

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (FOB-USP)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Elaboração e efeito de um programa de exercícios cervicais em pessoas com zumbido somatossensorial

Pesquisador: MAIRA SIMIONI FERREIRA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 85856524.5.0000.5417

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Bauru

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.367.600

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa "Elaboração e efeito de um programa de exercícios cervicais em pessoas com zumbido somatossensorial" apresenta como pesquisador responsável MAIRA SIMIONI FERREIRA e como integrantes da equipe de pesquisa Débora Cristina Cezarino, Maria Fernanda Capoani Garcia Mondelli e MIRELE REGINA DA SILVA. O estudo será conduzido como um ensaio clínico controlado, envolvendo pacientes diagnosticados com zumbido somatossensorial. Serão utilizados métodos quantitativos para avaliar a eficácia do programa de exercícios. Este estudo clínico será paralelo e pareado e contará com dois grupos: Grupo 1 (controle): não receberá nenhuma intervenção durante a coleta de dados; Grupo 2 (teste): intervenção com exercícios para a cervical. O estudo será realizado na clínica de Fonoaudiologia da Faculdade de Odontologia de Bauru e na clínica particular Centro Auditivo Ouvir. Para recrutamento será realizado um levantamento de prontuários de pacientes com queixa de zumbido, de ambas as clínicas. Participarão da pesquisa indivíduos com idade entre 30 e 60 anos com ou sem perda auditiva bilateral ou unilateral de grau leve que apresentem critérios diagnósticos da árvore da decisão para zumbido somatossensorial.

Endereço: Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (FOB-USP)



Continuação do Parecer: 7.367.600

Objetivo da Pesquisa:

Elaborar e analisar o efeito de um programa de exercícios cervicais na percepção do zumbido em pessoas com zumbido somatossensorial.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos para os participantes são mínimos, podendo ocorrer leve cansaço ao executar os exercícios e/ou desconforto ao responder os questionários por reforçar a consciência do participante sobre sua condição. O profissional que conduz a pesquisa está comprometido em manter os dados dos participantes em sigilo, porém há o risco de vazamento de dados.

Benefícios:

O participante realizará uma avaliação sem custo financeiro e uma devolutiva explicando os resultados, assim como a possibilidade de tirar possíveis dúvidas sobre o sintoma do zumbido com o profissional. Como benefício indireto está a contribuição para o avanço da ciência na área da audilogia, especialmente para pessoas que possuem zumbido, o que pode levar a propagação de novas abordagens terapêuticas para essa condição.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico controlado, envolvendo pacientes diagnosticados com zumbido somatossensorial. Serão utilizados métodos quantitativos para avaliar a eficácia do programa de exercícios, como o Tinnitus Handicap Inventory (THI), a Escala Visual Analógica (EVA) e o Neck Bournemouth Questionnaire (NBQ). O grupo teste será orientado a realizar uma sequência de exercícios diários para a região da cervical, durante 4 semanas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os termos obrigatórios.

Recomendações:

Recomendo aprovação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Esse projeto foi considerado APROVADO na reunião ordinária do CEP de 05/02/2025, com base

Endereço: Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (FOB-USP)



Continuação do Parecer: 7.367.600

nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Ao término da pesquisa o CEP-FOB/USP exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a este CEP sob risco de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e/ou termos de doação assinados e rubricados, se pertinentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2472576.pdf	09/01/2025 09:20:10		Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	09/01/2025 09:11:42	MAIRA SIMIONI FERREIRA	Aceito
Outros	IMG_2722_assinado.pdf	07/01/2025 15:37:58	MAIRA SIMIONI FERREIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Document_241211_154020.pdf	13/12/2024 13:44:21	MAIRA SIMIONI FERREIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Maira_assinado.pdf	12/12/2024 09:13:14	MAIRA SIMIONI FERREIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_cep.docx	12/12/2024 09:10:59	MAIRA SIMIONI FERREIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Compromisso_do_Pesquisador assinado.pdf	11/12/2024 13:30:02	MAIRA SIMIONI FERREIRA	Aceito
Orçamento	orcamento_detalhado.docx	11/12/2024 13:23:05	MAIRA SIMIONI FERREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_somatossensorialdocx.docx	11/12/2024 12:29:05	MAIRA SIMIONI FERREIRA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_CEP.docx	11/12/2024 12:21:43	MAIRA SIMIONI FERREIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (FOB-USP)



Continuação do Parecer: 7.367.600

Não

BAURU, 07 de Fevereiro de 2025

Assinado por:
CASSIA MARIA FISCHER RUBIRA
(Coordenador(a))

Endereço: Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br