlado com aproximadamente 60 pacientes diagnosticados com zumbido, confirmado por histórico médico, exames de audiometria, impedanciometria e acufenometria, além do questionário Tinnitus Handicap Inventory (THI). Esses pacientes serão informados sobre o projeto por meio dos profissionais da Audioclínica GEM, que proverão seus contatos aos pesquisadores para seleção e participação na pesquisa. Todos os atendimentos clínicos para TFBM ocorrerão no ambulatório de Saúde Bucal do Instituto Federal do Paraná, em Londrina, Paraná. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

(TCLE) será aplicado no primeiro atendimento a todos os pacientes que aceitarem participar do estudo.

Os pacientes selecionados serão divididos aleatoriamente em dois grupos com aproximadamente 30 participantes cada:

Grupo 1 (Controle): Realizará 10 sessões de terapia de fotobiomodulação com o aparelho desligado, duas vezes por semana, totalizando cinco semanas.

Grupo 2 (Experimental): Receberá a TFBM por 10 sessões, com energia de 6J de luz infravermelha no conduto auditivo bilateralmente, aplicada em três pontos ao longo do processo mastoide, direcionada para o meato acústico externo, e mais três pontos angulados em direção à membrana timpânica, totalizando 7 minutos de irradiação local. Além disso, será realizada laserterapia sistêmica (ILIB) com duração de 15 minutos em cada sessão, duas vezes por semana, ao longo de cinco semanas.

Todos os pacientes responderão a um questionário geral para analisar a história clínica do zumbido, antecedentes pessoais e familiares, hábitos de vida e uso de medicamentos contínuos. Serão realizados exames de audiometria para avaliar a função auditiva, impedanciometria para identificar alterações no funcionamento do ouvido e medir a vibração da membrana timpânica, e acufenometria para definir o tipo e medir a intensidade do zumbido. Além disso, serão aplicados o teste subjetivo Escala Visual Analógica (EVA) e o questionário THI para avaliação do zumbido. O tratamento de TFBM será realizado duas vezes por semana, por cinco semanas.

Após a finalização das sessões, os participantes serão submetidos a uma nova avaliação do zumbido por meio dos exames de audiometria, impedanciometria, acufenometria, o questionário THI e o teste subjetivo EVA. Os exames audiológicos pós terapia serão realizados na Audioclínica GEM com a colaboração da parceira e fonoaudióloga Dra Marcia Bongiovanni (CRF7399), enquanto a TFBM será conduzida no IFPR, unidade central em Londrina. Para reforçar a continuidade do tratamento e garantir a adesão, os pesquisadores manterão contato regular com os pacientes por mensagens de celular.

Análise do dados:

Os dados quantitativos serão apresentados como médias acompanhadas de seus respectivos desvios padrão ($\pm$ DP). Variáveis categóricas serão expressas em frequências e porcentagens. Para a análise dos dados, serão utilizados o teste U de Mann-Whitney, o teste t de Student, o teste qui-quadrado e o teste exato de Fisher, conforme a adequação de cada situação. As análises por protocolo serão realizadas utilizando as versões 22 do SPSS e 8 do GraphPad Prism, com nível de significância

estabelecido em 5%.

A randomização dos participantes será realizada utilizando o software REDCap, que gera sequências aleatórias para alocação nos grupos de tratamento e controle. O estudo será conduzido sob o formato simples cego, de modo que apenas os participantes desconheçam a qual grupo pertencem, minimizando o viés de seleção. Após o consentimento e seleção inicial, cada participante será registrado no sistema e aleatoriamente designado a um grupo, assegurando distribuição equilibrada em termos de número e características demográficas. Todo o processo será documentado para auditoria e revisão, com o uso de bloqueios de randomização para manter o equilíbrio durante o estudo.

Armazenamento dos Dados:

Os dados e materiais coletados durante a pesquisa, como questionários e gravações de áudio, serão armazenados de forma segura pelo período mínimo de cinco anos após o término do estudo, conforme as resoluções brasileiras que regulamentam pesquisas envolvendo seres humanos. Este padrão de tempo será aplicado a todos os documentos relacionados ao estudo.

7 – Informações relativas ao participante da pesquisa

A pesquisa pretende recrutar uma amostra de **60 participantes adultos** diagnosticados com zumbido persistente, garantindo uma representatividade tanto clínica quanto demográfica para a análise dos efeitos da terapia de fotobiomodulação. Os participantes serão selecionados de acordo com os seguintes critérios:

- **Faixa Etária:** Os participantes terão idades entre 18 e 70 anos, abrangendo uma gama significativa de adultos que podem ser afetados por zumbido, ao mesmo tempo que se garantem condições fisiológicas adequadas para o estudo.
- **Sexo e Gênero:** A pesquisa será conduzida sem discriminação de sexo ou identidade de gênero, buscando um equilíbrio de representação entre homens e mulheres e pessoas de todas as identidades de gênero para assegurar diversidade de dados.
- **Cor e Raça:** Serão consideradas as classificações do IBGE, com a seleção de indivíduos autodeclarados como brancos, negros, pardos, amarelos e indígenas, respeitando a composição demográfica local da população de Londrina, Paraná.
- **Etnia:** Não haverá exclusão baseada em etnia, buscando incorporar a rica diversidade étnica presente na região sul do Brasil.
- **Orientação Sexual:** A participação não será restrita com respeito à orientação sexual, promovendo um ambiente inclusivo e respeitoso para todos os participantes.

- **Classes e Grupos Sociais:** Não serão impostos critérios limitantes baseados na classe social, assegurando que indivíduos de diferentes níveis socioeconômicos possam participar, ajudando a entender as implicações do tratamento em diversas realidades.

Essas características demográficas serão devidamente consideradas para garantir que a amostra não apenas represente a população local, mas também permita conclusões mais amplas quanto à eficácia da terapia. Além disso, a diversidade dentro da amostra ajudará a identificar se existem diferenças significativas na resposta ao tratamento entre diferentes grupos demográficos, melhor informando a prática clínica futura. Estas opções foram projetadas para assegurar a justiça na seleção dos participantes e atender de maneira responsável aos padrões éticos de equidade e inclusão em pesquisa.

8 – Grupos em situação de vulnerabilidade

Esta pesquisa está estruturada para minimizar a inclusão de grupos em situação de vulnerabilidade, em conformidade com a Resolução CNS 466/2012, que orienta que pesquisas envolvendo seres humanos devem ser desenvolvidas prioritariamente com indivíduos que possuam plena autonomia. Portanto, o estudo sobre a terapia de fotobiomodulação para tratamento do zumbido pretende recrutar participantes adultos, com plena capacidade de consentimento.

9 – Formas de abordagem e convite ao participante da pesquisa

Os participantes desta pesquisa serão abordados de maneira ética e respeitosa, assegurando que sua autonomia e vontade sejam prioritárias ao decidir participar. A seleção ocorrerá por intermédio dos profissionais de saúde da Audioclínica GEM, localizada na Rua Souza Naves, nº 1436, centro - Londrina/PR, que identificarão potenciais voluntários com base em critérios de inclusão previamente definidos, como idade e diagnóstico de zumbido persistente. Os profissionais repassarão os contatos dos interessados aos pesquisadores, com o consentimento prévio dos indivíduos.

Abordagem:

- Os interessados serão contatados por telefone, e, em uma segunda etapa, convidados a um encontro informativo no IFPR, fora do horário de rotina clínica convencional, evitando qualquer interferência em consultas ou tratamentos em curso.
- Durante esse encontro no IFPR — agendado para respeitar o tempo e conforto do participante —, será discutido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Será esclarecido o propósito do estudo, as metodologias utilizadas, e os direitos e deveres dos participantes de forma detalhada e transparente.

- Havendo dúvida, o participante poderá posteriormente deliberar com familiares ou conselheiros à vontade, exercendo a devida reflexão antes de decidir pela participação.

Identificação e Seleção:

- A seleção será baseada em critérios rígidos, sem discriminação ou coerção, respeitando o princípio de voluntariedade absoluta.
- Não haverá qualquer tipo de abordagem durante atendimentos médicos ou procedimentos clínicos que os voluntários possam estar passando na Audioclínica ou em outras unidades de saúde, preservando sua privacidade e descanso.

O processo de convite e seleção será conduzido de forma transparente e honesta, sem influências externas ou pressão, garantindo que os participantes tomem sua decisão de maneira livre e informada. Este método assegura que a participação no estudo não interfira em suas atividades clínicas habituais, mantendo a integridade dos procedimentos éticos que guiam pesquisas com seres humanos.

10 – Critérios de inclusão e exclusão

Critérios de inclusão:

- Pacientes entre 18 e 70 anos;
- Pacientes devem ter um diagnóstico claro de zumbido persistente, geralmente definido como uma condição que dura mais de 3 meses;
- Pacientes que apresentem perda auditiva leve a moderada, mas não severa, para garantir que o zumbido seja a principal sintomatologia;
- Todos os participantes devem ser capazes de fornecer consentimento informado;

Critérios de Exclusão:

- Pacientes com doenças auditivas relevantes (como doença de Menière ou neoplasias) que possam interferir nos resultados;
- Pacientes que tenham recebido qualquer tratamento para o zumbido nos últimos 3 meses, incluindo terapias com laser;
- Uso de medicamentos que possam afetar o sistema auditivo ou a percepção do zumbido (por exemplo, certos antidepressivos ou medicamentos ototóxicos);
- Mulheres grávidas ou em lactação;

- Não completar o período de acompanhamento;
- Inabilidade de completar o teste;
- Pacientes com distúrbios psicológicos ou psiquiátricos significativos que possam interferir na avaliação dos resultados do tratamento.

11 – Previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa

Os participantes desta pesquisa não incorrerão em custos diretos relacionados à execução do estudo, pois todos os procedimentos serão fornecidos sem cobrança. No entanto, caso haja qualquer despesa decorrente da participação nesta pesquisa, haverá ressarcimento dos valores gastos. Este ressarcimento será realizado em dinheiro, mediante apresentação dos comprovantes das despesas.

Vale ressaltar que as despesas necessárias para a realização da pesquisa, como materiais de uso clínico, equipamentos de proteção individual e aparelhos de laserterapia, serão absorvidas pela instituição, utilizando-se dos recursos e infraestrutura já disponíveis para os cursos regulares. Além disso, os gastos com transporte serão cobertos, caso necessário, por meio de passagens do transporte coletivo urbano de Londrina para cada sessão, custeados pelos pesquisadores e colaboradores do projeto.

Queremos assegurar que, caso ocorra algum dano decorrente da participação no estudo, o participante será devidamente indenizado, conforme determina a legislação vigente. Estamos comprometidos em garantir que a participação seja segura, ética e transparente, respeitando todos os direitos dos participantes e promovendo um ambiente de pesquisa justo e acessível.

12 – Fontes do material de pesquisa

1. Exames Auditivos:

- **Audiometria, Impedanciometria e Acufenometria:** Estes exames serão realizados para avaliar a condição auditiva dos participantes e medir a intensidade e a percepção do zumbido. Os resultados serão registrados e analisados exclusivamente para os fins desta pesquisa.

2. Questionários e Testes Subjetivos:

- **Tinnitus Handicap Inventory (THI) e Escala Visual Analógica (EVA):** Serão empregados para avaliar o impacto do zumbido na qualidade de vida dos participantes. Estas ferramentas auxiliam na coleta de dados que são fundamentais para analisar a eficácia do tratamento.

3. Dados Clínicos e Históricos de Saúde:

- Incluirão informações fornecidas pelos participantes por meio de um questionário geral, cobrindo o histórico médico, hábitos de vida e uso de medicações contínuas. Estes dados serão obtidos direta e exclusivamente dos participantes para esta pesquisa.

Todos os materiais, incluindo dados de exames auditivos e respostas de questionários, serão usados exclusivamente para os propósitos desta pesquisa específica. Não se prevê o uso destes materiais em pesquisas futuras sem a aprovação específica para tal e o consentimento explícito dos participantes, conforme as diretrizes éticas vigentes.

13 – Análise crítica de riscos e benefícios

13.1 – Quais os riscos inerentes ou decorrentes da pesquisa?

A terapia de fotobiomodulação é uma abordagem local, minimamente invasiva e considerada segura. Não há relatos de efeitos colaterais adversos significativos associados à TPBM, desde que a aplicação siga os parâmetros estabelecidos quanto ao comprimento de onda, potência, tempo de exposição e localização. Embora a terapia de fotobiomodulação (TFBM) seja geralmente considerada segura e minimamente invasiva, alguns riscos e desconfortos potenciais devem ser considerados e informados aos participantes:

-Desconforto Local: Durante a aplicação da TFBM, os pacientes podem sentir um leve aquecimento ou desconforto no local de aplicação do laser. Este desconforto é geralmente temporário e cessa após o término da sessão.

-Reações Cutâneas: Em casos raros, pode ocorrer vermelhidão ou irritação na pele na área de aplicação do laser. Essas reações são tipicamente leves e autolimitadas.

-Exposição aos Olhos: Existe um risco potencial de dano ocular se o laser for direcionado incorretamente. Para mitigar esse risco, tanto os pacientes quanto os profissionais usarão óculos de proteção durante todas as sessões de TFBM.

-Riscos Relacionados ao Placebo: Os pacientes no grupo placebo não receberão o tratamento ativo, o que pode resultar na ausência de melhora do zumbido. No entanto, todos os participantes serão informados sobre a possibilidade de serem alocados no grupo placebo e terão a opção de receber o tratamento ativo após o término do estudo, se desejarem.

13.2 – Quais as medidas para minimização dos riscos e proteção do participante da pesquisa?

Medidas de Mitigação: Para minimizar esses riscos, serão adotadas as seguintes medidas:

- Uso obrigatório de óculos de proteção durante as sessões de TFBM.
- Monitoramento contínuo dos pacientes durante e após as sessões para identificar e tratar prontamente quaisquer reações adversas.
- Para garantir a segurança e higiene do procedimento, os pesquisadores utilizarão máscaras, jalecos e luvas. Os materiais serão descartados conforme necessário ou higienizados com água, sabão e álcool 70%. Especificamente, a sonda do dispositivo será desinfetada e coberta com capas descartáveis antes do uso.
- As entrevistas e sessões da TFBM serão realizadas individualmente.
- Fornecimento de informações detalhadas e esclarecimentos aos participantes sobre os procedimentos e possíveis riscos antes da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

13.3 – Quais os benefícios, diretos ou indiretos, para os participantes e a sociedade?

Os benefícios esperados do estudo incluem a potencial redução da intensidade do zumbido em comparação ao placebo, podendo oferecer uma nova alternativa terapêutica para os pacientes, caso os resultados demonstrem eficácia positiva. Este tratamento com laser, ao promover melhora na qualidade de vida dos pacientes, se refletirá na diminuição do impacto do zumbido em suas atividades diárias e no bem-estar emocional.

Além dos benefícios diretos para os participantes, a pesquisa busca contribuir significativamente para a literatura científica sobre o tinnitus, ampliando o entendimento desta condição complexa e pouco compreendida. A análise e discussão dos resultados poderão auxiliar pesquisadores e profissionais de saúde no desenvolvimento de abordagens mais eficazes para o manejo do zumbido.

Em termos de benefícios indiretos, ao explorar esta abordagem terapêutica segura e não invasiva, o estudo tem potencial para influenciar positivamente as diretrizes clínicas futuras e práticas de tratamento, promovendo a saúde auditiva pública. Assim, os dados gerados podem impactar a sociedade em geral, contribuindo para a promoção de uma qualidade de vida digna, ao possibilitar novas oportunidades de tratamento para indivíduos que sofrem de zumbido e melhorar o bem-estar coletivo.

14 – Forma de divulgação dos resultados da pesquisa aos participantes e de publicização dos resultados

Após a conclusão da pesquisa, os resultados serão comunicados aos participantes de forma clara e acessível. Esta divulgação será feita através de um relatório resumido, escrito em linguagem não técnica, que será enviado individualmente por e-mail ou link via mensagem no celular aos participantes, conforme sua preferência. Além disso, serão realizadas reuniões informativas presenciais no IFPR para aqueles que preferirem discutir os resultados pessoalmente com os pesquisadores, permitindo perguntas e esclarecimentos detalhados.

Em termos de publicização para a comunidade em geral, os resultados da pesquisa serão apresentados em conferências acadêmicas e congressos nacionais e internacionais da área de saúde. Além disso, os achados serão submetidos para publicação em revistas científicas revisadas por pares, possibilitando a ampla difusão dos conhecimentos gerados.

Adicionalmente, resumos dos resultados estarão disponíveis no site do IFPR/Londrina e poderão ser compartilhados com a comunidade local por meio de palestras acessíveis em centros de saúde comunitários, ampliando o entendimento público sobre o zumbido e novas abordagens terapêuticas.

Este plano de divulgação assegura que todos os envolvidos, do nível do participante ao público acadêmico e geral, tenham acesso aos achados do estudo, contribuindo para aumentar o conhecimento e possibilitar avanços no tratamento e compreensão do zumbido.

15 – Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa

A pesquisa poderá ser suspensa ou encerrada antes da sua conclusão programada por uma série de motivos, conforme segue:

Falta de Resultados Significativos: Se, durante o acompanhamento dos dados preliminares, ficar evidente que a terapia de fotobiomodulação não está proporcionando qualquer benefício clínico significativo em comparação ao placebo, ou se os resultados preliminares não justificarem a continuidade do estudo, o projeto poderá ser encerrado.

Conformidade Ética: Em caso de descobertas que indiquem não conformidade ética com as diretrizes do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), ou se houver desvios significativos do protocolo aprovado, a pesquisa poderá ser interrompida até que medidas adequadas sejam implementadas.

Recursos e Viabilidade: Dificuldades financeiras insuperáveis, falta de recursos, ou a incapacidade de recrutar participantes necessários para atingir o poder estatístico adequado podem levar à suspensão ou encerramento da pesquisa.

Atualizações Regulamentares: Em resposta a novas diretrizes regulamentares, legais ou éticas que comprometam a validade ou a condução ética da pesquisa, o estudo poderá ser interrompido ou ajustado, com possível suspensão temporária enquanto as revisões necessárias são realizadas.

Em todos os casos, a decisão de suspender ou encerrar a pesquisa será comunicada ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e aos participantes, juntamente com um plano resumido sobre os motivos e os próximos passos recomendados. Asseguramos que todas as medidas serão tomadas para proteger os interesses e a segurança dos participantes em qualquer decisão relativa à continuidade do estudo.

16 – Local (e infraestrutura) onde será realizada a pesquisa

A pesquisa será conduzida no Laboratório de Saúde Bucal do IFPR em Londrina, que oferece a infraestrutura necessária para garantir a condução ética e segura da pesquisa em todas as suas etapas.

O laboratório está equipado com 14 equipos odontológicos completos, que fornecem o ambiente clínico essencial para o tratamento e monitoramento dos participantes. Além disso, dispõe de aparelhos de laser específicos que serão utilizados nas sessões de terapia de fotobiomodulação, assegurando a execução dos procedimentos conforme o protocolo do estudo.

O local também acomoda uma sala de biossegurança e climatizadores, garantindo um ambiente controlado e seguro. Os equipamentos de Proteção Individual (EPIs) necessários estão disponíveis para manter padrões adequados de segurança e higiene para todos os envolvidos.

Para a aplicação de questionários ou entrevistas, o laboratório possui uma sala administrativa reservada, proporcionando confidencialidade e privacidade aos participantes, respeitando a necessidade de sigilo e conforto durante a coleta de dados. Adicionalmente, um ambiente de espera externo ao laboratório está disponível, equipado com cadeiras confortáveis, banheiro e bebedouro, assegurando comodidade aos participantes enquanto aguardam os procedimentos da pesquisa. Além disso, a equipe de pesquisadores oferecerá, sem custos adicionais, bolo, biscoito, chá e café na sala de espera, garantindo conforto e acolhimento durante a participação no estudo.

Esta infraestrutura sólida e bem equipada garante que a pesquisa possa ser realizada de forma eficiente e ética, atendendo plenamente às exigências para o acolhimento dos participantes e execução dos procedimentos do estudo.

17 – Duração total da pesquisa e cronograma

A pesquisa será realizada ao longo de 24 meses, com as etapas principais descritas abaixo.

Ano I – meses

Atividades	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Seleção e Recrutamento de participantes	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Sessões de TFBM e controles					X	X	X	X	X	X	X	X
Avaliações e testes iniciais	X	X	X	X	X							
Análise de dados preliminar											X	X
Relatório intermediário										X	X	

Ano II – meses

Atividades	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Continuação das sessões de TFBM e controle	X	X										
Avaliações finais (pós tratamento)			X	X	X							
Análise de dados final					X	X						
Redação de artigos científicos						X	X	X	X	X	X	X
Elaboração de relatórios e divulgação									X	X	X	X

Este cronograma será executado imediatamente após e caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP.

18 – Referências

1. Baguley D, McFerran D, Hall D. Tinnitus. *Lancet*. 2013;382(9904):1600-1607. doi:10.1016/S0140-6736(13)60142-7
2. Baguley DM, Caimino C, Gilles A, Jacquemin L. The International Vocabulary of Tinnitus. *Front Neurosci*. 2022;16:887592. Published 2022 May 3. doi:10.3389/fnins.2022.887592
3. Paula Erika Alves F, Cunha F, Onishi ET, Branco-Barreiro FC, Ganança FF. Tinnitus handicap inventory: adaptação cultural para o Português Brasileiro [Tinnitus Handicap Inventory: cross-cultural adaptation to Brazilian Portuguese]. *Pro Fono*. 2005;17(3):303-310. doi:10.1590/s0104-56872005000300004
4. Hall DA, Láinez MJ, Newman CW, et al. Treatment options for subjective tinnitus: self reports from a sample of general practitioners and ENT physicians within Europe and the USA. *BMC Health Serv Res*. 2011;11:302. Published 2011 Nov 4. doi:10.1186/1472-6963-11-302
5. Turner O, Windfuhr K, Kapur N. Suicide in deaf populations: a literature review. *Ann Gen Psychiatry*. 2007;6:26. Published 2007 Oct 8. doi:10.1186/1744-859X-6-26
6. Choi JE, Lee MY, Chung PS, Jung JY. A preliminary study on the efficacy and safety of low level light therapy in the management of cochlear tinnitus: A single blind randomized clinical trial. *Int Tinnitus J*. 2019;23(1):52-57. Published 2019 Jan 1. doi:10.5935/0946-5448.20190010
7. Denton AJ, Finberg A, Ashman PE, et al. Implications of Transcranial Magnetic Stimulation as a Treatment Modality for Tinnitus. *J Clin Med*. 2021;10(22):5422. Published 2021 Nov 20. doi:10.3390/jcm10225422
8. Hesse G. Evidence and evidence gaps in tinnitus therapy. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg*. 2016;15:Doc04. Published 2016 Dec 15. doi:10.3205/cto000131
9. Panhóca VH, de Aquino Junior AE, de Souza VB, et al. Effects of Red and Infrared Laser Therapy in Patients with Tinnitus: A Double-Blind, Clinical, Randomized Controlled Study Combining Light with Ultrasound, Drugs and Vacuum Therapy. *J Pers Med*. 2023;13(4):581. Published 2023 Mar 26. doi:10.3390/jpm13040581
10. LEE, H. M. et al. A comparative pilot study of symptom improvement before and after phototherapy in Korean patients with perennial allergic rhinitis. *Photochemistry and Photobiology*, v. 89, n. 3, p. 751–757, 2013.
11. PANDESHWAR, Padma et al. Photobiomodulation in oral medicine: a review. *Journal of investigative and clinical dentistry*, v. 7, n. 2, p. 114–126, 2016.
12. NEJATIFARD, Marzieh et al. Probable positive effects of the photobiomodulation as an adjunctive treatment in COVID-19: A systematic review. *Cytokine*, v. 137, n. 12, p. 155312, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.cyto.2020.155312>>.
13. SOHEILIFAR S, FATHI H, NAGHDI N. Photobiomodulation therapy as a high potential treatment modality for COVID-19. *Lasers Med Sci*. 2020;7–10.

19 – Apêndices e Anexos

ANEXO 1

Versão Brasileira do *Tinnitus Handicap Inventory* (THI) – PACIENTE

Pergunta	SIM (4)	NÃO (0)	ÀS VEZES (2)
O zumbido prejudica sua concentração?			
O volume do zumbido faz você ter dificuldades para escutar as pessoas?			
O zumbido deixa você irritado(a)?			
O zumbido deixa você confuso(a)?			
Você está desesperado(a) por causa do zumbido?			
Você reclama muito do seu zumbido? Incomoda muito?			
Você tem dificuldades para pegar no sono por causa do zumbido?			
Você sente que não consegue se livrar do zumbido?			
O zumbido prejudica suas atividades sociais (praia, cinema, etc.)?			
Você sente frustração devido ao zumbido?			
Você se sente como se tivesse uma doença grave devido ao zumbido?			
O zumbido torna difícil para você aproveitar a vida?			
O zumbido interfere com o seu trabalho ou afazeres domésticos?			
O zumbido torna você irritável?			

O zumbido atrapalha sua leitura?			
O zumbido deixa você chateado(a)?			
O zumbido afeta sua relação com familiares e amigos?			
Você tem dificuldade em desviar a atenção do zumbido para outras coisas?			
Você sente como se não tivesse controle sobre o zumbido?			
Você se sente frequentemente cansado(a) devido ao zumbido?			
Você se sente deprimido(a) por causa do seu zumbido?			
O zumbido deixa você ansioso(a)?			
Você sente que não pode mais conviver com o seu zumbido?			
O zumbido piora quando você está estressado(a)?			
O zumbido deixa você inseguro(a)?			

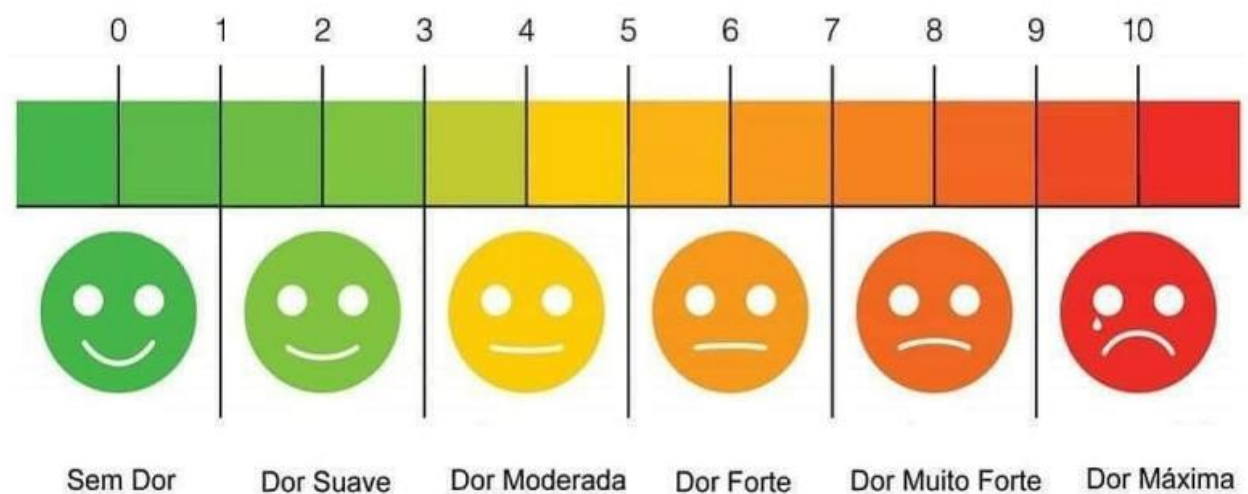
Versão brasileira do Tinnitus Handicap Inventory (THI) – EQUIPE

Resultado (somatório dos pontos do paciente)

- **Grau 1 (0-16):** Ligeiro (somente percebido em ambientes silenciosos).
- **Grau 2 (18-36):** Leve (facilmente mascarado por ruídos ambientais e esquecido em atividades diárias).
- **Grau 3 (38-56):** Moderado (percebido na presença de ruído de fundo, embora atividades diárias ainda possam ser realizadas).
- **Grau 4 (58-78):** Severo (quase sempre percebido, leva a distúrbios nos padrões do sono e pode interferir com as atividades diárias).
- **Grau 5 (78-100):** Catastrófico (sempre percebido, leva a distúrbios nos padrões do sono e dificuldade para realizar qualquer atividade).

ANEXO 2

ESCALA DE DOR



ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)

APÊNDICE 1

QUESTIONÁRIO GERAL

ENTREVISTADOR:		DATA: ____/____/____
Nome: _____		
Data de Nascimento: ____/____/____		Idade: ____ anos
Sexo: () Masculino () Feminino		
Endereço atual: Rua/Av/Al: _____ No _____ Compl. _____ CEP: _____ - _____ Bairro: _____ Região: _____ Telefone para contato: Fixo: (____) _____ - _____ (____) _____ - _____ Celular: (____) _____ - _____ (____) _____ - _____		
Município e Estado de Nascimento: _____/_____		
1	Qual seu grupo étnico? branco () negro () pardo () amarelo () indígena () NS/NR()	
2a	Você fuma? () Sim () Não. Se sim: Quantos cigarros ou outros/dia? _____ Com que idade começou a fumar? _____	
2b	Já fumou alguma vez? () Sim () Não Se sim: Com que idade começou? _____ Com que idade parou? _____ Quantos cigarros fumava por dia: _____	
3	Grau de instrução: Ensino fundamental incompleto () Ensino fundamental completo () Ensino médio incompleto () Ensino médio completo () Ensino superior incompleto () Ensino superior completo ()	
4	Qual a sua ocupação? _____	
5	Qual medicação está utilizando regularmente? _____	
6	Possui alguma comorbidade? _____ _____	
7	Atualmente tem alguma doença no ouvido? () Sim () Não Se sim, quais: _____	
8	Tem alguma outra doença? _____	

9	Você apresenta zumbido? (☐) Sim (☐) Não
10	Desde quando você percebe o zumbido? (☐) Menos de 6 meses (☐) 6 meses a 1 ano (☐) 1 a 3 anos (☐) Mais de 3 anos
11	Qual é a intensidade do zumbido? (de 0 a 10, sendo 0 sem zumbido e 10 insuportável): _____
12	O zumbido é contínuo ou intermitente? (☐) Contínuo (☐) Intermitente
13	Você percebe o zumbido em um ou ambos os ouvidos? (☐) Um ouvido (☐) Ambos
14	Você considera o zumbido: (☐) Leve (☐) Moderado (☐) Grave
15	O zumbido afeta sua qualidade de vida? (☐) Sim (☐) Não
16	Em que áreas do seu dia a dia o zumbido causa mais dificuldades? (marque todas as que se aplicam): (☐) Trabalho (☐) Relacionamentos (☐) Sono (☐) Concentração (☐) Outras: _____
17	Você já procurou tratamento para o zumbido? (☐) Sim (☐) Não
18	Se sim, qual tratamento você buscou? (☐) Terapia auditiva (☐) Medicamentos (☐) Terapia cognitivo-comportamental (☐) Outras: _____
19	Você tem histórico de alguma das condições abaixo? (marque todas as que se aplicam) (☐) Perda auditiva (☐) Exposição a ruídos altos (☐) Doenças autoimunes (☐) Diabetes (☐) Hipertensão (☐) Outras: _____
20.	Há algo mais que você gostaria de adicionar sobre sua experiência com zumbido?

