

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU

EDVÂNIA RODRIGUES DOS SANTOS

**FOTOBIMODULAÇÃO ASSOCIADA À REABILITAÇÃO
VESTIBULAR EM MULHERES COM HIPOFUNÇÃO
PERIFÉRICA UNILATERAL: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO CEGO**

BAURU
2025

EDVÂNIA RODRIGUES DOS SANTOS

**FOTOBIMODULAÇÃO ASSOCIADA À REABILITAÇÃO
VESTIBULAR EM MULHERES COM HIPOFUNÇÃO
PERIFÉRICA UNILATERAL: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO CEGO**

Versão do projeto submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo, como parte dos requisitos éticos para a realização do estudo vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Fonoaudiologia, na área de concentração Processos e Distúrbios da Comunicação.

Orientador: Profa. Dra. Kátia de Freitas Alvarenga

Co-orientador: Dra. Luciane Domingues Figueiredo Mariotto

BAURU
2025

RESUMO

A vertigem vestibular pode se manifestar por crises de tontura rotatória, desequilíbrio corporal, oscilopsia, náusea, entre outros sintomas, sendo comum em quadros como a Vertigem Posicional Paroxística Benigna (VPPB), a Síndrome de Ménière e as hipofunções vestibulares uni ou bilaterais. Pacientes com essas disfunções frequentemente também sofrem de transtornos de ansiedade, fator que pode retroalimentar os sintomas vertiginosos de forma cíclica. Entre os quadros mais comuns estão as hipofunções vestibulares, que podem ser causadas por diferentes fatores, como a presbivestibulopatia ou a própria Doença de Ménière. Além das medicações tradicionalmente utilizadas nas crises agudas, é fundamental a associação da Reabilitação Vestibular (RV), com o objetivo de melhorar os reflexos vestibulo-oculares (RVO) e vestibulo-espinais (RVE), e facilitar a compensação vestibular central por meio da neuroplasticidade. Recentemente, a Terapia de Laser de Baixa Intensidade (TLBI) tem sido estudada como uma intervenção promissora, apresentando efeitos positivos na recuperação celular da orelha interna e potencial melhora dos sintomas vestibulares. Além disso, a fotobiomodulação transcraniana tem demonstrado benefícios em funções neurológicas e psicológicas. Este estudo tem como objetivo verificar o efeito da fotobiomodulação associada à reabilitação vestibular convencional sobre o quadro clínico de mulheres adultas com hipofunção vestibular periférica unilateral. Trata-se de um estudo clínico randomizado cego, que contará com a participação de 30 mulheres adultas, com idades entre 30 e 40 anos, com audição normal e diagnóstico de hipofunção vestibular periférica unilateral. As participantes serão divididas em três grupos: G1: 10 participantes que receberão apenas a Reabilitação Vestibular (RV); G2: 10 participantes que receberão RV associada à aplicação de protocolo de laserterapia (TLBI); G3: 10 participantes que receberão RV associada à aplicação de placebo. A avaliação será realizada em três momentos: antes da intervenção (T0), após a 5ª sessão (T1) e após a 10ª e última sessão (T2). Serão utilizados o exame de Vídeo Head Impulse Test (v-HIT), a versão brasileira do questionário Dizziness Handicap Inventory (DHI) e a Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HAD). Os tratamentos serão aplicados duas vezes por semana, ao longo de 10 semanas, totalizando 20 sessões de aproximadamente 50 minutos cada. As participantes também serão orientadas sobre a importância da repetição fracionada dos exercícios (20 a 30 minutos por dia) entre as sessões. Os exercícios serão personalizados conforme a queixa de cada paciente, com ênfase nos processos de adaptação vestibular e na melhora da integração visuo-vestibular. Os dados serão apresentados como média $\pm$ desvio padrão (DP) e intervalos de confiança de 95% (IC 95%). Será utilizado um modelo linear geral (ANOVA) para examinar possíveis diferenças entre as intervenções. O nível de significância adotado será de 5% ($p < 0,05$).

Palavras-chave: terapia de laser de baixa intensidade; hipofunção vestibular; hipofunção vestibular unilateral; reabilitação vestibular.

1 INTRODUÇÃO

A tontura é uma sensação de desequilíbrio ou instabilidade, podendo estar associada a uma percepção errônea de movimento, como se o ambiente ao redor estivesse girando – condição conhecida como vertigem, tontura ou sensação de flutuação (JOHKURA, 2021). Trata-se de um sintoma comum, porém com diagnóstico muitas vezes desafiador podendo estar relacionado a etiologias periféricas ou centrais (migrânea vestibular). Sua fisiopatologia pode ser compreendida pela avaliação oculomotora; existindo sinais clássicos de alteração periféricas (como o nistagmo que respeita as leis de Edwald) e sinais patognomônicos de alterações centrais (como por exemplo o nistagmo evocado pelo olhar bidirecional) (VATS, 2021).

A hipofunção vestibular unilateral ocorre quando as estruturas periféricas do sistema vestibular apresentam funcionamento reduzido de forma assimétrica, afetando apenas um dos lados. Esse desequilíbrio de aferência vestibular resulta em uma assimetria de potencial elétrico nos núcleos vestibulares, interpretada pelo sistema nervoso central como um movimento da cabeça, desencadeando um movimento ocular corretivo involuntário, o nistagmo vestibular (HILLIER; MCDONNELL, 2016; MCDONNELL; HILLIER, 2015). Alterações vestibulares unilaterais tendem a apresentar melhor prognóstico terapêutico em comparação com disfunções bilaterais, devido às particularidades de sua fisiopatologia (PIRES et al., 2019).

Além do impacto fisiológico, é amplamente reconhecido que pacientes com disfunções vestibulares frequentemente manifestam transtornos de ansiedade, sendo considerado pelos autores como uma resposta aos episódios de tontura (DAL-LAGO; CEBALLOS-LIZARRAGA; CARMONA, 2014; HEINRICHS et al., 2007). Estudos epidemiológicos indicam que a tontura é uma queixa recorrente na prática médica, afetando de 15% a 35% da população ao longo da vida (GOPINATH et al., 2009; HANNAFORD et al., 2005; KROENKE; PRICE, 1993; MENDEL; BERGENIUS; LANGIUS-EKLÖF, 2010; WILTINK et al., 2009).

Dentre as abordagens terapêuticas disponíveis, a Reabilitação Vestibular (RV) e a intervenção farmacológica são amplamente utilizadas. O tratamento medicamentoso visa, principalmente, reduzir sintomas vagais sobretudo na crise de hiofunção unilateral aguda (SOTO; VEGA, 2010), enquanto a RV busca promover a

compensação vestibular por meio de exercícios controlados, baseados em protocolos de adaptação, habituação e substituição, fundamentais para a recuperação da função vestibular (ARNOLD et al., 2017; HALL et al., 2022).

Nos últimos anos, tem crescido o interesse na Terapia de Laser de Baixa Intensidade (TLBI) como uma alternativa terapêutica promissora. A luz emitida por essa técnica induz modificações bioquímicas nas células, favorecendo a recuperação do sistema vestibular em nível celular e contribuindo para a reabilitação da função do órgão afetado. Além de sua eficácia, a TLBI apresenta vantagens como fácil aplicação, ausência de dor, poucos efeitos colaterais e mínimas contraindicações, tornando-se uma opção viável no tratamento das disfunções vestibulares como a hipofunção vestibular unilateral (GLASS, 2021).

Estudos recentes demonstraram que a TLBI promove efeitos benéficos na orelha interna, documentados até hoje especialmente na cóclea (LEE et al., 2016a, 2016b; MOON et al., 2016; RHEE et al., 2012). Embora as investigações sobre sua aplicação na porção vestibular sejam mais limitadas, os achados são igualmente promissores. Em seu estudo, Lee e colaboradores (2017) observaram que a fotobiomodulação acelerou a recuperação da função vestibular e das células ciliadas na cúpula de ratos, enquanto Hack e Prosper (2014) relataram que a terapia a laser mostrou eficácia no tratamento da doença de Ménière.

Além dos benefícios na RV, a fotobiomodulação transmeato (na orelha afetada) e transcraniana tem sido estudada por sua influência no SNC periférico e central, apresentando potencial para estimular a neurogênese, modular processos inflamatórios e aprimorar a função mitocondrial (HAMBLIN, 2018; MITROFANIS, 2019). No contexto psicológico, evidências indicam que essa técnica pode melhorar aspectos cognitivos como aprendizagem, memória, atenção e funções executivas, além de demonstrar eficácia em transtornos psiquiátricos, incluindo ansiedade e depressão (CASSANO et al., 2018).

A escolha do Laser de Baixa Intensidade (LBM) para o tratamento é baseada em sua capacidade comprovada de promover a regeneração celular e estimular processos bioquímicos fundamentais para a recuperação do sistema vestibular. Sua eficácia tem sido amplamente documentada, com resultados predominantemente positivos no tratamento de problemas auditivos, como perda auditiva súbita, zumbido e vertigem. A técnica de LBM tem potencial para auxiliar na recuperação de pacientes

com alterações vestibulares, como a hipofunção, por não ser invasiva e por diminuir a necessidade do uso de medicamentos (SCHEFFER, MONDELLI, TAVARES, 2021).

O LBM é eficaz pois atua na estimulação das mitocôndrias das células, aumentando a produção de trifosfato de adenosina (ATP), o que facilita a recuperação celular e a melhora do funcionamento das estruturas danificadas, como as células ciliadas vestibulares. Esta técnica tem sido amplamente utilizada no tratamento de diversas condições vestibulares, incluindo a hipofunção vestibular unilateral, com resultados positivos na redução de sintomas como tontura e desequilíbrio (KAWAMOTO et al., 2009; WANG et al., 2010). Sua escolha no tratamento de distúrbios vestibulares é justificada ainda pela segurança, eficácia e ausência de efeitos adversos significativos, além de ser uma terapia indolor, com poucas contraindicações e de fácil aplicação (GLASS, 2021).

Outros estudos com o Laser de Baixa Potência são aplicados de forma Transcraniana em regiões específicas do córtex para complementar o tratamento e abordar de forma mais eficaz os aspectos centrais da disfunção vestibular, especialmente em casos em que há persistência de sintomas emocionais ou psicológicos. Este tipo de laser é aplicado em áreas específicas do cérebro, promovendo neurogênese, modulando a inflamação e melhorando a função mitocondrial. Estudos recentes mostram que a fotobiomodulação transcraniana pode melhorar não apenas a função vestibular, mas também a resposta emocional e cognitiva dos pacientes, o que a torna uma escolha estratégica para pacientes com sintomas vestibulares persistentes e associados a transtornos emocionais (HAMBLIN, 2018; MITROFANIS, 2019). A combinação dessas abordagens tem o potencial de melhorar de maneira significativa os resultados clínicos em pacientes com hipofunção vestibular, proporcionando uma recuperação mais completa e eficaz (KULIKOVA et al., 2022; LEE et al., 2017).

Em relação aos pontos de estimulação a escolha das regiões a serem estimuladas é fundamentada na necessidade de abordar tanto os aspectos periféricos quanto os centrais provocadas pelos distúrbios vestibulares, incluindo suas manifestações psicológicas (BARRET et al., 2014). A estimulação das regiões frontais (F3 e F4) baseados no sistema internacional 10-20 do eletroencefalograma, podem ajudar na regulação do controle motor e nas funções emocionais, áreas que frequentemente são comprometidas em pacientes com tontura associada à hipofunção vestibular. A região parietal (Pz) é crucial para o processamento sensorial

e a integração das aferências vestibulares, aspectos diretamente ligados à percepção espacial e ao equilíbrio (SANTOS et al., 2018).

A via transmeatal é de grande relevância para o tratamento direto das estruturas vestibulares periféricas afetadas pela hipofunção vestibular, uma das condições mais comuns associadas à tontura e ao zumbido como demonstra o estudo de Ngao e colaboradores (2014). Estudos como os de Kawamoto et al. (2009) e Wang et al. (2010), que destacam a regeneração celular nas células ciliadas vestibulares, sustentam a escolha dos pontos de estimulação na orelha interna. Já a literatura sobre a fotobiomodulação transcraniana (HAMBLIN, 2018; MITROFANIS, 2019) fundamenta a escolha das áreas cerebrais, como as regiões frontais e parietais, com base em seu papel na modulação emocional e no controle motor.

1.1 JUSTIFICATIVA

Os mecanismos moleculares e celulares da TLBI sugerem que essa técnica de irradiação pode induzir processos biológicos por meio da energia dos fótons, que são absorvidos pelas mitocôndrias das células ciliadas da orelha interna. Esse processo resulta na estimulação da produção de trifosfato de adenosina (ATP) e na modulação de níveis baixos de espécies reativas ao oxigênio, o que contribui para a regeneração celular e a recuperação de tecidos danificados (FARIVAR; MALEKSHAHABI; SHIARI, 2014; GLASS, 2021; KARU, 1989). Em particular, a regeneração das células ciliadas vestibulares, ao contrário das células ciliadas auditivas, tem sido documentada em estudos como os de Kawamoto et al. (2009) e Wang et al. (2010), apontando para a possibilidade de recuperação funcional do sistema vestibular após danos. Nesse contexto, é razoável supor que a TLBI possa contribuir de maneira significativa na recuperação das células vestibulares envolvidas em hipofunção, o que pode favorecer e acelerar o tratamento de indivíduos com essa condição.

Ademais, a aplicação da fotobiomodulação transcraniana em áreas específicas do córtex cerebral, associada à estimulação direta do órgão vestibular, pode ser particularmente eficaz em casos em que os sintomas persistem, mesmo após o tratamento com a Reabilitação Vestibular convencional. Isso é especialmente relevante em situações em que fatores emocionais, como transtornos de ansiedade, estão associados à disfunção vestibular sobretudo nos casos crônicos (MAIELLO et al., 2019).

Neste contexto, a elaboração da pergunta de pesquisa do presente estudo baseia-se no enunciado CONSORT, estratégia PICO: População: mulheres com hipofunção vestibular periférica unilateral; Intervenção: reabilitação vestibular associada a fotobiomodulação; Comparação: reabilitação vestibular sem o uso da fotobiomodulação; Desfecho: melhora dos sintomas relacionados à disfunção vestibular.

Assim, um problema de pesquisa norteará a realização deste projeto: a combinação da fotobiomodulação com a reabilitação vestibular tradicional é mais eficaz na melhora dos sintomas em mulheres com hipofunção vestibular periférica unilateral do que a reabilitação sozinha?

Diante do problema de pesquisa elencado foram definidas as seguintes hipóteses para esta pesquisa:

H0 - A fotobiomodulação combinada com a Reabilitação Vestibular (RV) não promove efeitos adicionais significativos na melhora dos sintomas vestibulares em mulheres adultas com hipofunção vestibular periférica unilateral, quando comparada à RV isolada, independentemente da presença de fatores psicológicos associados,

H1 - A fotobiomodulação combinada com a RV potencializa significativamente a melhora dos sintomas vestibulares em comparação à RV isolada em mulheres adultas com hipofunção vestibular periférica unilateral, independentemente da presença de fatores psicológicos associados.

2 PROPOSIÇÃO

2.1 Objetivo Geral

Verificar o efeito da fotobiomodulação associada ao processo da Reabilitação Vestibular convencional no quadro clínico de mulheres adultas com hipofunção vestibular periférica unilateral determinada pelo exame v-hit.

2.2 Objetivos Específicos

- Avaliar o ganho do RVO em mulheres com hipofunção vestibular periférica unilateral submetidas à reabilitação vestibular com e sem fotobiomodulação;

- Comparar os escores dos protocolos clínicos utilizados antes, durante e após o tratamento;
- Verificar a influência da fotobiomodulação no ganho do RVO e nos sintomas relacionados à tontura antes, durante e depois do protocolo de reabilitação;
- Analisar a efetividade da associação entre fotobiomodulação e reabilitação vestibular convencional na melhora da qualidade de vida das participantes.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Delineamento da pesquisa

Trata-se de um estudo clínico controlado, longitudinal, randomizado e cego. Este estudo seguirá a estratégia PICO: População: mulheres com hipofunção vestibular periférica unilateral; Intervenção: reabilitação vestibular associada a fotobiomodulação; Comparação: reabilitação vestibular sem o uso da fotobiomodulação; Desfecho: melhora dos sintomas relacionados à disfunção vestibular.

3.2 Local da pesquisa

A pesquisa está inserida no grupo de pesquisa “Centro de Pesquisas Auditológicas - CNPq” e vinculada ao Programa de Pós-graduação em Fonoaudiologia da Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo (FOB/USP), campus Bauru, em parceria IAVE – Instituto da Audição, Voz e Equilíbrio, localizada em Itapeva/SP.

Na FOB/USP serão realizadas as reuniões periódicas entre os pesquisadores. Na clínica IAVE serão recrutadas as participantes para compor a casuística, realizado o procedimento de intervenção (reabilitação vestibular) e obtidos os dados referentes aos instrumentos Reflexo Vestíbulo-Ocular (RVO), Dizziness Handicap Inventory (DHI) e Hospital Anxiety and Depression Scale (HAD).

A coleta de dados será realizada em clínica particular de propriedade exclusiva da pesquisadora, que não possui sócios.

3.3 Casuística

Participarão deste estudo mulheres que se enquadrem nos seguintes critérios de elegibilidade: faixa etária entre 30 e 40 anos; Limiares auditivos dentro da normalidade bilateralmente, conforme avaliação audiológica tonal e vocal; Diagnóstico fonoaudiológico de hipofunção vestibular periférica unilateral, identificado por meio do Video Head Impulse Test (vHIT), especificamente caracterizada por alterações nos ganhos vestibulo-oculares nas altas frequências do impulso cefálico; Presença de integridade de orelha média e de vias auditivas até o tronco encefálico, confirmada por meio das medidas da imitância acústica e a pesquisa do reflexo estapediano; Ausência de histórico de doenças relacionadas aos distúrbios neurológicos e queixas cognitivas que inviabilizem a execução dos exames/questionários. A seleção será criteriosa, garantindo a homogeneidade do grupo em relação ao perfil audiológico e vestibular, com ênfase na presença de hipofunção restrita ao ramo superior do VIII par craniano.

Serão excluídas as participantes que apresentarem: Presença de perda auditiva unilateral ou bilateral, independentemente do tipo; Presença de vestibulopatia bilateral; Presença de vestibulopatia central; Histórico de restrição de movimentação ocular, alterações de vergência ocular, estrabismo ou alto grau de refração visual; Alterações relacionadas a movimentação do globo ocular direito, ptose do olho direito bem como cicatrizes que prejudiquem a detecção da pupila do olho direito; Limitações de movimentação cervicais; Presença de alteração metabólica ou pressão arterial não controlada; Alterações hormonais significativas (como distúrbios da tireóide, uso de terapia de reposição hormonal ou contraceptivos que possam interferir na função vestibular ou no estado emocional); Diagnóstico clínico de depressão, conforme avaliação médica ou relato prévio com uso de medicação antidepressiva; Alteração funcional ou estrutural na orelha média, identificada por meio de avaliação da imitância acústica ou exame clínico otológico.

Estima-se como casuística inicial o total de 30 participantes, subdivididas de forma randomizada, do tipo simples, em três grupos. Tendo em vista a ausência de estudos que forneçam dados sobre o grau de heterogeneidade dos participantes, será realizado um estudo piloto a fim de obter informações precisas para o cálculo amostral.

Assim, após o projeto piloto será definida a necessidade ou não de aumento da casuística proposta.

A estruturação do estudo em três grupos permite isolar e comparar os efeitos específicos da fotobiomodulação quando associada à reabilitação vestibular, assegurando maior rigor metodológico e controle de viés. O Grupo 1 (G1) receberá apenas a reabilitação vestibular, permitindo avaliar os efeitos isolados desse tratamento. O Grupo 2 (G2) será submetido à reabilitação vestibular combinada com aplicação do laser ativo (fotobiomodulação), possibilitando a análise do efeito potencialmente aditivo da intervenção com laser. Por fim, o Grupo 3 (G3) receberá a reabilitação vestibular e a aplicação de um laser placebo, o que permite controlar o efeito placebo e avaliar se os benefícios observados no grupo G2 são, de fato, atribuíveis à ação fisiológica da fotobiomodulação, e não à expectativa dos participantes.

Essa configuração experimental contribui para uma análise comparativa robusta entre as condições, favorecendo conclusões mais precisas sobre a eficácia da fotobiomodulação como tratamento complementar à reabilitação vestibular em mulheres com hipofunção vestibular unilateral.

A apresentação do projeto e esclarecimentos de quaisquer dúvidas às participantes será realizada por um dos pesquisadores do estudo (P1), que não participará do processo de intervenção e coleta de dados. Após o aceite em participar da pesquisa, com concordância expressa para a realização dos procedimentos de avaliação e intervenção, mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), será efetuada a alocação randomizada da casuística.

Para a randomização da casuística será utilizado o programa *Microsoft Office Excel*, versão 16.60. Na planilha será inserida a numeração de 1 a 30, e a distribuição randomizada dos números nos grupos G1, G2 e G3 será realizada por meio da função "aleatórioentre". Os números pertencentes a cada grupo serão colocados em envelopes iguais, opacos, lacrados e misturados. A participante será convidada a escolher um envelope que definirá o grupo em que será alocada. Para o mascaramento da sequência de alocação das participantes, a entrega dos envelopes lacrados, com os números randomizados, será feita pelo P1, sem a presença dos demais pesquisadores.

3.4 Período de referência

A pesquisa será realizada no período de 12 meses, conforme cronograma detalhado no item 5.

3.5 Variáveis do estudo

3.5.1 Variáveis dependentes

- Ganho do Reflexo Vestíbulo-Ocular (RVO): Medição quantitativa contínua do ganho do reflexo vestibulo-ocular em cada canal semicircular (direito e esquerdo), obtida por meio do Video Head Impulse Test (vHIT). O ganho é calculado automaticamente pelo equipamento como a razão entre a velocidade do movimento ocular e a velocidade do movimento da cabeça durante impulsos cefálicos rápidos. Os valores são expressos numericamente (intervalo típico de 0,0 a 1,2), com referência clínica de normalidade $\geq 0,8$. Considerado marcador funcional da integridade vestibular periférica. A presença de sacadas oculares (visíveis ou ocultas) será analisada como dado qualitativo complementar.

- Escore total no Dizziness Handicap Inventory (DHI): Pontuação total e por domínios (físico, emocional e funcional), obtida por meio do questionário de autorrelato DHI, versão validada para o português. A variável dependente será composta pelo escore total (0–100 pontos), sendo que maiores pontuações indicam maior autopercepção de limitação funcional decorrente da tontura. A pontuação será analisada como variável quantitativa contínua, podendo ser categorizada para análise clínica em: leve (≤ 30), moderada (31–60) e grave (>60).

- Escore total na Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS): Pontuação total e por subescalas (ansiedade e depressão), obtida a partir da aplicação do instrumento HADS, validado para a população brasileira. Cada subescala varia de 0 a 21 pontos. Escores acima de 8 indicam sintomas sugestivos de ansiedade ou depressão, conforme parâmetros da literatura. A variável será tratada como quantitativa contínua para análises estatísticas e categorizada clinicamente (normal, limítrofe ou suspeita clínica).

3.5.2 Variáveis independentes

- Reabilitação Vestibular (RV): Intervenção padronizada, baseada em exercícios de adaptação, substituição e habituação, com foco na melhora da função vestibular, estabilidade do olhar, equilíbrio postural e redução de sintomas como tontura e desequilíbrio. Essa variável independente será considerada presente em todos os grupos, mas em combinação com outras condições experimentais, conforme a divisão dos grupos.

- Fotobiomodulação ativa (laser): Intervenção experimental com aplicação de laser terapêutico de baixa intensidade, seguindo protocolo previamente definido quanto ao comprimento de onda, potência, tempo de aplicação e pontos anatômicos específicos. A fotobiomodulação será aplicada conjuntamente à reabilitação vestibular no G2.

- Placebo de laser: Aplicação simulada do protocolo de fotobiomodulação com o dispositivo desligado, mas mantendo todas as características externas da intervenção ativa (tempo, posicionamento, procedimentos do profissional), sem emissão de radiação. Esse procedimento será utilizado no grupo G3 como controle para os possíveis efeitos psicológicos e perceptivos da intervenção com laser. Esta variável representa uma condição experimental de placebo, essencial para o controle de viés.

Tais variáveis serão aplicadas em três momentos diferentes, sendo elas: T0 = pré intervenção; T1 = após a 10ª sessão de tratamento; e T2 imediatamente após a 20ª e última sessão de tratamento, que serão conduzidas por profissional capacitado, de acordo com diretrizes clínicas específicas.

O detalhamento da execução das intervenções está apresentado no item 3.9.5.

3.6 Aspectos éticos

O presente projeto de pesquisa será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) com Seres Humanos da FOB/USP, com anuência da IAVE, de acordo com a resolução nº466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Todos as participantes receberão uma breve explicação sobre a pesquisa e serão convidadas a participar. O aceite será demonstrado por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 1) que será apresentado em duas vias iguais, uma via para a participante e outra para o pesquisador. Todas as participantes serão

informadas a respeito do objetivo e procedimentos realizados neste estudo, sendo possível retirar seu consentimento a qualquer momento da pesquisa, sem nenhum prejuízo. No caso de confirmada a eficácia da intervenção com fotobiomodulação, todas as participantes terão acesso a esta intervenção ao término do estudo, sem nenhum custo.

3.7 Cegamento

A coleta de dados será realizada por pesquisadores associados de maneira a possibilitar o cegamento das etapas da pesquisa, como descrito a seguir:

Pesquisador 1 (P1) - responsável pela randomização inicial da casuística e organização dos dados para análise cega;

Pesquisador 2 (P2) - responsável pela dos exames de avaliação (v-hit, DHI e HAD) nos momentos pré e pós-intervenção, cegado em relação às demais etapas da pesquisa;

Pesquisador 3 (P3) - responsável pela análise e tratamento estatístico dos dados.

Apenas após o término de todas as coletas e avaliações é que os códigos dos grupos serão abertos, para a realização da análise estatística. Esse procedimento assegura que nem as participantes nem o avaliador tenham conhecimento sobre o tipo de intervenção recebida durante o período da pesquisa, garantindo a integridade metodológica do estudo.

3.8 Procedimento de coleta de dados

Após aprovação do CEP e antes do recrutamento da primeira participante, o presente estudo será devidamente registrado na plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

3.9 Desenho Experimental

O presente projeto constará de sete etapas descritas a seguir:

3.9.1 Etapa 1: Treinamento e Nivelamento

Inicialmente, os pesquisadores da equipe diretamente envolvidos na coleta de dados participarão de treinamento coordenado pela Pesquisadora 1. O primeiro

encontro terá como intuito capacitar e propiciar o entendimento dos pesquisadores sobre os procedimentos de coleta de dados relativos à intervenção proposta, ou seja, cegamento dos pesquisadores, randomização da casuística, estado da participante durante as avaliações e controle de variáveis que possam influenciar nos dados obtidos nos momentos de avaliação.

3.9.2 Etapa 2: Recrutamento e Seleção

Após reunião e autorização da administração da Clínica IAVE, o pesquisador P1 realizará o convite às potenciais participantes. O recrutamento ocorrerá presencialmente, de forma voluntária, ética e não coercitiva, nas dependências da clínica particular da pesquisadora responsável, onde também será conduzida a coleta de dados.

Serão elegíveis mulheres adultas com queixas vestibulares que atendam aos critérios de inclusão estabelecidos no protocolo de pesquisa e que já estejam em acompanhamento clínico habitual na instituição, seja por encaminhamento médico ou participação em protocolo clínico supervisionado por otorrinolaringologista.

O contato inicial ocorrerá durante o atendimento clínico de rotina, quando a pesquisadora verificará se a paciente se enquadra nos critérios de elegibilidade. Caso positivo, o convite para participação será feito pessoalmente, em ambiente reservado e após o término da consulta, garantindo liberdade de decisão e ausência de qualquer forma de pressão ou expectativa de benefício terapêutico adicional.

A pesquisadora apresentará verbalmente o projeto, com leitura e explicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), esclarecendo objetivos, procedimentos, riscos, benefícios e duração da pesquisa. Será enfatizado que a participação é totalmente voluntária e que a recusa não implicará em qualquer prejuízo ao tratamento clínico em andamento.

Após o aceite confirmado pela assinatura do TCLE, a participante deverá comparecer em horário pré-determinado na Clínica IAVE, a fim de iniciar o procedimento de intervenção que será composto por 10 sessões. A coleta de dados propriamente dita será iniciada imediatamente na primeira sessão.

Não será necessária a atuação direta dos profissionais da clínica, uma vez que o processo de recrutamento será realizado exclusivamente pelo pesquisador P1 deste projeto. A clínica IAVE é especializada no diagnóstico, tratamento e reabilitação de

distúrbios relacionados à audição, fala, voz e sistema vestibular, e reúne uma equipe multiprofissional qualificada, composta por fonoaudiólogos, otorrinolaringologistas e profissionais de saúde integrados, comprometidos com a excelência no atendimento clínico e com a promoção da saúde auditiva e do equilíbrio.

3.9.3 Etapa 3: Avaliação Como Critério de Inclusão

3.9.3.1 Avaliação Audiológica

A avaliação audiológica convencional será composta pela Audiometria Tonal Liminar (ATL), logaudiometria, medidas da imitância acústica e a pesquisa do reflexo estapediano.

Na ATL, a pesquisa dos limiares auditivos será realizada em sala acusticamente tratada, por via aérea, com fones supra-aurais TDH39 nas frequências 250 a 8000 Hz. A presença ou ausência de perda auditiva será definida por meio dos critérios de classificação da Organização Mundial da Saúde (2020). Na logaudiometria será determinado o Limiar de Reconhecimento de Fala (LRF) para confirmação dos limiares aéreos, bem como a pesquisa do Índice Percentual de Reconhecimento de Fala (IPRF). Será considerado normal o IPRF entre 92 a 100% (JERGER; SPEAKS; TRAMMELL, 1968).

As medidas da imitância acústica e a pesquisa do reflexo estapediano serão realizadas para verificar a integridade de orelha média e de vias auditivas até o tronco encefálico. Os valores de normalidade serão de acordo com o proposto por Jerger (1970).

Para realização destes procedimentos serão utilizados o audiômetro modelo AC40 e o imitanciômetro modelo AZ7, ambos da marca interacoustics, todos devidamente calibrados conforme as recomendações do fabricante.

3.9.3.2 Vídeo Head Impulse Test – vHIT

Para o diagnóstico da hipofunção vestibular periférica unilateral, bem como reavaliação durante e após as intervenções propostas será realizado por meio do exame instrumental vHIT, utilizando o equipamento Sistema de Impulso ICS Otometrics (Figura 1), o qual é constituído por um software de análise e armazenamento de banco de dados (módulo computadorizado OTO Suite Vestibular)

e um óculos. Estes óculos contêm um giroscópio e uma câmera de alta velocidade (câmera monocular em olho direito, com lentes de alta precisão para alto desempenho). Os óculos coletam as informações tanto do movimento da cabeça quanto dos olhos. O giroscópio mensura a velocidade do movimento da cabeça, que é o estímulo, e a câmera de alta velocidade capta a imagem do olho e mede sua velocidade. Com estas informações o software calcula o ganho do Reflexo Vestíbulo-Ocular (RVO), comparando a velocidade do olho à velocidade da cabeça, e a partir desses achados verifica-se o funcionamento dos três Canais Semicirculares (CSC), bem como a assimetria entre os lados.

Os critérios de normalidade para o equipamento ICS Impulse Otometrics são:
CSC Laterais 0.8 a 1.2

CSC Verticais (ANTERIORES E POSTERIORES) 0.7 A 1.2

Para realização os indivíduos serão posicionados sentados em uma cadeira a um metro de distância da parede, onde será afixado um alvo visual.

A primeira etapa consiste na calibração dos movimentos oculares. Os participantes serão orientados a seguir o estímulo visual (pontos de laser) apenas com o olhar, sem movimentação cefálica, as luzes vermelhas (pontos de laser) projetadas pelos óculos na parede.

Para realização dos impulsos cefálicos, a avaliadora posicionará as mãos no topo da cabeça do indivíduo e realizará tais impulsos com amplitudes de 10° a 20°, de forma rápida e imprevisível quantos aos lados, o controle da velocidade do impulso cefálico será monitorado por meio do equipamento.

Para avaliação dos CSC, um alvo será centralizado entre o estímulo visual de calibração. Então, os participantes serão orientados a fixar o olhar neste alvo enquanto realiza-se impulsos cefálicos lateralmente, para avaliação do CSC lateral, e para cima e para baixo, para avaliação dos CSC anteriores e posteriores.



Figura 1 - Equipamento Sistema de Impulso ICS Otometrics

3.9.4 Etapa 4: Coleta de dados

A pesquisa do RVO – medido pelo vHIT, do DHI – autopercepção do impacto da tontura e do HAD – sintomas de ansiedade e depressão, serão realizadas em um mesmo dia de avaliação, porém sem contato entre os pesquisadores. A aplicação dos procedimentos será realizada em horários distintos e espaçados para os participantes não terem nenhum contato.

3.9.5 Etapa 5: Avaliação do Sistema Vestibular e queixas otoneurológicas

A avaliação do Sistema Vestibular e das queixas otoneurológicas será composta pela realização do exame vHIT e, aplicação do questionário *Dizziness Handicap Inventory* (Anexo A). Ainda, como parte da avaliação será aplicada a Escala Hospitalar para Ansiedade e Depressão (HAD) (Anexo B).

Esta avaliação será realizada em três momentos diferentes, sendo eles: T0 = pré intervenção; T1 = após a 5ª sessão de tratamento; e T2 imediatamente após a 10ª e última sessão de tratamento.

3.9.5.1 Questionário Dizziness Handicap Inventory (DHI)

O questionário DHI (JACOBSON; NEWMAN, 1990) tem como objetivo avaliar a autopercepção dos efeitos incapacitantes provocados pela tontura. Neste estudo, será utilizada a versão brasileira do questionário (Anexo A), desenvolvida por Castro et al. (2007). Essa versão é composta por 25 questões que abordam diferentes aspectos da tontura, incluindo aspectos físicos, funcionais e emocionais.

Cada questão do questionário oferece três opções de resposta: "sim" (quatro pontos), "às vezes" (dois pontos) e "não" (zero pontos). A pontuação total do questionário pode variar entre zero e 100 pontos. Quanto maior a pontuação obtida pelo participante, maior é o desconforto e o prejuízo causados pela tontura.

Para classificação de gravidade, será seguido como critérios o proposto por Jacobson e Newman (1990), sendo: pontuação de 16–34 grau leve, 36–52 grau moderado e ≥ 54 indica um grau grave de tontura. Para que uma mudança seja considerada significativa entre as avaliações utilizando o DHI, a diferença de pontuação deve ser de, no mínimo, 18 pontos, pois essa diferença indica uma melhora substancial na autopercepção dos efeitos da tontura pelos participantes (JACOBSON; NEWMAN, 1990).

3.9.5.2 Escala Hospitalar para Ansiedade e Depressão (HAD) – versão brasileira

A Escala HAD – versão brasileira (BOTEGA et al., 1995) tem como objetivo verificar aspectos relacionados a ansiedade e depressão, por meio de 14 perguntas de múltipla escolha, divididas em duas subescalas para ansiedade e depressão, cada uma composta por sete itens. A pontuação total em cada subescala varia de 0 a 21. Quanto à pontuação, de 0 a 7 pontos classifica-se como normal, de 8 a 10 grau leve, 11 a 15 grau moderado e 16 a 21 grave. Ressalta-se que pontuações ≥ 11 são consideradas como distúrbio clinicamente significativo,

Esta escala é uma ferramenta concisa, permitindo preenchimento rápido. Os indivíduos serão solicitados a responder com base em suas sensações ao longo da última semana.

3.9.5.3 Protocolo de fotobiomodulação (laserterapia)

Para aplicação da fotobiomodulação serão utilizados os equipamentos *Therapy PLUS (DMC)*, *Therapy ILIB (DMC)* e *Acupuncture (Ecco Fibras)* (Figura 2).



Figura 2 – Equipamentos de fotobiomodulação, sendo A: *Therapy PLUS* (DMC); B: *Therapy ILIB* (DMC); C: *Acupunture* (Ecco Fibras)

As regiões de aplicação e definições dos equipamentos estão descritas no Quadro 1 e ilustradas na Figura 3. Os parâmetros apresentados no protocolo criado para este estudo basearam-se nos estudos de Hamblin (2018), Lee et al. (2017) e Glass (2021), que descrevem a aplicação da fotobiomodulação em estruturas vestibulares e regiões corticais específicas.

Via transmeatal (unilateral)	
Comprimento de onda	808 nm
Densidade de energia por ponto	2.421,3 J/cm ²
Energia do ponto	105 J (por orelha)
Potência do Aparelho	250mw
Irradiância	5,76W/cm ²
Equipamento	Therapy PLUS (DMC)
Via Transcraniana (cluster com 4 emissores) (CPFDL – região de F3 e F4 baseado no sistema 10-20 do EEG)	
Comprimento de onda	808 nm
Densidade de energia por ponto	60 J/cm ²
Energia do ponto	240J (por cluster)
Potência do Aparelho	150mW
Irradiância	150mW/cm ²
Equipamento	ACUPUNTURE (ECCO FIBRAS)
Via Transcraniana (cluster com 4 emissores) (Córtex parietal – região de Pz baseado no sistema 10-20 do EEG)	
Comprimento de onda	808 nm
Densidade de energia por ponto	60 J/cm ²
Energia do ponto	240J (total)
Potência do Aparelho	150mW
Irradiância	150mW/cm ²
Equipamento	Acupunture (Ecco Fibras)
Via Pavilhão Auricular bilateralmente (Fossa triangular, Hélix, Concha, Lóbulo – região anterior e posterior)	
Comprimento de onda	660 nm
Densidade de energia por ponto	23 J/cm ²
Energia do ponto	5 J (total por orelha)
Potência do Aparelho	100mW
Irradiância	2,3 W/cm ²
Equipamento	Therapy ILIB (DMC)

Quadro 1 – Características e configuração dos equipamentos

Os pontos de aplicação foram escolhidos com o objetivo de estimular regiões relacionadas à função vestibular, ao processamento sensorial e à regulação emocional. Conforme ilustrado na Figura 3, os pontos são:

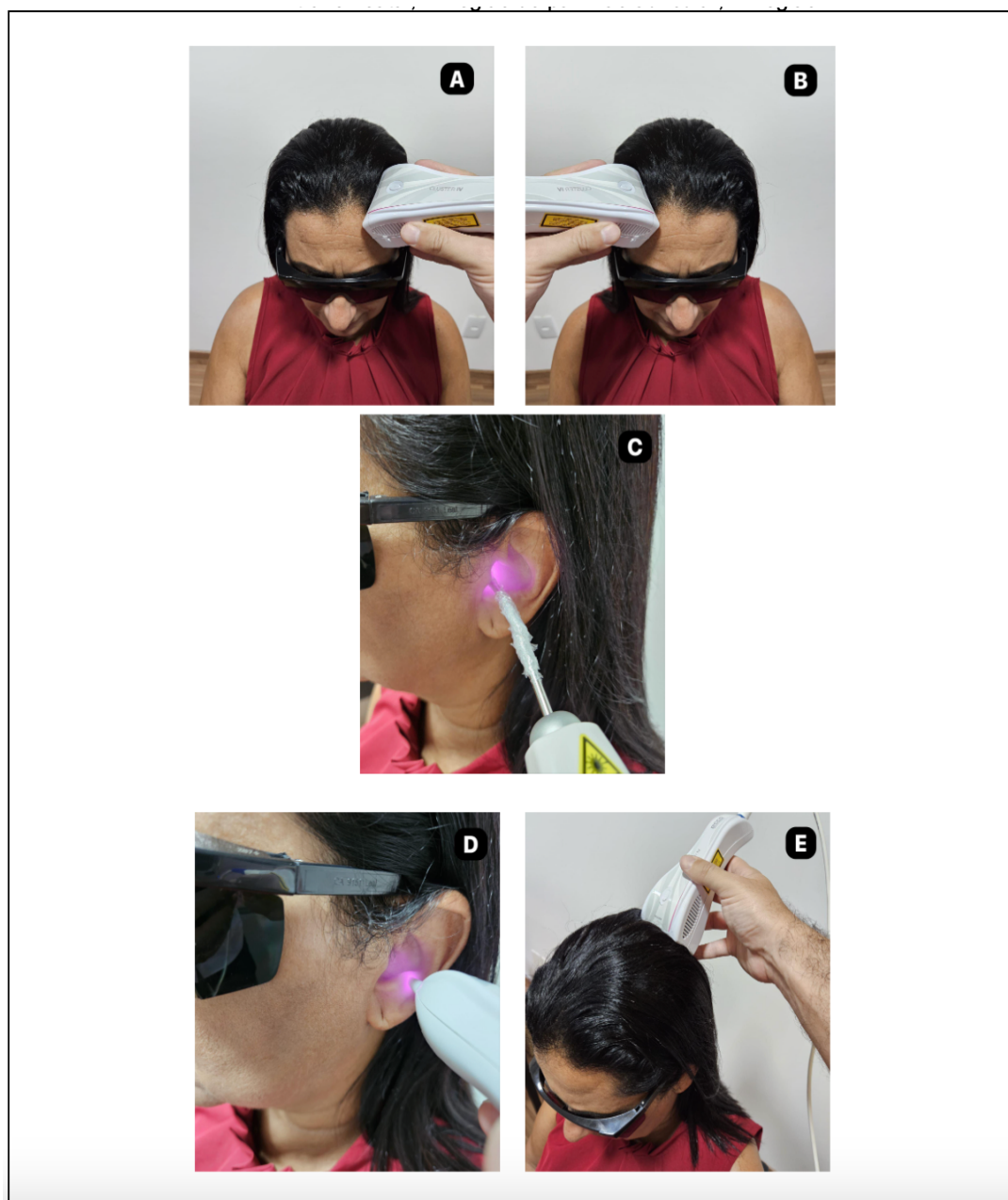


Figura 3 - Regiões de aplicação da laserterapia, sendo: A: região F3; B: região F4; C: região transmeatal; D: região do pavilhão auricular; E: região Pz.

Na figura 3 demonstra os pontos elegidos para aplicação, Ponto A - região F3 – Localizada no hemisfério esquerdo da região frontal, segundo o sistema internacional 10-20 de EEG. Esta área está relacionada ao controle motor, planejamento de movimentos e regulação emocional. Ponto B – Região F4 –

Localizada no hemisfério direito da região frontal, também conforme o sistema 10-20. Associada ao processamento de emoções, comportamento executivo e regulação do estresse. Ponto C: Região transmeatal – Aplicação realizada no conduto auditivo externo (via transmeatal), com o objetivo de atingir estruturas vestibulares periféricas, como os canais semicirculares e a cóclea, promovendo regeneração celular local. Ponto D: Região do pavilhão auricular – Envolve pontos como a fossa triangular, hélix, concha e lóbulo, em suas faces anterior e posterior. Essas áreas são utilizadas por sua conexão com o sistema nervoso autônomo e para modular respostas fisiológicas relacionadas ao equilíbrio e à ansiedade. Ponto E: Região Pz – Localizada na linha média da região parietal, de acordo com o sistema 10-20. Essa área tem importante papel na integração sensório-motora e no processamento vestibular cortical, especialmente na percepção espacial e equilíbrio postural.

Para realização do procedimento a participante será posicionada confortavelmente em uma cadeira, localizada em uma sala climatizada sem tratamento acústico, onde haverá ruído de fundo ambiental. Durante o procedimento, o indivíduo receberá a orientação para evitar a comunicação verbal com o pesquisador. Este protocolo será realizado nos grupos G2:RV+L e G3:P, entretanto durante a estimulação dos participantes do G3 o equipamento estará com a potência zerada, a fim de fornecer o tratamento placebo.

3.9.6 Etapa 6: Intervenção

3.9.6.1 Reabilitação Vestibular

Esta abordagem terapêutica baseia-se em mecanismos centrais de neuroplasticidade, incluindo adaptação, habituação e substituição, que promovem a compensação vestibular. Os exercícios de RV têm como objetivo aprimorar a integração entre o sistema vestibular e visual durante movimentos da cabeça, melhorar a estabilidade postural em situações com informações sensoriais conflitantes e reduzir a sensibilidade individual a movimentos da cabeça (HALL et al., 2022).

A Reabilitação Vestibular surgiu na década de 40 no período da segunda guerra mundial. Nesta época muitos soldados apresentavam tontura e desequilíbrio como sequelas de traumatismos cranianos sofridos em batalha. Foi quando Cawthorne e Cooksey desenvolveram uma série de exercícios focados principalmente no mecanismo de habituação, ou seja, repetir movimentos provocadores dos sintomas

até que por neuroplasticidade a intensidade destes fosse reduzida. Estes exercícios são utilizados até hoje e fazem parte do protocolo de Cawthorne e Cooksey, que consiste na realização de exercícios de movimentação ocular, da cabeça e do corpo.

Novas pesquisas e estudos demonstraram que para uma excelente compensação vestibular central, a aplicação de apenas exercícios de habituação não era efetiva em quadros como a hipofunção vestibular uni ou bilateral por exemplo. Nestes quadros, ocorre uma diminuição do ganho do Reflexo Vestíbulo Ocular (RVO), que por sua vez é responsável pelos sintomas de tontura, oscilopsia e instabilidade durante movimentos rápidos da cabeça. O aumento do ganho do RVO pode ser promovido com exercícios de adaptação, onde ocorre um ajuste sensorial, uma reorganização estrutural e a recuperação funcional. A adaptação é um poderoso mecanismo de recuperação, segundo Lacour (2016).

Os exercícios de adaptação incluem fundamentalmente a movimentação da cabeça em diferentes planos (Yaw, Pitch e Roll), enquanto se mantém o olhar fixo em um ponto estacionado. A velocidade da movimentação cefálica é incrementada aos poucos, à medida que o paciente percebe maior facilidade em realizar os movimentos. Será então explicado para o paciente que a RV consiste na realização de exercícios de movimentação ocular, da cabeça e do corpo que agem. Sua abordagem terapêutica baseia-se em mecanismos centrais de neuroplasticidade, incluindo adaptação, habituação e substituição, que promovem a compensação vestibular. Os exercícios de RV têm como objetivo aprimorar a integração entre o sistema vestibular e visual durante movimentos da cabeça, melhorar a estabilidade postural em situações com informações sensoriais conflitantes e reduzir a sensibilidade individual a movimentos da cabeça (HALL et al., 2022). Desta forma será solicitado para a paciente realizar os exercícios como a descrição citada abaixo:

Os participantes de todos os grupos (G1:RV, G2:RV+L e G3:P) baseados fundamentalmente em exercícios de adaptação e evoluindo com estratégias de substituição sensorial conforme descrito abaixo:

X1.2 - Em pé sob uma superfície instável (usando como recurso macarrões de piscina) (estratégia de Substituição sensorial), fixar os olhos em uma bolinha que deverá estar colada na parede em uma altura confortável para os olhos, a paciente deverá movimentar a cabeça para os lados, sem tirar os olhos da bolinha por dois minutos.

X1.3 - Em pé sob uma superfície instável (estratégia de Substituição sensorial) (usando como recurso macarrões de piscina), fixar os olhos em uma bolinha que deverá estar colada em um tecido visualmente complexo (com listas de cores contrastantes, por exemplo) - (estratégia de Substituição sensorial) e fixo na parede em uma altura para os olhos, a paciente deverá movimentar a cabeça para os lados, sem retirar os olhos da bolinha por dois minutos.

X2.1 - Em pé, a paciente deverá segurar a frente dos olhos um palito com uma bolinha em seu centro deverá olhar para a bolinha enquanto movimenta a cabeça horizontalmente para um lado ao mesmo tempo que desvia o palito para o outro lado por dois minutos.

X2.2 - Em pé sob uma superfície instável (estratégia de Substituição sensorial) (usando como recurso macarrões de piscina), a paciente deverá segurar a frente dos olhos um palito com uma bolinha em seu centro deverá olhar para a bolinha enquanto movimenta a cabeça horizontalmente para um lado ao mesmo tempo que desvia o palito para o outro lado por dois minutos.

A velocidade da movimentação cefálica deve ser suficiente para induzir algum desconforto, sem provocar mal-estar debilitante. Aos poucos e à medida que os sintomas forem diminuindo aumentar a velocidade progressivamente.

Os atendimentos para realização dos exercícios serão realizados duas vezes por semana, sob a supervisão do pesquisador P2, em uma sala de atendimento, ao longo de 5 semanas, resultando em um total de 10 sessões de RV, com duração aproximada de 50 minutos cada.

3.9.7 Etapa 7: Procedimentos de análise

Os resultados coletados nas avaliações pré e pós-intervenção serão entregues ao P1 que organizará a planilha de dados e enviará ao P3.

Na análise e tratamento estatístico a ser realizado pelo P3 será mantido o cegamento, pois o profissional só terá acesso às informações dos participantes de cada grupo, sem a identificação do grupo (G1, G2 e G3). O cegamento só será quebrado após o cumprimento de todas as etapas.

O cálculo do tamanho da amostra será realizado a partir dos dados do projeto piloto para comparação de médias de mais de dois grupos independentes (análise de variância). Para tanto, será utilizado o quantitativo de três grupos, erro alfa (α) de 5%,

erro beta (β) de 20% e, para a estimativa do desvio padrão dentro da população, será utilizada a variabilidade encontrada para cada um dos grupos nos momentos pré e pós-intervenção. Ressalta-se que para a definição do número amostral será adotada a maior estimativa obtida entre os grupos. Caso o quantitativo de participantes do estudo piloto não atenda o número amostral determinado, será realizado novo recrutamento e execução de todas as etapas do estudo.

Após a finalização da coleta de dados, será realizada análise estatística descritiva e inferencial por meio do *Software SigmaPlot*, versão 16.0, para todas as variáveis analisadas. A normalidade dos dados será analisada pelo teste de Shapiro-Wilk, enquanto a homogeneidade das variâncias será avaliada pelo teste de Levene. Partindo do pressuposto que as variáveis de interesse tenham distribuição normal, para análise comparativa pré e pós-intervenção intragrupo, será utilizado o teste t de Student pareado e a comparação entre grupos será realizada pela Análise de Variância (ANOVA) de medidas repetidas. Caso as variáveis de interesse não tenham distribuição normal, serão aplicados os testes não paramétricos correspondentes. O nível de significância adotado será de 5%.

4. RISCOS E BENEFÍCIOS

Em relação aos riscos deste projeto, os procedimentos propostos neste estudo apresentam riscos mínimos. Os possíveis desconfortos incluem:

- Leve tontura ou desequilíbrio transitório durante a execução dos exercícios de RV, especialmente nas primeiras sessões. Tais reações são esperadas e fazem parte do processo terapêutico de compensação vestibular.
- Sensação de calor leve e momentâneo na área de aplicação do laser de baixa intensidade. Ressalta-se, no entanto, que a Terapia de Fotobiomodulação (Laserterapia) é considerada segura, indolor, não invasiva e com poucas contraindicações relatadas na literatura, que foram respeitadas neste estudo.
- Cansaço físico leve devido à repetição de movimentos durante as sessões, sendo os exercícios adaptados conforme a tolerância individual.

Em relação aos benefícios as participantes poderão se beneficiar de forma direta e indireta com este estudo, nos pontos abaixo mencionados:

- Melhora no equilíbrio, redução da tontura e dos sintomas vestibulares, com potencial impacto positivo na qualidade de vida.
- Possível alívio de sintomas emocionais, como ansiedade e depressão, devido à abordagem multidisciplinar (fotobiomodulação transcraniana + reabilitação vestibular).
- Acesso gratuito a um protocolo terapêutico supervisionado, baseado em evidências científicas e com acompanhamento especializado.
- Contribuição para o avanço do conhecimento científico sobre o uso combinado de reabilitação vestibular e fotobiomodulação, podendo beneficiar futuros pacientes com a mesma condição.

Os participantes terão total liberdade para desistir da pesquisa a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ao atendimento ou à sua relação com os profissionais envolvidos. Todas as informações coletadas serão mantidas em sigilo, garantindo a confidencialidade dos dados pessoais e clínicos, conforme previsto nas normas éticas vigentes. Além disso, todos os procedimentos serão realizados com acompanhamento constante de profissionais capacitados, assegurando a segurança e o bem-estar das participantes durante todas as etapas do estudo.

5. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

A seguir, apresenta-se a programação mensal das etapas que compõem este estudo, desde a elaboração do projeto até a divulgação dos resultados, permitindo um acompanhamento claro e sistemático da execução.

As atividades previstas para os 24 meses de vigência do presente projeto estão descritas no cronograma a seguir:

[illegible]

6. ORÇAMENTO

Na tabela abaixo estão listados os itens que serão utilizados e custeados na pesquisa, considerando os materiais de consumo, uso de equipamentos, impressos, transporte do pesquisador e outros recursos necessários para a execução do protocolo experimental.

Os valores apresentados referem-se a estimativas com base em preços praticados no mercado atual e visam garantir o bom andamento das atividades, a segurança das participantes e a qualidade dos dados coletados. Cabe destacar que os profissionais envolvidos na condução da pesquisa atuarão de forma voluntária, sem ônus financeiro ao projeto

Item	Descrição	Quant.	Valor Un. (R\$)	Total (R\$)
1. Materiais de uso clínico				
Luvras descartáveis	Caixa (100 un.)	5	30	150
Máscaras cirúrgicas	Caixa (50 un.)	5	25	125
Lenços descartáveis	Pacote (100 un.)	3	15	45
Álcool 70%	Frasco de 1L	4	10	40
Papel toalha	Pacote com 2 rolos	5	8	40
Subtotal (1)				400
2. Equipamentos				
Uso do Laser (depreciação + manutenção)	Uso calculado para pesquisa	1	800	800
vHIT – uso de equipamento	Custo estimado por sessão	20	20	400
Subtotal (2)				1200
3. Impressos e Documentação				
Impressão	Estimativa para 30 participantes	100	0,5	50
Pastas e etiquetas	Organização dos documentos	10	3	30
Subtotal (3)				80
4. Transporte do pesquisador	Deslocamento até o local	20	25	500
Subtotal (4)				500
5. Recursos Humanos (não remunerado)	Participação de voluntários			0
TOTAL GERAL				2180

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Arnold, S. A. et al. (2017). *The Effectiveness of Vestibular Rehabilitation Interventions in Treating Unilateral Peripheral Vestibular Disorders: A Systematic Review*. *Physiotherapy Research International*, 22(3), e1635.
2. Botega, N. J. et al. (1995). *Transtornos do humor em enfermaria de clínica médica e validação de escala de medida (HAD) de ansiedade e depressão*. *Revista de Saúde Pública*, 29(5), 359–363.
3. Cassano, P. et al. (2018). *Transcranial Photobiomodulation for the Treatment of Major Depressive Disorder: The ELATED-2 Pilot Trial*. *Photomedicine and Laser Surgery*, 36(12), 634–646.
4. Castro, A. S. O. D. et al. (2007). *Versão brasileira do Dizziness Handicap Inventory*. *Pró-Fono Revista de Atualização Científica*, 19(1), 97–104.
5. Cawthorne, T. (1944). *The physiological basis of head exercises*. 30, 106–107.
6. Cooksey, F. S. (1946). *Rehabilitation in Vestibular Injuries*. *Proceedings of the Royal Society of Medicine*, 39(5), 273–278.
7. Dal-Lago, A. H., Ceballos-Lizarraga, R., & Carmona, S. (2014). *Immediate Prediction of Recovery, Based on Emotional Impact of Vertigo*. *Acta Otorrinolaringologica (English Edition)*, 65(3), 141–147.
8. Farivar, S., Malekshahi, T., & Shiari, R. (2014). *Biological effects of low level laser therapy*. *Journal of Lasers in Medical Sciences*, 5(2), 58–62.
9. Glass, G. E. (2021). *Photobiomodulation: The Clinical Applications of Low-Level Light Therapy*. *Aesthetic Surgery Journal*, 41(6), 723–738.
10. Gopinath, B. et al. (2009). *Dizziness and vertigo in an older population: the Blue Mountains prospective cross-sectional study*. *Clinical Otolaryngology*, 34(6), 552–556.
11. Hack, E., & Prosper, J. (2014). *Effective Management of Ménière's and Vestibular Disorders with Photo-Biostimulation Light Laser*. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*, 151(S1).
12. Hall, C. D. et al. (2022). *Vestibular Rehabilitation for Peripheral Vestibular Hypofunction: An Updated Clinical Practice Guideline*. *Journal of Neurologic Physical Therapy*, 46(2), 118–177.
13. Hamblin, M. R. (2018). *Mechanisms and Mitochondrial Redox Signaling in Photobiomodulation*. *Photochemistry and Photobiology*, 94(2), 199–212.
14. Hannaford, P. C. et al. (2005). *The prevalence of ear, nose and throat problems in the community*. *Family Practice*, 22(3), 227–233.
15. Heinrichs, N. et al. (2007). *Predicting Continued Dizziness After an Acute Peripheral Vestibular Disorder*. *Psychosomatic Medicine*, 69(7), 700–707.
16. Hillier, S., & McDonnell, M. (2016). *Is vestibular rehabilitation effective in improving dizziness and function...?*. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, 52(4), 541–556.

17. Jacobson, G. P., & Newman, C. W. (1990). *The development of the Dizziness Handicap Inventory*. *Archives of Otolaryngology--Head & Neck Surgery*, 116(4), 424–427.
18. Jerger, J. (1970). *Clinical experience with impedance audiometry*. *Archives of Otolaryngology*, 92(4), 311–324.
19. Jerger, J., Speaks, C., & Trammell, J. L. (1968). *A new approach to speech audiometry*. *Journal of Speech and Hearing Disorders*, 33(4), 318–328.
20. Johkura K. [Vertigo and dizziness]. *Rinsho Shinkeigaku*. 2021 May 19;61(5):279-287. Japanese. doi: 10.5692/clinicalneurology-001570. Epub 2021 Apr 17. PMID: 33867417.
21. Karu, T. (1989). *Photobiology of Low-power Laser Effects*. *Health Physics*, 56(5), 691–704.
22. Kawamoto, K. et al. (2009). *Spontaneous hair cell regeneration in the mouse utricle*. *Hearing Research*, 247(1), 17–26.
23. Kroenke, K., & Price, R. K. (1993). *Symptoms in the community: prevalence and psychiatric comorbidity*. *Archives of Internal Medicine*, 153(21), 2474–2480.
24. Kurioka, T. et al. (2016). *Selective hair cell ablation and noise exposure lead to different changes.... Neuroscience*, 332, 242–257.
25. Lee, J.-H. et al. (2016a). *Simultaneous bilateral laser therapy accelerates recovery.... PeerJ*, 4, e2252.
26. Lee, M. Y. et al. (2016b). *Photobiomodulation by laser therapy rescued auditory neuropathy.... Neuroscience Letters*, 633, 165–173.
27. Lee, M. Y. et al. (2017). *Treatment of peripheral vestibular dysfunction using photobiomodulation*. *Journal of Biomedical Optics*, 22(8), 1–7.
28. Maiello M, Losiewicz OM, Bui E, Spera V, Hamblin MR, Marques L, Cassano P. Transcranial Photobiomodulation with Near-Infrared Light for Generalized Anxiety Disorder: A Pilot Study. *Photobiomodul Photomed Laser Surg*. 2019 Oct;37(10):644-650. doi: 10.1089/photob.2019.4677. PMID: 31647775; PMCID: PMC6818480.
29. McDonnell, M. N., & Hillier, S. L. (2015). *Vestibular rehabilitation for unilateral peripheral vestibular dysfunction*. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2015(1).
30. Mendel, B., Bergenius, J., & Langius-Eklöf, A. (2010). *Dizziness: A common, troublesome symptom but often treatable*. *Journal of Vestibular Research*, 20(5), 391–398.
31. Mitrofanis, J. (2019). *Photobiomodulation Therapy for Parkinson's Disease*. *Biological Psychiatry*, 85(10), S79–S80.
32. Moon, T.-H. et al. (2016). *Safety assessment of trans-tympanic photobiomodulation*. *Lasers in Medical Science*, 31(2), 323–333.
33. Neuhauser, H. K. (2016). *The epidemiology of dizziness and vertigo*. In: *Handbook of Clinical Neurology*, 137, 67–82.
34. OMS – Organização Mundial da Saúde. (2020). *Prevention of blindness and deafness*.
35. Pires, J. et al. (2019). *Hipofunção vestibular periférica: quais os fatores de prognóstico da reabilitação vestibular?*. *Revista Portuguesa de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço*, 17–22.

36. Rhee, C.-K. et al. (2012). *Effect of low-level laser therapy on cochlear hair cell recovery.... Lasers in Medical Science*, 27(5), 987–992.
37. Santos, J. G. R. P. D. et al. (2018). *Effects of transcranial LED therapy on the cognitive rehabilitation.... Trials*, 19(1), 249.
38. Soto, E., & Vega, R. (2010). *Neuropharmacology of vestibular system disorders. Current Neuropharmacology*, 8(1), 26–40.
39. Vats AK. Lying-Down Nystagmus (LDN) - When a Lateralizing Sign of Secondary Importance Attains Ascendancy in the Diagnosis of Horizontal Semicircular Canal Benign Paroxysmal Positional Vertigo (HSC-BPPV). *Ann Indian Acad Neurol*. 2021 May-Jun;24(3):401-404. doi: 10.4103/aian.AIAN_322_20. Epub 2020 Jul 31. PMID: 34447005; PMCID: PMC8370150.
40. Wang, G.-P. et al. (2010). *Notch signaling and Atoh1 expression during hair cell regeneration.... Hearing Research*, 267(1–2), 61–70.
41. Wiltink, J. et al. (2009). *Dizziness: Anxiety, health care utilization and health behavior. Journal of Psychosomatic Research*, 66(5), 417–424.
42. Kulikova, N. G. et al. (2022). *Laser therapy effect on endothelial dysfunction in patients after the surgery for orthognathic disorders. Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult*, 99(1), 28–33.
43. Ngao, C. F. et al. (2014). *The effectiveness of transmeatal low-power laser stimulation in treating tinnitus. European Archives of Otorhinolaryngology*, 271(5), 975–980.
44. Capone, F. et al. (2015). *The effect of transcutaneous vagus nerve stimulation on cortical excitability. Journal of Neural Transmission*, 122(5), 679–685.
- Barrett, D. W., & Gonzalez-Lima, F. (2013). *Transcranial infrared laser stimulation produces beneficial cognitive and emotional effects in humans. Neuroscience*, 230, 13–23.

ANEXOS

ANEXO A – *Questionário Dizziness Handicap Inventory (DHI)* – Versão brasileira

01. Olhar para cima piora a sua tontura?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

02. Você se sente frustrado(a) devido a sua tontura?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

03. Você restringe suas viagens de trabalho ou lazer por causa da tontura?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

04. Andar pelo corredor de um supermercado piora a sua tontura?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

05. Devido a sua tontura, você tem dificuldade ao deitar-se ou levantar-se da cama?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

06. Sua tontura restringe significativamente sua participação em atividades sociais tais como: sair para jantar, ir ao cinema, dançar ou ir a festas?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

07. Devido a sua tontura, você tem dificuldade para ler?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

08. Sua tontura piora quando você realiza atividades mais difíceis como esportes, dançar, trabalhar em atividades domésticas tais como varrer e guardar a louça?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

09. Devido a sua tontura, você tem medo de sair de casa sem ter alguém que o acompanhe?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

10. Devido a sua tontura, você se sente envergonhado na presença de outras pessoas?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

11. Movimentos rápidos da sua cabeça pioram a sua tontura?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

12. Devido a sua tontura, você evita lugares altos?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

13. Virar-se na cama piora a sua tontura?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

14. Devido a sua tontura, é difícil para você realizar trabalhos domésticos pesados ou cuidar do quintal?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

15. Por causa da sua tontura, você teme que as pessoas achem que você está drogado(a) ou bêbado(a)?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

16. Devido a sua tontura é difícil para você sair para caminhar sem ajuda?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

17. Caminhar na calçada piora a sua tontura?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

18. Devido a sua tontura, é difícil para você se concentrar?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

19. Devido a sua tontura, é difícil para você andar pela casa no escuro?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

20. Devido a sua tontura, você tem medo de ficar em casa sozinho(a)?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

21. Devido a sua tontura, você se sente incapacitado?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

22. Sua tontura prejudica suas relações com membros de sua família ou amigos?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

23. Devido a sua tontura, você está deprimido?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

24. Sua tontura interfere em seu trabalho ou responsabilidades em casa?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

25. Inclinar-se piora a sua tontura?

☐ sim ☐ não ☐ às vezes

ANEXO B – Escala Hospitalar para Ansiedade e Depressão (HAD)

Nome :			
Orientações para realização do teste			
Assinale com “X” a alternativa que melhor descreve sua resposta a cada questão.			
1. Eu me sinto tensa (o) ou contraída (o):			
() a maior parte do tempo[3]	() boa parte do tempo[2]	() de vez em quando[1]	() nunca [0]
2. Eu ainda sinto que gosto das mesmas coisas de antes:			
() sim, do mesmo jeito que antes [0]	() não tanto quanto antes [1]	() só um pouco [2]	() já não consigo ter prazer em nada [3]
3. Eu sinto uma espécie de medo, como se alguma coisa ruim fosse acontecer			
() sim, de jeito muito forte [3]	() sim, mas não tão forte [2]	() um pouco, mas isso não me preocupa [1]	() não sinto nada disso[0]
4. Dou risada e me divirto quando vejo coisas engraçadas			
() do mesmo jeito que antes[0]	() atualmente um pouco menos[1]	() atualmente bem menos[2]	() não consigo mais[3]
5. Estou com a cabeça cheia de preocupações			
() a maior parte do tempo[3]	() boa parte do tempo[2]	() de vez em quando[1]	() raramente[0]
6. Eu me sinto alegre			
() nunca[3]	() poucas vezes[2]	() muitas vezes[1]	() a maior parte do tempo[0]
7. Consigo ficar sentado à vontade e me sentir relaxado			
() sim, quase sempre[0]	() muitas vezes[1]	() poucas vezes[2]	() nunca[3]
8. Eu estou lenta (o) para pensar e fazer coisas:			
() quase sempre[3]	() muitas vezes[2]	() poucas vezes[1]	() nunca[0]
9. Eu tenho uma sensação ruim de medo, como um frio na barriga ou um aperto no estômago			
() nunca[0]	() de vez em quando[1]	() muitas vezes[2]	() quase sempre[3]
10. Eu perdi o interesse em cuidar da minha aparência			
() completamente[3]	() não estou mais me cuidando como eu deveria[2]	() talvez não tanto quanto antes[1]	() me cuido do mesmo jeito que antes[0]
11. Eu me sinto inquieta (o), como se eu não pudesse ficar parada (o) em lugar nenhum			
() sim, demais[3]	() bastante[2]	() um pouco[1]	() não me sinto assim[0]
12. Fico animada (o) esperando animado as coisas boas que estão por vir			
() do mesmo jeito que antes[0]	() um pouco menos que antes[1]	() bem menos do que antes[2]	() quase nunca[3]
13. De repente, tenho a sensação de entrar em pânico			
() a quase todo momento[3]	() várias vezes[2]	() de vez em quando[1]	() não senti isso[0]
14. Consigo sentir prazer quando assisto a um bom programa de televisão, de rádio ou quando leio alguma coisa			
() quase sempre[0]	() várias vezes[1]	() poucas vezes[2]	() quase nunca[3]
Pontuação:			
Data:			

APÊNDICE

Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Este é um convite para que você participe da pesquisa: **Fotobiomodulação associada à reabilitação vestibular em mulheres com hipofunção periférica unilateral**, que tem como pesquisadora responsável Edvânia Rodrigues dos Santos.

Esta pesquisa pretende verificar o efeito da fotobiomodulação associada ao processo da Reabilitação Vestibular convencional no quadro clínico de mulheres adultas com hipofunção vestibular periférica unilateral determinada pelo exame v-hit.

O motivo que nos leva a fazer essa pesquisa é que estudos científicos relatam os benefícios da combinação com recursos complementares, como a fotobiomodulação, para potencializar os resultados clínicos da reabilitação vestibular.

A Reabilitação vestibular é indicada para pessoas com queixa de alteração de equilíbrio, na qual são realizados exercícios específicos com movimentos de cabeça, olhos e corpo para melhorar a estabilidade postural e reduzir a tontura. A Fotobiomodulação é uma técnica que utiliza laser de baixa potência, aplicada em pontos específicos da cabeça e orelhas, com o objetivo de auxiliar na recuperação do sistema vestibular e na melhora dos sintomas de tontura e desequilíbrio.

Caso você decida que participará deste projeto, é necessário saber que existirão três grupos: (Grupo 1): participantes que receberão como tratamento a reabilitação vestibular (Grupo 2): participantes que receberão como tratamento a reabilitação vestibular e a aplicação de protocolo de laser ativo (Grupo 3): participantes que receberão como tratamento a reabilitação vestibular e a aplicação do protocolo de placebo. Por se tratar de um estudo cego, para a definição de qual grupo você participará, será realizado um sorteio, em que apenas a pesquisadora responsável saberá a qual grupo você pertencerá, não sendo possível a senhora escolher um grupo. No caso de confirmada a eficácia do tratamento com uso da Fotobiomodulação, as participantes do grupo 1 e 3 poderão ter acesso a tratamento ao término do estudo, caso exista interesse e sem nenhum custo envolvido.

As sessões de reabilitação vestibular serão dadas sem custos e acontecerão duas vezes por semana, durante um período de cinco semanas, com um total de 10 atendimentos. Cada sessão terá duração média de 40 a 50 minutos, a depender da necessidade de cada participante. É importante que a senhora compreenda a necessidade de comparecer a todas as sessões para que realmente possa participar efetivamente da pesquisa.

Para tanto, será necessário realizar a sua avaliação em três momentos (antes, durante e após o tratamento), ou seja, antes da primeira sessão, na quinta sessão e após a décima e última sessão de tratamento. Os atendimentos desta pesquisa ocorrerão na clínica "Instituto da Audição, voz e equilíbrio (IAVE)", localizado na cidade de Itapeva, São Paulo.

Rubrica do Pesquisador Responsável:

Rubrica do Participante da Pesquisa:

Com relação aos três momentos de avaliação, eles serão realizados juntamente a vinda para a sessão e serão realizados exames que duram em torno de 50 minutos e são passíveis de serem realizados em um único período. No caso da sessão e avaliação para inclusão no estudo, a mesma será realizada antes da primeira sessão e caso você esteja apta a participar do estudo, iremos prosseguir com o a primeira sessão no mesmo dia. Caso, por algum motivo, não seja possível concluir um dos exames em um único atendimento, será necessário que você retorne mais uma vez para finalizar a avaliação. O agendamento será realizado conforme a sua disponibilidade.

No primeiro momento de avaliação, para verificar se você se enquadra nos critérios de inclusão do presente estudo, você deverá fornecer algumas informações sobre as condições da sua saúde auditiva. Após esta etapa, você fará testes auditivos chamados audiometrias tonal, vocal e imitanciometria. A audiometria tonal avalia a capacidade auditiva em diferentes frequências, a audiometria vocal mede a capacidade de compreensão da fala, e a imitanciometria analisa o funcionamento da orelha média, incluindo tímpano, ossículos e tuba auditiva. Estes exames não causam nenhuma dor e são realizados com você acordada. Para realizar o exame de audiometria tonal e vocal precisaremos colocar um fone em suas duas orelhas e você ficará sentada em uma cadeira frente ao examinador onde irá escutar sons de várias frequências e deverá dar um sinal a cada estímulo percebido, durante a avaliação vocal você irá repetir todas as palavras ouvidas. O exame de imitanciometria será colocado um fone em uma de suas orelhas e uma sonda na outra orelha, permanecendo sentada em uma cadeira onde o equipamento irá fornecer um som e uma pressão no conduto auditivo para medir a resposta do tímpano e dos ossículos, o exame é simples e não é necessário nenhum preparo.

No mesmo dia, será realizado o exame de v-hit, que é um exame de diagnóstico que avalia o funcionamento do reflexo vestíbulo-ocular (RVO) responsável pela estabilidade do olhar durante os movimentos de cabeça, útil para verificar problemas no sistema vestibular, como vertigens, tonturas e desequilíbrio; você irá colocar um óculos contendo uma câmera que registra a movimentação ocular e será realizado impulsos rápidos com movimentos curtos com a cabeça em diferentes direções, enquanto você deverá permanecer com os olhos fixos em um ponto, o exame não causa desconforto, é rápido e indolor. Esse exame será realizado mais duas vezes (segundo e terceiro momento), caso você se enquadre nos critérios do estudo.

Durante o processo de reabilitação vestibular que acontecerá em cinco semanas, além do v-hit, explicado acima, serão aplicados dois questionários autoaplicáveis: Dizziness Handicap Inventory (DHI), que tem como objetivo avaliar a autopercepção dos efeitos incapacitantes provocados pela tontura, e a Escala Hospitalar para Ansiedade e Depressão (HAD), que tem como objetivo verificar aspectos relacionados a ansiedade e depressão, e também o laser de fotobiomodulação.

Para realizar o exame serão estimulados com laser de fotobiomodulação (Figura 1) pontos de aplicação foram escolhidos com o objetivo de estimular regiões relacionadas à função vestibular, ao processamento sensorial e à regulação emocional.

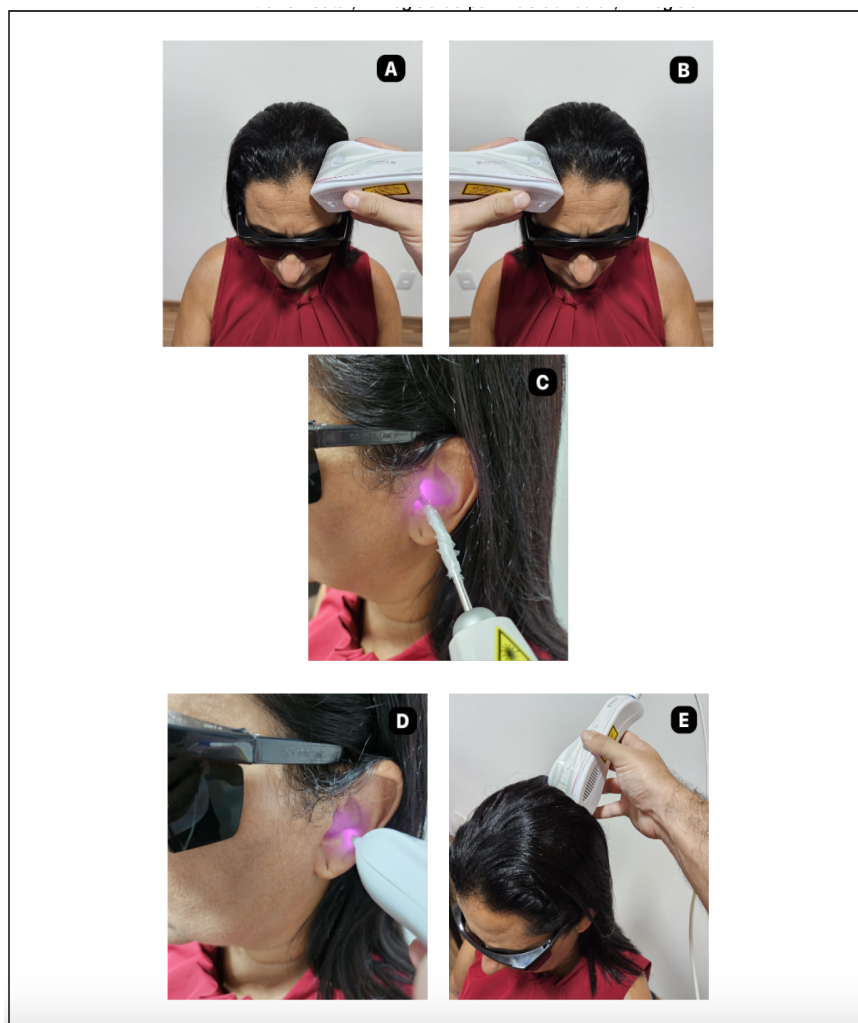


Figura 3 - Regiões de aplicação do laser de baixa intensidade

Ressaltamos que durante as avaliações e sessões de intervenção (reabilitação vestibular) podem acontecer alguns incômodos. Você pode sentir: leve cansaço ao responder os questionários, fazer a entrevista e avaliação audiológica; sensação de calor leve e momentâneo na área de aplicação do laser de baixa intensidade. Ressalta-se, no entanto, que a Terapia de Fotobiomodulação é considerada segura, indolor, não invasiva e com poucas contraindicações relatadas na literatura, que foram respeitadas neste estudo; Leve tontura ou desequilíbrio transitório durante a execução dos exercícios de RV, especialmente nas primeiras sessões. Tais reações são esperadas e fazem parte do processo terapêutico de compensação vestibular; Cansaço físico leve devido à repetição de movimentos durante as sessões, sendo os exercícios adaptados conforme a tolerância individual.

Todos os riscos citados acima serão minimizados, porém, caso surja alguma dúvida ou dificuldade durante o processo de avaliação e tratamento, por favor, notificar o pesquisador, que interromperá e tomará as providências de acordo com as demandas apresentadas.

Como benefícios da pesquisa você terá: acesso sem custos a uma avaliação vestibular completa e ao tratamento em clínica particular da cidade de Itapeva. Assim, você terá a oportunidade de receber orientações de como está o funcionamento do seu sistema vestibular e auditivo e poderá

identificar possíveis alterações com rapidez; Possível alívio de sintomas emocionais, como ansiedade e depressão; Acesso gratuito a um protocolo terapêutico supervisionado, baseado em evidências científicas e com acompanhamento especializado. Além disso, caso seja identificada alguma alteração, você será orientada e receberá o encaminhamento necessário para que receba o atendimento especializado, o que poderá reduzir muito os prejuízos a curto e a longo prazo na sua qualidade de vida.

Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas ligando para a pesquisadora responsável, Edvânia Rodrigues dos Santos, que poderá ser encontrada no endereço localizado à Rua Mario Prandini, 850, centro no iave (instituto da audição, voz e equilíbrio) centro, Itapeva - SP, Brasil. CEP 18470-000. E-mail: edvaniardsantos@gmail.com ou pelo telefone (15) 99823-9481.

A senhora tem a liberdade de recusar a sua participação na pesquisa a qualquer momento, sem nenhum prejuízo. Asseguramos que essa pesquisa envolve riscos mínimos, como o risco de vazamento de dados, porém, asseguramos que todos os dados coletados nesta pesquisa serão armazenados em ambiente digital seguro, utilizando sistemas com criptografia para proteger suas informações. Além disso, o acesso aos dados será restrito à equipe de pesquisa, que se compromete a manter total sigilo sobre as informações. Destacamos que, caso você sinta desconforto ou cansaço, poderá interromper a avaliação a qualquer momento, retomando-a posteriormente, sem qualquer prejuízo à sua participação. Os resultados dos exames são totalmente confidenciais e sigilosos e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, sempre de forma anônima, não havendo divulgação de nenhum dado que possa identificá-la. Parte dos dados obtidos, sem quaisquer identificações pessoais, serão compartilhados no repositório de dados científicos da Universidade de São Paulo pelo pesquisador responsável por essa pesquisa, e poderão ser reanalisados em estudos adicionais. Além disso, todos os dados também serão arquivados em local seguro e por um período mínimo de cinco anos.

Para prevenir possíveis custos gerados pela sua participação nessa pesquisa, incluindo o transporte público e a alimentação, e caso a avaliação se prolongue além do previsto, esses custos serão assumidos pela pesquisadora e reembolsado para você. Se você sofrer qualquer dano comprovadamente decorrente desta pesquisa, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, compete à pesquisadora responsável garantir o direito à assistência integral e gratuita, que será prestada de forma a combinar.

Qualquer dúvida sobre a ética dessa pesquisa ou para denúncias e/ou reclamações você deverá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa – instituição que avalia a ética das pesquisas antes que elas comecem e fornece proteção aos participantes das mesmas – da FOB/USP, localizado na Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75, Vila Universitária, ou pelo telefone (14) 3235-8356, e-mail: cep@fob.usp.br.

Por fim, enfatizamos a importância de você guardar em seus arquivos uma via deste documento. Uma via ficará com você e a outra com a pesquisadora responsável Edvânia Rodrigues dos Santos

Consentimento Livre e Esclarecido

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, a Sra.

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, a Sra. _____,

portadora da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, DECLARA e FIRMA seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando que a criança participe da pesquisa proposta. Fica claro que o participante da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Cap. IV, Art. 23. do Código de Ética da Fonoaudiologia (Res. CFFa nº 490/2016).

Rubrica do Pesquisador Responsável:

Rubrica do Participante da Pesquisa:

Declaração do pesquisador responsável

Como pesquisadora responsável pelo estudo **Fotobiomodulação associada à reabilitação vestibular em mulheres com hipofunção periférica unilateral**, declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter o sigilo e a confidencialidade sobre a identidade do mesmo. DECLARO o cumprimento do disposto na Resolução do Conselho Nacional de Saúde - CNS nº 466/12, contidos nos itens IV.3 e IV.5.a e na íntegra com a resolução CNS nº 466 de 12 dezembro de 2012. Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido infringirei as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12– CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias igualmente válidas (uma via para o participante da pesquisa e outra para o pesquisador) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término, conforme o disposto pela Resolução CNS nº 466 de 12 dezembro de 2012, itens IV.3.f e IV.5.d.

Bauru, SP, _____ de _____ de _____.



Impressão datiloscópica do participante

Assinatura do Participante da Pesquisa

Edvânia Rodrigues dos Santos
CPF: 150.858.258-02

O **Comitê de Ética em Pesquisa – CEP**, organizado e criado pela **FOB-USP**, em 29/06/98
(**Portaria**

GD/0698/FOB), previsto no item VII da Resolução CNS nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (publicada no DOU de 13/06/2013), é um Colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Qualquer denúncia e/ou reclamação sobre sua participação na pesquisa poderá ser reportada a este CEP:

Horário e local de funcionamento:

Comitê de Ética em Pesquisa

Faculdade de Odontologia de Bauru-USP - Prédio da Pós-Graduação (bloco E - pavimento superior), de segunda à sexta-feira (em dias úteis), no horário das **14hs às 17h30**.

Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75

Vila Universitária – Bauru – SP – CEP 17012-

901 Telefone/FAX(14)3235-8356 e-mail:

cep@fob.usp.br

