

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do projeto: EFEITO IMEDIATO DAS TÉCNICAS VOCAIS *FINGER KAZOO* E FONAÇÃO EM CANUDO DE ALTA RESISTÊNCIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador responsável: Profa. Dra. Carla Aparecida Cielo CRFa/RS 5641

(SIAPE: 1466445)

Instituição: Departamento de Fonoaudiologia/UFSM

Telefone para contato e endereço: (55) 981416408. Avenida Roraima, 1000, prédio 26E, sala 205, 97105-970 - Santa Maria - RS.

Local da coleta de dados: Laboratório de Voz - UFSM do Serviço de Atendimento Fonoaudiológico – SAF/UFSM

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), de uma pesquisa referente à voz. Após ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias de igual teor, sendo que uma ficará com você. Você tem a liberdade de se recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem que isso lhe traga prejuízos de qualquer ordem, e pode solicitar esclarecimentos aos pesquisadores. Seus dados serão utilizados para estas e futuras pesquisas com diferentes análises. Os dados desta pesquisa serão divulgados em meio científico, sem a sua identificação, a qual ficará em sigilo, sendo apenas do conhecimento dos pesquisadores.

A fonoaudióloga doutoranda Viviane Nunes Rodrigues e sua orientadora Profa. Dra. Carla Aparecida Cielo, responsável pela pesquisa “EFEITO IMEDIATO DAS TÉCNICAS VOCAIS *FINGER KAZOO* (FK) E FONAÇÃO EM CANUDO DE ALTA RESISTÊNCIA (FCAR): ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”, o(a) convidam a participar como voluntário(a) deste estudo. Por meio desta pesquisa, pretende-se verificar e comparar o efeito das técnicas de FK e FCAR sobre a voz e respiração de indivíduos adultos e comparar com grupo controle; verificar a relação entre as medidas objetivas e subjetivas no momento pós-intervenção; e estabelecer o perfil da amostra quanto às características vocais e respiratórias, comparando com os valores normativos. Acreditamos que ela seja importante porque investiga de forma inédita o efeito imediato das técnicas vocais FCAR e FK acerca dos aspectos vocais e respiratórios pós-intervenção, uma vez que se observa carência de estudos científicos sobre essa temática. Isto contribuirá com o preenchimento desta lacuna sobre terapia vocal e favorecerá a compreensão dos efeitos imediatos da intervenção. Para o desenvolvimento deste estudo

será feito o seguinte: Serão formados quatro grupos, sendo três grupos estudo (FK, FCAR e FK+FCAR) e um grupo controle (GC), conforme sorteio dos nomes dos participantes. Você passará por uma entrevista inicial para que possamos incluí-lo em nossa pesquisa e, caso seja incluído, deverá responder alguns questionários de autoavaliação sobre sua voz. Será realizada avaliação respiratória por meio de instrumentos que medem sua pressão respiratória (força da musculatura respiratória) e pico de fluxo aéreo (o ar que sai dos pulmões em uma expiração forçada). Neles, deverá inspirar (puxar o ar pela boca de maneira rápida e brusca) e expirar (soprar o ar pela boca de maneira rápida e brusca), por três vezes. Para a sua avaliação de voz, um terapeuta pedirá a você para inspirar (tomar ar) e falar a vogal /a/ de forma prolongada, sendo que sua voz será gravada para análises posteriores. Além disso, será realizada coleta do volume da voz onde você deverá falar a vogal /a/ no volume habitual de fala, em seguida no volume mais fraco que conseguir e por último no volume mais forte que conseguir.

Caso você seja sorteado para ficar no grupo que receberá intervenção, saiba que será por meio de terapia vocal: para o grupo FK será com a técnica *Finger Kazoo*: você deverá produzir um sopro emitindo um som, com os lábios em forma de bico, com a mandíbula abaixada, posicionando o dedo indicador verticalmente em frente aos lábios, tocando-os levemente (gesto usado para pedir silêncio); a técnica para o grupo FCAR será Fonação em Canudo de Alta Resistência: você deverá falar a vogal /u/ com o canudo fino entre os lábios; o grupo FK+FCAR realizará ambas as técnicas, uma repetição intercalada de cada técnica, sempre iniciando pelo FK. As técnicas serão realizadas em três séries de 15 repetições. Após, você responderá um questionário para indicar esforço vocal durante a realização das técnicas. Os encontros terapêuticos ocorrerão individualmente. A reavaliação será feita imediatamente após a finalização dos exercícios vocais utilizando os mesmos testes da avaliação. Caso você seja sorteado para o grupo que não receberá terapia, você fará todas as avaliações e reavaliações, após o período de coleta de dados da pesquisa, você receberá o convite para receber o tratamento proposto, caso tenha interesse.

Se você demonstrar interesse, poderá optar por continuar com uma terapia longitudinal durante mais 14 sessões, distribuídas em três sessões por semana, durante cinco semanas. Nessas sessões, você realizará três séries de 15 repetições da técnica designada na sua randomização e passará por nova avaliação.

Desta forma, caso ocorra algum problema decorrente de sua participação na pesquisa, você será encaminhado a atendimento de saúde e assistência pelos

pesquisadores. Fica, também, garantido o seu direito de requerer indenização em caso de danos comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa.

Sendo sua participação voluntária, você não receberá benefício financeiro. Os gastos necessários para a sua participação na pesquisa serão assumidos pelos pesquisadores.

É possível que aconteçam os seguintes desconfortos ou riscos: Você poderá sentir algum cansaço e leve desconforto devido ao tempo na postura em pé necessário para a realização das avaliações de respiração e de voz, mas poderá parar para descansar e depois retornar ou desistir de participar da pesquisa. O mesmo pode ser feito caso sintasse constrangido (a) ao realizar as gravações em áudio ou ao responder os questionários de autoavaliação. Ainda, poderá ter algum cansaço ao realizar as técnicas vocais FK e/ou FCAR, o que é considerado normal nesse tipo de terapia, podendo parar o procedimento. Você poderá beber água tanto nos momentos de avaliação, quanto nos de intervenção.

Os benefícios que esperamos com o estudo são: você realizará avaliação respiratória e vocal gratuitas e ainda receberá terapia que poderá beneficiá-lo em sua comunicação diária, atuação profissional e melhorar a qualidade de vida nos aspectos relacionados à respiração e voz. Além disso, você estará contribuindo com o aumento e a melhoria do conhecimento sobre o tratamento da voz humana.

Você tem garantida a possibilidade de não aceitar participar ou de retirar sua permissão a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo pela sua decisão.

Durante todo o período da pesquisa, você terá a possibilidade de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento. Para isso, entre em contato com algum dos pesquisadores ou com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

As informações desta pesquisa serão confidenciais e poderão ser divulgadas em eventos ou publicações, sem a identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação.

Autorização

Eu, _____, após a leitura ou a escuta da leitura deste documento e ter tido a oportunidade de conversar com o pesquisador responsável, para esclarecer todas as minhas dúvidas, estou suficientemente informado, ficando claro para que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetido, dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade. Diante do exposto e de espontânea vontade, expresso minha concordância em participar deste estudo e assino este termo em duas vias, uma das quais foi-me entregue.

Santa Maria, ____de _____de ____

Assinatura do voluntário

Profa. Dra. Carla Aparecida Cielo
CRFa5641