



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO E TERAPIA FONOAUDIOLÓGICA EM PACIENTES COM ATAXIA ESPINOCEREBELAR TIPO 3/ DOENÇA DE MACHADO JOSEPH

Pesquisador: Giovana Lúcia Azevedo Diaféria

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 59322316.4.0000.5505

Instituição Proponente: Disciplina de Neurologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.417.962

Apresentação do Projeto:

Nº CEP: 1206/2016 (parecer final)

Ataxia Espinocerebelar tipo 3/Doença de Machado-Joseph (DMJ) é doença degenerativa, de herança autossômica dominante, comum em populações de origem portuguesa. Pertence à classe das desordens genéticas chamadas de doenças da tripla repetição. A mutação original envolve a repetição anormal do código "CAG" no cromossomo 14q. A prevalência estimada no Brasil é de 1:100.000. Os sintomas polimorfos aparecem entre 30 e 50 anos. A doença Inicia-se com modificações musculares, alterações de marcha e equilíbrio, ataxia, movimento involuntário de olhos e diplopia. O processo degenerativo acomete diferentes regiões e/ou funções do sistema nervoso central e/ou periférico, entre elas áreas e vias responsáveis pelo controle motor da fonoarticulação e da deglutição. Com o desenvolvimento da doença, a capacidade de comunicação e deglutição vai se restringindo e a utilização de métodos alternativos passa a ser recurso importante. A intervenção fonoaudiológica nas alterações de deglutição é importante, pois na maioria dos casos a dificuldade de deglutir pode causar pneumonia aspirativa. O Objetivo deste estudo é avaliar os efeitos de um programa de exercícios fonoterápicos, realizado em pacientes com DMJ nos parâmetros da fonoarticulação, voz, deglutição e qualidade de vida

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.417.962

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO Avaliar os efeitos de um programa de exercícios fonoterápicos, realizado em pacientes com ataxia espinocerebelar tipo 3 nos parâmetros da fonoarticulação, voz, deglutição e qualidade de vida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador: RISCOS: Os riscos são mínimos com leve desconforto nos exames que serão realizados e quebra de sigilo quanto aos dados coletados dos prontuários e dos questionários

BENEFÍCIOS Uma vez que os pacientes serão submetidos à avaliações, a queixa inicial relacionada à voz e/ou à deglutição poderão ser minimizadas, podendo ocorrer também uma melhora na qualidade de vida destes sujeitos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo com o objetivo acadêmico de Doutorado, vinculado ao Departamento de Neurologia da Unifesp, Campus São Paulo, com orientação do prof. Orlando Barsottini

Co-orientadores: Fernanda Haddad e Leonardo Haddad - Departamento de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço -UNIFESP ;

José Luis Pedroso - Departamento de Neurologia Geral-UNIFESP;

Marina Padovani - Departamento de Fonoaudiologia - UNIFESP;

METODOLOGIA PROPOSTA Trata-se de um estudo prospectivo e longitudinal. A amostra envolverá 50 indivíduos de ambos os sexos, com idade entre 18 e 70 anos, com diagnóstico de SCA3/DMJ confirmado por teste genético ou indivíduo com ataxia e que tenha um parente de primeiro grau com teste genético que confirme o SCA3/ DMJ, em acompanhamento no ambulatório de neurologia Geral e Ataxias da UNIFESP e que preencham o TCLE (Termo de

Consentimento Livre e Esclarecido) (Anexo 1). Os pacientes dessa amostra serão recrutados para avaliação e tratamento fonoaudiológico do ambulatório de Neurologia Geral e Ataxias. Será realizada a avaliação da fonoarticulação baseado no protocolo Mayo Clinic (anexo 2), nasofibrolaringoscopia, videoendoscopia da deglutição (anexo 3), e por último o paciente responderá a três protocolos, sendo eles: qualidade de vida: Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL BREF) (anexo 4), Vivendo com Disartria (VcD) (anexo 5) e o Quality of Life in Swallowing Disorders (SWAL QOL) (anexo 6).

Os pacientes serão reavaliados após 12 sessões de fonoterapia. Os pacientes serão divididos, por

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.417.962

meio de sorteio prévio ao tratamento, em dois grupos: Grupo Controle: pacientes não submetidos à terapia fonoaudiologia; Grupo Fonoterapia: pacientes submetidos à terapia fonoaudiológica; Os participantes realizarão um programa de abordagem fisiológica, com o uso de técnicas de esforço vocal e monitoramento da fala, uma vez por semana, totalizando 14 atendimentos, sendo o primeiro e último encontro para avaliação e reavaliação, com os mesmos procedimentos. O programa desenvolvido será constituído de exercícios variados para aumento de coaptação glótica, sem interferência supraglótica, tais como: ataques bruscos em vogais e palavras, tempo máximo de fonação em vogais sustentadas e sequências automáticas, variação de frequência e intensidade, projeção vocal, sequências articulatórias e trechos de leituras. O protocolo WHOQOL BREF, pretende avaliar a qualidade de vida de uma forma genérica e contém 26 questões que estão distribuídas em quatro domínios: físico, psicológico, social e ambiental. Cada domínio é composto por questões cujas pontuações das respostas variam entre 1 e 5. O protocolo VcD diz respeito à auto avaliação do impacto da disartria na comunicação. Apresenta 50 itens distribuídos em 10 sessões: como a comunicação é influenciada por problemas de fala, como a comunicação é influenciada por problemas de comunicação na linguagem/cognição, cansaço, como as emoções, pessoas e situações afetam a comunicação, situações nas quais o paciente sente-se restrito, como na família, vida social e profissional, o que contribui para os problemas de comunicação, como a comunicação está afetada e quais são as diferentes estratégias usadas para melhorar a comunicação. Já o protocolo SWAL QOL pretende pesquisar o quanto a disfagia interfere na qualidade de vida dos pacientes. Este protocolo apresenta 44 questões que avaliam 10 domínios: fardo, desejo, frequência dos sintomas, seleção de alimentos, comunicação, medo, saúde mental, função social, sono. O SWAL QOL também caracteriza as consistências dos alimentos que os pacientes conseguem deglutir e auto classifica a saúde em ruim, regular, boa, muito boa e excelente. Os dados obtidos da avaliação clínica vocal, do protocolo WHOQOL BREF, do protocolo VcD e do do protocolo SWAL QOL antes e após a fonoterapia serão comparados por meio de análise estatística. Para a avaliação da fonoarticulação cada paciente receberá instrução para relatar o início dos sintomas de sua doença ou sobre sua família. Parte desse arquivo de som, constituído de cinco segundos de fala espontânea, será selecionado aleatoriamente. Todos os pacientes serão submetidos à gravação do Gestor Motor de Fala Alternada (GMFA) labial [pa]; ponta de língua [ta]; base de língua [ka]; laríngea [a] e sequenciação dos sons [pataka], após instrução para emitir repetidamente, o mais rápido e durante o maior tempo possível, em sua frequência e intensidade habituais. O avaliador fornecerá modelo de como fazer a tarefa. Para

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.417.962

análise acústica da voz será utilizado o programa do computador (VoxMetria-4.5, CTS Informática), na qual avaliaremos as frequências médias fundamentais da vogal sustentada e as imagens espectrográficas encontradas. Os dados obtidos na avaliação da fonoarticulação e acústica da voz pré e pós cirurgia serão comparados por meio de análise estatística

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos obrigatórios apresentados, cumprindo a Resol CNS 466/12

Cronograma apresentado adequadamente

Recomendações:

Nada consta

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de respostas de pendências ao parecer original consubstanciado CEP nº 1.752.239 de 28/09/2017 , quanto aos seguintes questionamentos abaixo:

1) reformular o TCLE (deixar claro os procedimentos que serão realizados), explicar os exames e os questionários o que significam e o que avaliam..... (ver no CEP Unifesp na assessoria técnica o modelo do TCLE de acordo com a resol CNS 466/12) para adequação deste projeto - é necessário informar que o termo está sendo disponibilizado em 2 vias originais (não usar a palavra "cópia"), uma para ficar com o participante e outra para ficar com o pesquisador. - todas as folhas devem ser numeradas (ex: 1/4, 2/4, etc.) as quais deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE. - separar o texto que se refere ao pesquisador dando informações ao participante (toda a parte inicial), do texto (parte final) que se refere à declaração do participante de concordância com o estudo separar, por exemplo, com um

subtítulo: "Declaração do participante". - O termo "paciente" deve substituído pelo termo "participante da pesquisa", conforme definição disposta no item II.10 da Resolução CNS nº 466 de 2012.]

Resposta: Novo TCLE apresentado adequadamente.

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

2) Rever a informação dada, no campo "Riscos"no formulário da plataforma brasil e no TCLE, que indica que a pesquisa não pode causar riscos. Conforme orientação da CONEP, lembramos que

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.417.962

qualquer pesquisa com seres humanos pode causar algum risco, por mínimo que seja. No que diz respeito a esta pesquisa, por exemplo, os riscos são mínimos com leve desconforto nos exames que serão realizados e quebra de sigilo quanto aos dados coletados dos prontuários e dos questionários

Resposta: Riscos adequados

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

Parecer acatado "ad ref" pelo coordenador

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_719437.pdf	27/11/2017 18:44:59		Aceito
Cronograma	CRONOGRAMACORRIGIDO.pdf	27/11/2017 18:44:19	Giovana Lúcia Azevedo Diaféria	Aceito
Outros	DECLARACAOECORRECOES271117.pdf	27/11/2017 18:40:26	Giovana Lúcia Azevedo Diaféria	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOATAXIA271117.pdf	27/11/2017 18:38:27	Giovana Lúcia Azevedo Diaféria	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao.pdf	28/10/2017 18:05:58	Giovana Lúcia Azevedo Diaféria	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	28/10/2017 18:03:43	Giovana Lúcia Azevedo Diaféria	Aceito
Folha de Rosto	folh_de_rosto.pdf	29/08/2016 18:16:34	Giovana Lúcia Azevedo Diaféria	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 2.417.962

SAO PAULO, 06 de Dezembro de 2017

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br