

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos do Uso de Incentivadores Respiratórios na Reabilitação de Idosos com Disfonia: Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: Mauriceia Cassol

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 05024818.5.3001.5335

Instituição Proponente: ISCMPA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.264.986

Apresentação do Projeto:

1. INTRODUÇÃO: As mudanças provenientes do processo de envelhecimento resultam em um declínio progressivo de múltiplos órgãos e mecanismos necessários para a vida diária, porém, essas alterações podem ser minimizadas com um estilo de vida saudável: realização de atividades físicas e dieta balanceada¹. Nas pregas vocais, o envelhecimento envolve a perda de propriedades elásticas e colágenas; tais alterações contribuem para o enrijecimento das mesmas, o que pode favorecer a ocorrência de disfonia^{1,2}. As disfonias representam toda e qualquer alteração na emissão vocal que venham a dificultar a produção da voz e/ou que reduzam qualquer aspecto da qualidade de vida³, entre os idosos, a prevalência é de 7%⁴.

Nos idosos, a disfonia pode levar à depressão e ao isolamento social, portanto, nesse contexto, são necessárias terapias que promovam a melhor voz possível para esses pacientes⁵, sendo fundamental que, além da intervenção terapêutica, sejam investigados possíveis sintomas depressivos nessa população⁶. Entre os instrumentos específicos de avaliação dos sintomas depressivos em idosos, está a Escala de Depressão Geriátrica (GDS) de Yesavage et al. (1983)⁷, adaptada de 30 para 5 questões por Apóstolo et al. (2014)⁸ (ANEXO A), com questões centradas nos aspectos de motivação, energia, orientação para o passado/futuro, humor e queixas cognitivas⁶. Ainda que a fonação seja uma função neurofisiológica inata, ela pode ser considerada uma manifestação

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 3.264.986

psicológica com processamento muscular sofisticado⁹, em vista disso, é importante o auto relato do paciente com disfonia, para que se possa entender o impacto das alterações vocais em sua vida diária¹⁰. Nesse escopo, o protocolo Rastreamento de Alterações Vocais em Idosos (RAVI)¹¹ (ANEXO B) se destaca por ser o único instrumento específico para investigação de alterações vocais na população geriátrica. Na terapia fonoaudiológica, os exercícios de trato vocal semi-ocluido promovem o fortalecimento dos subsistemas vocais de respiração e fonação ao fornecer o equilíbrio da ressonância no trato vocal¹². Segundo estudo de Tyrmi et al (2016), o exercício de trato vocal semi-ocluido que oferece maior eficácia na reabilitação das disfonias é o LaxVox (tubo de látex), por ter um efeito de massagem em pregas vocais mais intenso¹³. O exercitador respiratório Shaker, também promove o efeito de massagem em prega vocal, além de estimular a mobilidade da borda livre das pregas vocais¹⁴. Desta forma, este estudo tem como principal objetivo verificar os efeitos da terapia com o exercitador respiratório Shaker, da terapia com o tubo de silicone LaxVox e das duas técnicas associadas em pacientes com idosos com disfonia.

Metodologia Proposta:

O presente projeto de pesquisa será inicialmente apresentado ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA) e da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCMPA). Em caso de aprovação, a pesquisa pertinente à questão proposta será iniciada. Trata-se de um ensaio clínico randomizado com avaliação cega. Participarão do estudo indivíduos atendidos no serviço de Otorrinolaringologia do Complexo Hospitalar da Santa Casa de Porto Alegre. Além dos pacientes atendidos no ambulatório de Otorrinolaringologia, o recrutamento será realizado também por divulgação nas mídias sociais e

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 3.264.986

em cartaz

(APÊNDICE C). A amostra será composta pelos indivíduos que preencherem os critérios de inclusão e que concordarem participar do estudo no período de maio de 2019 a dezembro de 2020. A amostra foi calculada, baseando-se em estudos anteriores, para encontrar um tamanho de efeito grande ($f^2=0,35$) na qualidade vocal, levando-se em consideração que haverá 4 grupos, avaliados em 8 momentos, com poder de 80%, significância de 5% e 20% de perdas de seguimento, a amostra estimada foi de 15 indivíduos por grupo. Inicialmente, os pacientes serão recrutados por telefone para comparecerem a uma triagem que será realizada no serviço de Otorrinolaringologia do Hospital Santa Clara. Os critérios de inclusão para esse estudo são: pacientes com idade acima de 60 anos, de ambos os sexos, com diagnóstico otorrinolaringológico de disfonia e que aceitem participar do estudo por meio da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A). Serão excluídos os pacientes com distúrbios neurológicos e/ou psicológicos, pacientes que faltarem a mais de um atendimento; e/ou que tenham realizado acompanhamento fonoaudiológico anterior ou simultâneo à participação do estudo. Os pacientes serão alocados em quatro grupos: G1 – grupo no qual será aplicada a terapia com Shaker; G2 – grupo que realizará a terapia com LaxVox; G3 – grupo com associação da terapia com Shaker e LaxVox e GC – grupo controle. O GC será composto pelos 5 primeiros participantes dos grupos G1, G2 e G3, conforme lista numérica randomizada gerada pelo site “random.org”: eles irão fazer a avaliação inicial, irão aguardar 8 semanas até a reavaliação e só então será iniciada a intervenção de acordo com a sua alocação.

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 3.264.986

Um

terceiro pesquisador, não envolvido com as demais etapas do estudo, fará a alocação dos sujeitos. Os grupos G1, G2 e G3 realizarão as intervenções em encontros com frequência de uma vez por semana por um período de 8 semanas, totalizando 8 encontros.

Critério de Inclusão:

pacientes com idade acima de 60 anos, de ambos os sexos, com diagnóstico otorrinolaringológico de disfonia e que aceitem participar do estudo por meio da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os pacientes com distúrbios neurológicos e/ou psicológicos, pacientes que faltarem a mais de um atendimento; e/ou que tenham realizado acompanhamento fonoaudiológico anterior ou simultâneo à participação do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar os efeitos da terapia com o exercitador respiratório Shaker, da terapia com o tubo de silicone LaxVox e das duas técnicas associadas em pacientes idosos com disfonia e comparar a eficiência dessas técnicas em relação à qualidade vocal.

Objetivo Secundário:

- Analisar as mudanças na análise acústica;- Verificar a função ventilatória;- Observar os tempos máximos de fonação;- Investigar os dados da escala GDS; - Analisar as respostas ao protocolo RAVI.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Tratando-se de uma pesquisa que envolve seres humanos, existem riscos que afetam a dimensão psíquica, física, moral, intelectual, social, cultural, espiritual do participante. Porém, estes riscos serão amenizados pelo preparo e acompanhamento constante por parte dos pesquisadores. Os pesquisadores se assegurarão que os procedimentos de estimulador respiratório Shaker e tubo de silicone LaxVox não ocasionarão desconforto, tontura ou dor nos participantes, tomando os

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 3.264.986

cuidados necessários, referidos na literatura.

Benefícios:

Os benefícios referentes à pesquisa incluem a melhora dos parâmetros avaliados nos pacientes de qualidade vocal e diminuição das alterações vocais, proporcionando melhora da qualidade de vida dos sujeitos que serão tratados. Além disso, haverá a divulgação dos dados referentes aos resultados encontrados, contribuindo para o conhecimento a respeito do tema desta pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado cego para avaliar efeito da terapia com o exercitador respiratório Shaker, da terapia com o tubo de silicone LaxVox e das duas técnicas associadas em pacientes idosos com disfonia, com patrocínio próprio.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados. Pendências foram respondidas.

Recomendações:

NA

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa respeita as normas vigentes, todas as pendências foram respondidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após reavaliação do protocolo acima descrito, o presente comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa Instituição e poderá ser iniciado a partir da data deste parecer.

Obs.: 1 - O pesquisador responsável deve encaminhar à este CEP, Relatórios de Andamento dos Projetos desenvolvidos na ISCMPA. Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses), Relatórios Finais (ao término da pesquisa) e os Resultados Obtidos (cópia da publicação).

2 – Para o início do projeto de pesquisa, o investigador deverá apresentar a chefia do serviço (onde será realizada a pesquisa), o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

**IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA**



Continuação do Parecer: 3.264.986

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1287199.pdf	11/04/2019 22:26:07		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_3-versao_dia_11_04_2019.pdf	11/04/2019 22:22:47	Mauriceia Cassol	Aceito
Outros	carta_ao_CEP.pdf	11/04/2019 22:20:28	Mauriceia Cassol	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_VERSAO_2_11_04_2019.docx	11/04/2019 22:19:30	Mauriceia Cassol	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_doutorado-versao_2_dia_11_04_2019.docx	11/04/2019 22:17:33	Mauriceia Cassol	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	29/01/2019 14:35:05	Mauriceia Cassol	Aceito
Outros	termo_de_compromisso_para_utilizacao_de_dados.pdf	29/01/2019 14:34:53	Mauriceia Cassol	Aceito
Outros	termo_de_compromisso_entrega_de_relatorio_final.pdf	29/01/2019 14:34:26	Mauriceia Cassol	Aceito
Outros	termo_de_anuencia.pdf	29/01/2019 14:34:02	Mauriceia Cassol	Aceito
Outros	formulario_inscricao_iscmpa.pdf	29/01/2019 14:33:38	Mauriceia Cassol	Aceito
Outros	formulario_cadastro_projetos_na_unidade.pdf	29/01/2019 14:33:19	Mauriceia Cassol	Aceito
Outros	declaracao_isencao_onus.pdf	29/01/2019 14:32:48	Mauriceia Cassol	Aceito
Outros	declaracao_de_uso_e_publicacao_de_dados.pdf	29/01/2019 14:32:26	Mauriceia Cassol	Aceito
Outros	declaracao_de_uso_de_dados_e_materiais.pdf	29/01/2019 14:31:55	Mauriceia Cassol	Aceito
Outros	declaracao_confidencialidade_sujeito.pdf	29/01/2019 14:31:22	Mauriceia Cassol	Aceito
Outros	autorizacao_chefia_responsavel.pdf	29/01/2019 14:30:24	Mauriceia Cassol	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_doutorado_07_12_cep.docx	13/12/2018 23:08:42	Mauriceia Cassol	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	13/12/2018 23:06:18	Mauriceia Cassol	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 3.264.986

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 15 de Abril de 2019

Assinado por:
Claudio Marcel Berdún Stadnik
(Coordenador(a))

Endereço: R. Profº Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br