

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da protetização auditiva combinada com o treinamento da fluência verbal em idosos com presbiacusia: Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: Bárbara Costa Beber

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 84375324.8.0000.5345

Instituição Proponente: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.379.612

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas neste campo foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMACOES_BÁSICAS_DO_PROJETO_ 2434836 DE 02/12/2024). Introdução: O declínio gradual da audição e das funções cognitivas, assim como o surgimento de quadros demenciais, estão diretamente ligados ao envelhecimento. Muitos estudos têm indicado um risco aumentado para desenvolvimento de demência relacionado à presença da deficiência auditiva. Sabe-se que a adaptação de aparelhos de amplificação sonora individual (AASI) tem efeito positivo na reabilitação auditiva destes pacientes, no entanto, existem poucas evidências sobre outras técnicas reabilitadoras, como o treinamento auditivo e treinamento cognitivo, associadas ao AASI. O tratamento da perda auditiva e o uso de AASIs são considerados fatores de proteção contra o surgimento de demências. Da mesma forma, a estimulação e o treinamento das funções cognitivas, como a fluência verbal, também são indicados como formas protetivas ao declínio cognitivo. Por isso, somar estes fatores no tratamento de idosos com presbiacusia visa reduzir o risco de prejuízos cognitivos. Objetivo: Investigar o efeito de um treinamento cognitivo de fluência verbal na cognição, funcionalidade e qualidade de vida de idosos com presbiacusia e usuários de AASI. Método: Trata-se de ensaio clínico randomizado. A amostra será composta por idosos com diagnóstico de perda auditiva do tipo presbiacusia, que serão

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605a

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

divididos em grupos de intervenção e controle. Ambos os grupos passarão por avaliação completa composta por triagem e avaliação das funções cognitivas, avaliação da fluência verbal, avaliação da funcionalidade, qualidade de vida e handicap auditivo. As avaliações ocorrerão pré e pós-intervenção e após 6 meses. Os participantes do grupo de intervenção serão submetidos a oito sessões de treinamento cognitivo de fluência verbal, enquanto o grupo controle receberá duas sessões de orientações sobre estimulação cognitiva e saúde do cérebro (placebo). Resultados esperados: Espera-se que o treinamento cognitivo baseado em tarefas de fluência verbal em indivíduos com presbiacusia e usuários de AASI melhore o desempenho cognitivo, a funcionalidade, a qualidade de vida e as queixas auditivas em comparação com indivíduos sem treinamento cognitivo imediatamente após a intervenção, e que esses resultados se mantenham ao longo do tempo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar o efeito de um treinamento cognitivo de fluência verbal na cognição, funcionalidade e qualidade de vida de idosos com presbiacusia e usuários de AASI.

Objetivo Secundário:

1. Investigar o efeito imediato de um treinamento cognitivo de fluência verbal na cognição global e nas funções cognitivas de pessoas idosas com presbiacusia e usuários de AASI, comparando-os a idosos com presbiacusia e usuários de AASI que não receberam treinamento cognitivo.
2. Investigar o efeito imediato de um treinamento cognitivo de fluência verbal na funcionalidade e qualidade de vida de idosos com presbiacusia e usuários de AASI, comparando-os a idosos com presbiacusia e usuários de AASI que não receberam treinamento cognitivo.
3. Investigar o efeito tardio (após 6 meses) de um treinamento cognitivo na cognição global e nas funções cognitivas de idosos com presbiacusia e usuários de AASI, comparando-os a idosos com presbiacusia e usuários de AASI que não receberam treinamento cognitivo.
4. Investigar o efeito tardio (após 6 meses) de um treinamento cognitivo na funcionalidade e na

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605a

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

qualidade de vida de idosos com presbiacusia e protetizados, comparando-os a idosos com presbiacusia e protetizados que não receberam treinamento cognitivo.

5. Verificar a associação entre o resultado cognitivo e variáveis sociodemográficas e histórico de saúde (sexo, idade, raça, bilinguismo, histórico familiar de demência, Covid-19) em idosos com presbiacusia e usuários de AASI que receberam o treinamento cognitivo e que não receberam.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Referem os autores que este estudo apresenta risco mínimo, sendo as possibilidades de risco a quebra de confidencialidade dos dados e possível desconforto pelo tempo despendido em participar dos encontros de avaliação, intervenção e reavaliação. Para minimizar o risco referente ao sigilo dos dados e confidencialidade, todos dados pessoais serão removidos dos bancos de dados e cada participante será identificado através de um código.

A relação entre seu código e seus dados pessoais ficará em mãos das pesquisadores responsáveis em um arquivo de computador protegido por senha. Em caso de danos eventuais, comprovadamente decorrentes da pesquisa, as pesquisadoras garantem indenização.

Benefícios:

segundo os autores: “Aceitando participar deste estudo você receberá significativos benefícios, que consistem em integrar um programa de acompanhamento, orientação e treinamento envolvendo as funções cognitivas e auditivas que poderão trazer evoluções quanto à saúde cognitiva dos participantes. Além disso, terá a oportunidade de colaborar para o avanço científico nesta área de conhecimento. Também será propiciado a convivência com outros participantes, contribuindo para a socialização de todos os voluntários. Ao final do processo de intervenção e após a reavaliação, todos os participantes receberão seus resultados compilados em um relatório individualizado.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de ensaio clínico randomizado com cegamento simples, prevendo a participação de 40 indivíduos, sendo 20 para o grupo intervenção e 20 para o grupo controle. Pesquisa de caráter acadêmico para obtenção do título de doutor em Ciências da Reabilitação pelo PPg da UFCSPA. Início previsto para

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605a

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 7.379.612

dezembro de 2024 e finalização em dezembro de 2026.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

Recomendações:

Vide conclusões

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências dos relatórios anteriores já haviam sido atendidas, exceto: "A Norma Operacional CNS N° 001 de 2013, item 3.3.e, estabelece que todos os protocolos de pesquisa devem detalhar os recursos, fontes e destinação; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação". Solicita-se a apresentação do orçamento para o ressarcimento dos custos de transportes para os participantes da pesquisa".

Na presente versão são apontados no orçamento potenciais gastos com transporte e no TCLE é previsto ressarcimento ou indenização em gastos comprovadamente decorrentes da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2434836.pdf	06/01/2025 17:34:43		Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEP2.docx	06/01/2025 17:34:07	Talita Gallas dos Reis	Aceito
Orçamento	Orcamento_versao2.docx	06/01/2025 17:33:54	Talita Gallas dos Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao3.docx	06/01/2025 17:32:11	Talita Gallas dos Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_doutorado_talita_versao3.docx	06/01/2025 17:32:02	Talita Gallas dos Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_versao2.docx	02/12/2024 01:52:05	Talita Gallas dos Reis	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605a

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcsa.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE**



Continuação do Parecer: 7.379.612

Justificativa de Ausência	TCLE_versao2.docx	02/12/2024 01:52:05	Talita Gallas dos Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_doutorado_talita_versao2.docx	02/12/2024 01:51:45	Talita Gallas dos Reis	Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEP.docx	02/12/2024 01:51:35	Talita Gallas dos Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	31/10/2024 16:51:15	Talita Gallas dos Reis	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_doutorado_talita.docx	31/10/2024 16:50:57	Talita Gallas dos Reis	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_compromisso_entrega_relatorio.jpeg	31/10/2024 16:50:29	Talita Gallas dos Reis	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	31/10/2024 16:50:16	Talita Gallas dos Reis	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_Anuencia.pdf	31/10/2024 16:48:59	Talita Gallas dos Reis	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	31/10/2024 16:46:33	Talita Gallas dos Reis	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	31/10/2024 16:46:06	Talita Gallas dos Reis	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 13 de Fevereiro de 2025

**Assinado por:
Karin Viegas
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 03, sala 605a

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br