

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO NO TRATAMENTO DO ZUMBIDO

Pesquisador: JULIANA MARIANO MASSUIA VIZOTO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 88199825.4.0000.8156

Instituição Proponente: INSTITUTO FEDERAL DO PARANÁ

Patrocinador Principal: INSTITUTO FEDERAL DO PARANÁ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.807.985

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa é proposto por docentes do IFPR campus Londrina. 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.

Informa-se nos documentos apresentados que O tratamento com a terapia de fotobiomodulação será realizado duas vezes por semana durante 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 a EVA. Os exames de audiometria, impedanciometria e acufenometria serão realizados na Audioclínica GEM, enquanto a terapia de fotobiomodulação será conduzida no IFPR, unidade centro, em Londrina.

A hipótese de pesquisa é A terapia de fotobiomodulação reduz significativamente a

Endereço: Rua Emílio Bertolini, 54

Bairro: Cajuru

CEP: 82.920-030

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3888-5275

Fax: (41)3888-5253

E-mail: cep@ifpr.edu.br

Continuação do Parecer: 7.807.985

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.¿

O financiamento da pesquisa é misto, sendo parte institucional, conforme informado nos documentos:

¿Custos serão absorvidos pela instituição, utilizando-se dos recursos e infraestrutura já disponíveis para os cursos regulares.¿ Outra parte será custeado pelos pesquisadores e pela fonoaudióloga parceira do projeto.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo geral da pesquisa é ¿Determinar a eficácia do uso da terapia de fotobiomodulação em pacientes com zumbido.¿

São apresentados como 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.¿

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores apresentam que os riscos da pesquisa: ¿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

Endereço: Rua Emílio Bertolini, 54

Bairro: Cajuru

CEP: 82.920-030

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3888-5275

Fax: (41)3888-5253

E-mail: cep@ifpr.edu.br

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.¿ As formas de minimização apresentadas estão de acordo com os preceitos éticos.

Os benefícios da pesquisa incluem: ¿Os benefícios esperados incluem a redução do zumbido em comparação ao placebo, oferecendo uma nova alternativa terapêutica caso os resultados sejam positivos. Além disso, busca-se avaliar se o tratamento com laser melhora a qualidade de vida dos pacientes, reduzindo o impacto do zumbido nas atividades diárias e no bem-estar emocional. A análise e discussão dos resultados também poderão contribuir para a literatura científica sobre tinnitus, auxiliando pesquisadores no entendimento dessa condição complexa.¿

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os critérios de inclusão e de exclusão são apresentados.

Os pesquisadores apresentam justificativa para uso de placebo na pesquisa, e se comprometem a oferecer o tratamento após o término da pesquisa para este grupo, caso seja comprovada sua efetividade e seja de interesse do participante.

Há demonstração de existência de infraestrutura para realização da pesquisa. São descritos como será realizado o recrutamento dos participantes, como se dará a publicização dos resultados da pesquisa e são estabelecidos critérios para suspender ou encerrar a pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos necessários para apreciação ética foram apresentados.

Recomendações:

Consta como critério de inclusão: ¿Pacientes com condições médicas controladas (por exemplo, hipertensão, diabetes) que não interfiram no tratamento ou nos resultados.¿ Apesar de não configurar um óbice ético, orienta-se que a presença deste critério de inclusão leva a crer que somente pacientes que tenham diagnósticos de hipertensão/diabetes ou outras comorbidades como estas serão incluídos na pesquisa. Recomenda-se rever este critério de inclusão para que não gere esta falsa impressão.

Endereço: Rua Emílio Bertolini, 54

Bairro: Cajuru

CEP: 82.920-030

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3888-5275

Fax: (41)3888-5253

E-mail: cep@ifpr.edu.br

Continuação do Parecer: 7.807.985

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e considerando as resoluções brasileiras que normatizam a ética na pesquisa envolvendo os seres humanos, este comitê, após deliberação, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa, pois as seguintes pendências foram devidamente sanadas:

Pendência 1. Os pesquisadores informam na nova versão do TCLE a necessidade de realização de exames pós intervenção e quem custeará os mesmos, bem com o deslocamento até a clínica. [PENDÊNCIA ATENDIDA].

Pendência 2. Foi inserido no projeto detalhado, item orçamento da pesquisa, o custo com o transporte dos participantes para participar da pesquisa. Esta informação também foi adicionada no TCLE. [PENDÊNCIA ATENDIDA].

Pendência 3. Os questionários a serem utilizados na pesquisa foram apresentados e não há óbices éticos. [PENDÊNCIA ATENDIDA].

Pendência 4. Os pesquisadores apresentam a forma de randomização dos participantes na pesquisa e não há óbices éticos. [PENDÊNCIA ATENDIDA].

Considerações Finais a critério do CEP:

Comunicações Gerais:

- deve-se apresentar a este CEP relatórios PARCIAL (demonstrando fatos relevantes e resultados parciais do desenvolvimento da pesquisa) e FINAL, através da Plataforma Brasil (PB), conforme o modelo disponibilizado na página eletrônica do CEP/IFPR. O envio deve ser feito no modo: NOTIFICAÇÃO;
- solicitações que impliquem ALTERAÇÕES do projeto (inclusão de pesquisadores ou colaboradores, alteração de instrumento de coleta de dados, comunicação de interrupção da pesquisa, inclusão de pesquisadores, mudanças no cronograma, entre outras) ou comunicação da ocorrência de eventos adversos devem ser enviadas no modo EMENDA. No caso de modificações, a Emenda, apresentada de forma clara e sucinta, deve ser enviada ANTES de que estas sejam colocadas em prática. Deve-se enviar, também, TODOS OS DOCUMENTOS nos quais houver modificação, destacando nos documentos os trechos modificados. Atentar para a

Endereço: Rua Emílio Bertolini, 54

Bairro: Cajuru

CEP: 82.920-030

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3888-5275

Fax: (41)3888-5253

E-mail: cep@ifpr.edu.br

INSTITUTO FEDERAL DO PARANÁ - IFPR



Continuação do Parecer: 7.807.985

necessidade de alterações no cronograma;

- **IMPORTANTE:** a pesquisa deve ser realizada em acordo com o que consta e está previsto no protocolo apreciado e aprovado pelo CEP/IFPR. Qualquer modificação realizada no projeto que chegue ao conhecimento do Comitê e que não tenha sido comunicada, via EMENDA, e aprovada pelo CEP/IFPR, poderá resultar em parecer de NÃO APROVADO para o relatório do projeto e será comunicada aos órgãos responsáveis.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2533613.pdf	27/08/2025 12:52:54		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	6_1_TCLE_participante_versao3.docx	27/08/2025 12:51:28	JULIANA MARIANO MASSUIA VIZOTO	Aceito
Outros	CARTA_DE_RESPOSTA_PENDENCIA S_2.pdf	27/08/2025 12:48:34	JULIANA MARIANO MASSUIA VIZOTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	9_PROJETO_DE_PESQUISA_DETALHADO_versao3.docx	27/08/2025 12:47:11	JULIANA MARIANO MASSUIA VIZOTO	Aceito
Outros	CARTA_DE_RESPOSTA_PENDENCIA S_assinado.pdf	23/07/2025 10:22:36	JULIANA MARIANO MASSUIA VIZOTO	Aceito
Cronograma	cronogramaPESQUIAZUMBIDO_versao2.docx	23/07/2025 10:18:27	JULIANA MARIANO MASSUIA VIZOTO	Aceito
Outros	THI_VERSAO_BRASILEIRA_do_Tinnituss_Handicap_Inventory.docx	23/07/2025 10:17:22	JULIANA MARIANO MASSUIA VIZOTO	Aceito
Outros	CARTA_DE_Ciencia_PROFISSIONAL.pdf	23/07/2025 10:16:43	JULIANA MARIANO MASSUIA VIZOTO	Aceito
Outros	QUESTIONARIO_GERAL_PACIENTE.docx	23/07/2025 10:13:46	JULIANA MARIANO MASSUIA VIZOTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	6_1_TCLE_participante_versao2.docx	23/07/2025 10:12:49	JULIANA MARIANO MASSUIA VIZOTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	9_PROJETO_DE_PESQUISA_DETALHADO_versao2.docx	23/07/2025 10:12:11	JULIANA MARIANO MASSUIA VIZOTO	Aceito
Declaração de concordância	4_Concordancia_instituicao_coparticipante.pdf	25/04/2025 17:43:55	JULIANA MARIANO MASSUIA VIZOTO	Aceito
TCLE / Termos de	6_1_TCLE_participante.docx	25/04/2025	JULIANA MARIANO	Aceito

Endereço: Rua Emílio Bertolini, 54

Bairro: Cajuru

CEP: 82.920-030

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3888-5275

Fax: (41)3888-5253

E-mail: cep@ifpr.edu.br

INSTITUTO FEDERAL DO
PARANÁ - IFPR



Continuação do Parecer: 7.807.985

Assentimento / Justificativa de Ausência	6_1_TCLE_participante.docx	17:42:34	MASSUIA VIZOTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	2_TERMO_DE_COMPROMISSO.pdf	25/04/2025 17:34:39	JULIANA MARIANO MASSUIA VIZOTO	Aceito
Outros	1_CHECKLIST.pdf	25/04/2025 17:33:52	JULIANA MARIANO MASSUIA VIZOTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	9_PROJETO_DE_PESQUISA_DETALHADO.docx	25/04/2025 17:32:15	JULIANA MARIANO MASSUIA VIZOTO	Aceito
Cronograma	cronogramaPESQUIAZUMBIDO.docx	25/04/2025 17:31:50	JULIANA MARIANO MASSUIA VIZOTO	Aceito
Folha de Rosto	FolhoderostoassinadaIFPR.pdf	14/04/2025 18:25:28	JULIANA MARIANO MASSUIA VIZOTO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 31 de Agosto de 2025

Assinado por:
SAMUEL RONOBO SOARES
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Emílio Bertolini, 54

Bairro: Cajuru

CEP: 82.920-030

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3888-5275

Fax: (41)3888-5253

E-mail: cep@ifpr.edu.br