



IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICÓRDIA DE SÃO
PAULO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O IMPACTO DAS PRÓTESES AUDITIVAS NA COGNIÇÃO, ATENÇÃO E MEMÓRIA DE PACIENTES IDOSOS

Pesquisador: Katia de Almeida

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 50268715.1.0000.5479

Instituição Proponente: INCT-HPV/Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de Misericórdia de

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.337.891

Apresentação do Projeto:

Atualmente, os fabricantes de próteses auditivas produzem dispositivos com diferentes níveis de tecnologia e, respectivamente, com diferentes preços. Para diferenciá-los, os algoritmos ficam cada vez mais sofisticados e potentes à medida que o nível tecnológico aumenta. Diante deste dado, o estudo responderá as seguintes perguntas: pode a tecnologia influenciar na demanda cognitiva dos pacientes? Isto é, uma prótese auditiva mais sofisticada pode diminuir o esforço cognitivo no dia a dia em maior grau? Ou será que um prótese auditiva básica oferece ao indivíduo o mesmo benefício que um outro dispositivo com mais tecnologia?

Objetivo da Pesquisa:

Verificar o impacto da adaptação dos diferentes níveis de tecnologia de próteses auditivas na vida de idosos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco previsto para execução desta pesquisa é baixo, pois pode haver melhora de um dos grupos estudados. Se isso acontecer será oferecido o mesmo tratamento para os demais sujeitos.

Endereço: SANTA ISABEL

Bairro: VILA BUARQUE

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 01.221-010

Telefone: (11)2176-7689

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br



IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO



Continuação do Parecer: 1.337.891

Benefícios:

Se houver melhora significa de um dos grupos em relação aos demais, à todos os demais sujeitos será oferecido o mesmo tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os sujeitos serão divididos em: 1) Grupo controle, composto por 10 idosos portadores de perda auditiva que serão protetizados com próteses do tipo receptor no canal, oliva aberta e sem amplificação; 2) Grupo A, composto por idosos 10 portadores de perda auditiva que serão protetizados com próteses auditivas do tipo receptor no canal de alta tecnologia; e 3) Grupo B, composto por 10 idosos portadores de perda auditiva que serão protetizados com próteses auditivas do tipo receptor no canal de baixa tecnologia. A coleta de dados ocorrerá em dois momentos, de acordo com os seguintes procedimentos: Etapa I - Pré adaptação a) COLETA DE DADOS/ANAMNESE b) APLICAÇÃO DA Avaliação Cognitiva de Montreal (MoCA) c) Aplicação do neupsilin – instrumento de avaliação neuropsicológica breve d) ADAPTAÇÃO DE PRÓTESES AUDITIVAS. Após 12 semanas de uso das próteses auditivas, os sujeitos serão submetidos à Etapa II - Pós adaptação: a) Reaplicação do neupsilin – instrumento de avaliação neuropsicológica breve – habilidades de atenção e memória b) Nova verificação do limiar de reconhecimento de sentenças no ruído (Irsr) c) APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO IOI-HA. RESULTADOS: A análise e correlação dos resultados da MoCA, do NEUPSILIN e do questionário IOI-HA, serão realizadas por meio de análises estatísticas inferenciais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória estão adequados.

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto em condições de aprovação

Considerações Finais a critério do CEP:

A documentação completa do projeto foi aprovada pelo CEP da Santa Casa de São Paulo na reunião ordinária realizada dia 25/11/15

Apresentar Relatórios parciais e final do projeto. (modelo na página do CEP)

1º relatório deverá ser apresentado ao CEP via Plataforma Brasil em 25/05/2016.

Endereço: SANTA ISABEL

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.221-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2176-7689

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br



IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICÓRDIA DE SÃO
PAULO



Continuação do Parecer: 1.337.891

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_582252.pdf	19/10/2015 18:17:17		Aceito
Outros	Termoderelatorios.pdf	19/10/2015 18:16:14	Danilo Euclides Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoMestradoDanilo05072015.pdf	28/09/2015 14:04:02	Danilo Euclides Fernandes	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	28/09/2015 13:59:51	Danilo Euclides Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermoConsentimento.pdf	28/09/2015 13:51:24	Danilo Euclides Fernandes	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AutorizacaoComissaocientifica.pdf	28/09/2015 13:46:23	Danilo Euclides Fernandes	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Formulariodeautorizacoes.pdf	28/09/2015 13:44:16	Danilo Euclides Fernandes	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	28/09/2015 13:44:01	Danilo Euclides Fernandes	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	28/09/2015 13:38:29	Danilo Euclides Fernandes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 25 de Novembro de 2015

Assinado por:

Maria Helena Vianello Richtzenhain
(Coordenador)

Endereço: SANTA ISABEL

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.221-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2176-7689

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br