



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CENTRO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICIÊNCIA DO TREINAMENTO MUSCULAR COM BIOFEEDBACK ELETROMIOGRÁFICO NA DEGLUTIÇÃO DE IDOSOS

Pesquisador: Lucas Aragão Albuquerque

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 69724017.0.0000.5208

Instituição Proponente: Pós Graduação em Neuropsiquiatria e Ciências do Comportamento

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.175.148

Apresentação do Projeto:

O projeto "Eficiência do treinamento muscular com biofeedback eletromiográfico na deglutição de idosos" é uma pesquisa de doutorado do Programa de Pós-Graduação em Neuropsiquiatria e Ciências do Comportamento. O estudo irá abordar sobre a deglutição, encontrando parâmetros para melhorar, modificar e prevenir patologias na deglutição de idosos, além de ampliar a disponibilidade da ferramenta para outros tipos de alterações musculares/estomatognáticas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar a eficiência do biofeedback eletromiográfico na no treinamento muscular da deglutição de pacientes idosos.

Objetivo Secundário:

Descrever os parâmetros clínicos da deglutição de idosos robustos;

Correlacionar a atividade elétrica dos músculos extrínsecos supra-hióideos de sujeitos idosos com o grau da qualidade da deglutição;

Estabelecer a modificação da atividade elétrica dos músculos extrínsecos supra-hióideos de idosos tratados, ao longo da terapia com biofeedback eletromiográfico;

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 2.175.148

Correlacionar a modificação da atividade elétrica dos músculos extrínsecos supra-hióideos de sujeitos idosos tratados, ao longo da terapia com biofeedback eletromiográfico com os parâmetros clínicos da deglutição de idosos robustos;

Verificar a existência de modificações eletromiográficas e funcionais na deglutição após a terapia com o Biofeedback eletromiográfico, comparando idosos tratados com não tratados com o Biofeedback eletromiográfico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não são evidenciados riscos nessa pesquisa, contudo, poderá haver algum desconforto emocional pelo fato de o voluntário ter que passar por uma avaliação. Todas as etapas da pesquisa serão realizadas em local resguardado e de forma individualizada para minimizar o risco de constrangimento por parte dos voluntários. Há também remota possibilidade do voluntário apresentar rubor transitório na área onde serão afixados os eletrodos de superfície hipoalergênicos. Para evitar isso, os idosos serão submetidos a limpeza e avaliação da região delicadamente. Existe a possibilidade do indivíduo apresentar reflexo de vômito durante a avaliação endoscópica, para minimizar isso, poderá ser aplicado xilocaína na região intraoral do indivíduo minimizando o desconforto causado pelo exame.

Benefícios:

Ao término da pesquisa, os dados de cada indivíduo integrarão seu prontuário e quando necessário, haverá encaminhamento para atendimento otorrinolaringológico e fonoaudiológico na clínica escola de Fonoaudiologia da UFPE. Além disso, todos os voluntários da pesquisa, serão tratados fonoaudiologicamente para melhorar a qualidade da deglutição, além de receber orientações e cartilhas sobre os cuidados com a deglutição.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de ensaio clínico, controlado, cego, randomizado, prospectivo, de intervenção por 04 semanas, com comparação de grupos. A população do estudo serão os idosos participantes da UnATI no período da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados todos os termos obrigatórios.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 2.175.148

Recomendações:

Após as modificações e inclusões dos documentos solicitados, recomendamos a aprovação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nenhuma.

Considerações Finais a critério do CEP:

As exigências foram atendidas e o protocolo está APROVADO, sendo liberado para o início da coleta de dados. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio do Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via “Notificação”, pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link “Para enviar Relatório Final”, disponível no site do CEP/CCS/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). O CEP/CCS/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_898980.pdf	10/07/2017 10:24:18		Aceito

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 2.175.148

Outros	Cartaresposta.docx	10/07/2017 10:24:05	Lucas Aragão Albuquerque	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PREPROJETO.docx	10/07/2017 10:23:48	Lucas Aragão Albuquerque	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostofinal.pdf	10/07/2017 10:13:17	Lucas Aragão Albuquerque	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciaUnati.png	07/07/2017 15:14:04	Lucas Aragão Albuquerque	Aceito
Outros	leo.pdf	07/07/2017 15:11:26	Lucas Aragão Albuquerque	Aceito
Outros	lattesb.pdf	14/06/2017 08:35:00	Lucas Aragão Albuquerque	Aceito
Outros	lattesa.pdf	14/06/2017 08:28:52	Lucas Aragão Albuquerque	Aceito
Outros	printsiga.png	13/06/2017 11:41:53	Lucas Aragão Albuquerque	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	13/06/2017 11:41:31	Lucas Aragão Albuquerque	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenialabvoz.png	13/06/2017 11:41:16	Lucas Aragão Albuquerque	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anueniafono.png	13/06/2017 11:41:02	Lucas Aragão Albuquerque	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anueniaclinica.png	13/06/2017 11:40:30	Lucas Aragão Albuquerque	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	05/06/2017 16:20:45	Lucas Aragão Albuquerque	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termoconfidencialidade.docx	05/06/2017 16:19:53	Lucas Aragão Albuquerque	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	05/06/2017 16:17:55	Lucas Aragão Albuquerque	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CENTRO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-



Continuação do Parecer: 2.175.148

RECIFE, 17 de Julho de 2017

Assinado por:
Gisele Cristina Sena da Silva Pinho
(Coordenador)

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br