



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
PARANÁ - HCUFPR



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Efeitos da reabilitação vestibular em idosos vestibulopatas com distúrbio cognitivo leve

**Pesquisador:** RITA DE CASSIA CASSOU GUIMARAES

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 90006825.1.0000.0096

**Instituição Proponente:** Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 7.738.677

#### **Apresentação do Projeto:**

Efeitos da reabilitação vestibular em idosos vestibulopatas com distúrbio cognitivo leve. Tese de doutorado da pesquisadora. Ensaio clínico randomizado controlado. Recrutamento no ambulatório de Otoneurologia HC-UFPR e cartazes no HC-UFPR, Ambulatórios Saúde Mental, Neurologia e Geriatria HC-UFPR, Psicologia UFPR, Escola Supera Curitiba.

Os selecionados realizarão consultas e exames ambulatório Otoneurologia HC-UFPR, preenchimento protocolo queixas vestibulares, dados epidemiológicos, exame físico otorrino- otoneurológico. Testes sorológicos, audiometria, testes vestibulares: vídeo impulso cefálico, vídeonistagmografia-calóricas, potenciais miogênicos vestibulares.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

Analisar o desempenho cognitivo nos domínios espacial visuoespacial e não espacial de atenção e memória, em idosos com vestibulopatia periférica crônica associada a comprometimento cognitivo leve antes e após reabilitação vestibular. **Objetivo Secundário:**

Comparar a eficácia dos métodos de reabilitação vestibular convencional e por realidade virtual imersiva em idosos com comprometimento cognitivo leve. Descrever os achados nos domínios vestibular, visual e proprioceptivo obtidos nas posturografias estática e de mobilidade.

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, nº181, Anexo G, 4º andar

**Bairro:** Alto da Glória

**CEP:** 80.060-900

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3360-1041

**Fax:** (41)3360-1041

**E-mail:** cep@hc.ufpr.br



### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Existem alguns riscos inerentes ao estudo, tais como divulgação de dados confidenciais, desconforto com questionários, extravio de dados e documentos, excesso de tempo despendido do paciente com os questionários e exames, possíveis acidentes e/ou quedas durante a realização de algum procedimento de investigação e a possibilidade de mal-estar durante o exame. Frente aos riscos, os pesquisadores se comprometem a tomarem as devidas medidas para prevenção dos danos, tais como: minimizar desconfortos, garantindo espaço com privacidade adequada; garantir a não-violação da confidencialidade; manter dados obtidos com devida segurança em espaços físicos controlados e, no meio digital, em ambientes

criptografados; assumir a responsabilidade de fornecer assistência às complicações de possíveis quedas e intercorrências advindas dos testes; realização dos testes conforme os preceitos da literatura médica e recomendação técnica dos mesmos; suspensão imediata do estudo caso perceba -se risco à saúde do participante da pesquisa; garantir a divulgação pública dos resultados por meio de dados codificados.

### **Benefícios:**

O presente estudo é dedicado ao tratamento de um subgrupo significativo da população, idosos acometidos por duas condições clínicas de alta prevalência e morbidade quer seja a tontura vestibular quer seja o comprometimento da cognição. Apesar de estabelecida a relação funcional vestibulo-cognitiva existem lacunas a serem preenchidas. Os estudos procuram por fatores de risco que possam auxiliar na precocidade de diagnóstico e nas estratégias de estabilização e retardamento da progressão do processo demencial. A reabilitação vestibular poderá abrir um

caminho para este entendimento e técnicas inovadoras com estimulação multimodal como a realidade virtual imersiva vem se mostrando um instrumento com potencial desafiador, lúdico e bem aceito. Ao longo do processo reabilitador obtém-se ricas informações sobre padrões de equilíbrio

distintos e individuais que podem definir subtipos de demência vinculadas ao equilíbrio corporal. Ademais novas tecnologias se tornarão cada vez

mais acessíveis à população e permitirão um maior alcance de tratamento inclusive à distância. Novas diretrizes poderão contribuir no âmbito da saúde pública com estratégias precoces de triagem e reabilitação vestibulocognitiva para a prevenção do declínio cognitivo progressivo.

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, nº181, Anexo G, 4º andar

**Bairro:** Alto da Glória

**CEP:** 80.060-900

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3360-1041

**Fax:** (41)3360-1041

**E-mail:** cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 7.738.677

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa bem escrita elucidativa e com aplicabilidade na população porém poderia ser mais estendida a faixa etária

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

todos de acordo

**Recomendações:**

Reitera-se que, apesar da Lei no. 14.874/24 ter entrado em vigor na data de 27/08/2024, o decreto que regulamenta o assunto ainda não foi publicado. Portanto, solicita-se o comprometimento do pesquisador com as regras atualmente vigentes, qual seja a Resolução CNS nº 466, de 2012.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não se aplica

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto, conforme proposto, para início da Pesquisa. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Os documentos da pesquisa devem ser mantidos arquivados.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                 | Arquivo                                       | Postagem               | Autor                                 | Situação |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2584586.pdf | 27/06/2025<br>13:30:57 |                                       | Aceito   |
| Folha de Rosto                 | 20225_Ritaassinado.pdf                        | 27/06/2025<br>13:27:10 | RITA DE CASSIA<br>CASSOU<br>GUIMARAES | Aceito   |
| TCLE / Termos de               | TCLEHCUFPR.doc                                | 17/06/2025             | RITA DE CASSIA                        | Aceito   |

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, nº181, Anexo G, 4º andar

**Bairro:** Alto da Glória

**CEP:** 80.060-900

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3360-1041

**Fax:** (41)3360-1041

**E-mail:** cep@hc.ufpr.br



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
PARANÁ - HCUFPR



Continuação do Parecer: 7.738.677

|                                                           |                                                     |                     |                                 |        |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------|--------|
| Assentimento / Justificativa de Ausência                  | TCLEHCUFPR.doc                                      | 15:36:12            | CASSOU GUIMARAES                | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | projeto hcufpr word.docx                            | 17/06/2025 15:35:49 | RITA DE CASSIA CASSOU GUIMARAES | Aceito |
| Orçamento                                                 | Orcamento.pdf                                       | 17/06/2025 13:08:29 | RITA DE CASSIA CASSOU GUIMARAES | Aceito |
| Outros                                                    | ausenciadecustos.pdf                                | 17/06/2025 13:08:13 | RITA DE CASSIA CASSOU GUIMARAES | Aceito |
| Cronograma                                                | Cronograma.pdf                                      | 17/06/2025 13:05:45 | RITA DE CASSIA CASSOU GUIMARAES | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_HC_UFPR.pdf                                    | 17/06/2025 13:05:29 | RITA DE CASSIA CASSOU GUIMARAES | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | projeto hcufpr pdf.pdf                              | 17/06/2025 13:05:14 | RITA DE CASSIA CASSOU GUIMARAES | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores                               | 4_DECLARACOES_COMPROMISSO_E QUIPE_PESQUISA.pdf      | 17/06/2025 12:57:12 | RITA DE CASSIA CASSOU GUIMARAES | Aceito |
| Declaração de concordância                                | 3_concordancia_das_unidades_envolvidas_assinado.pdf | 17/06/2025 12:56:49 | RITA DE CASSIA CASSOU GUIMARAES | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CURITIBA, 31 de Julho de 2025

---

**Assinado por:**  
**Niazy Ramos Filho**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, nº181, Anexo G, 4º andar

**Bairro:** Alto da Glória

**CEP:** 80.060-900

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3360-1041

**Fax:** (41)3360-1041

**E-mail:** cep@hc.ufpr.br