

Projeto de Pesquisa:

Elaboração e efeito de um programa de exercícios cervicais em pessoas com zumbido somatossensorial

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 419.159.438-92	Nome: MAIRA SIMIONI FERREIRA
Telefone: 14997531130	E-mail: mairasimioni@hotmail.com

Instituição Proponente

CNPJ:	Nome da Instituição: Faculdade de Odontologia de Bauru
-------	--

É um estudo internacional? Não

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
466.539.068-17	Débora Cristina Cezarino
290.512.698-11	MIRELE REGINA DA SILVA
180.968.908-24	Maria Fernanda Capoani Garcia Mondelli

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

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

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
419.159.438-92	MAIRA SIMIONI FERREIRA	14997531130	mairasimioni@hotmail.com

Contato Científico: MAIRA SIMIONI FERREIRA

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas**Condição de saúde ou Problema**

zumbido

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
H93.1	Tinnitus

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
14399	zumbido

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
H93.1	Tinnitus

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
14399	zumbido

Tipo de Intervenção: Experimental

Natureza da Intervenção

- Outro terapia por exercício

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

terapia por exercício

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
5179	terapia por exercício

Fase

- Fase 1

Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção:

A presença de um grupo controle sem intervenção permite comparar os resultados diretamente com aqueles que receberam a intervenção. Isso ajuda a determinar se os efeitos observados no grupo experimental são realmente atribuíveis à intervenção ou se poderiam ocorrer devido a fatores externos, como o efeito do tempo ou regressão à média.

Desenho:

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

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave**Palavra-chave**

zumbido

vértebra cervical

terapia por exercício

Detalhamento do Estudo

Resumo:

Introdução: O zumbido somatossensorial é uma condição complexa que envolve a interação entre o sistema auditivo e os sistemas somáticos. Embora possa ser um desafio diagnóstico e terapêutico, abordagens multidisciplinares que tratem tanto os sintomas auditivos quanto as causas somáticas subjacentes podem proporcionar alívio significativo aos pacientes. Como na literatura há evidências que distúrbios musculares da região cervical podem influenciar na percepção do zumbido somatossensorial, faz-se importante estudar o efeito de um protocolo de exercícios para essa região como forma de tratamento para estes pacientes. Objetivo: Elaborar e analisar o efeito de um programa de exercícios cervicais na percepção do zumbido em pacientes com zumbido somatossensorial. Métodos: O estudo será conduzido como um ensaio clínico controlado paralelo, 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.

Introdução:

O zumbido é uma sensação auditiva sem estimulação sonora externa, que pode ser descrita por suas características perceptivas como localização, intensidade, frequência e timbre. O zumbido indica mau funcionamento do sistema auditivo e/ou outras estruturas que possam interferir nele. Pode ser percebido como uma experiência desagradável, resultante de processos cognitivos ou emocionais, podendo impactar na qualidade de vida. O manejo do zumbido pode exigir ações multidisciplinares (Noreña et al., 2021). A percepção do zumbido pode se estender além da sensação do som, afetando o funcionamento diário, podendo levar a complicações como depressão, irritabilidade, distúrbios do sono, falta de concentração, e consequente diminuição da qualidade de vida e bem-estar geral. (Pierce et al., 2012; Watts et al., 2018). A etiologia do zumbido pode ser multifatorial, seus fatores de influência comuns são perda auditiva, trauma sonoro ou fatores psicológicos, como estresse, depressão e transtornos de ansiedade. Além disso, a entrada somatossensorial alterada da coluna cervical ou da área temporomandibular também pode influenciar a percepção do zumbido. (Langguth; Kleinjung; Landgrebe, 2011; Saldanha et al., 2012; Michiels, 2023). Quando essa influência somatossensorial é um dos fatores de origem, o zumbido do paciente é denominado zumbido somático ou somatossensorial. (Ralli et al., 2017; Michiels et al., 2019; Michiels, 2023). O zumbido somatossensorial (ZS) foi originalmente descrito como um subtipo de zumbido, especialistas em zumbido concordam que ele não deveria ser visto como uma categoria específica, mas como um fator que pode influenciar o zumbido de um paciente em maior ou menor grau (Michiels et al., 2018). Fisiologicamente, o zumbido somatossensorial é explicado pela presença de fibras de conexão entre o sistema somatossensorial da coluna cervical e área temporomandibular e o núcleo coclear dorsal (NCD) (Zhan X, 2006; Lanting et al., 2010; Shore, 2011). Por meio dessas fibras, informações somatossensoriais aferentes da coluna cervical ou da região temporomandibular podem alterar as taxas de disparo espontâneo e a sincronia de disparo entre os neurônios do núcleo coclear dorsal, colículo inferior e córtex auditivo. Desta forma, o sistema somatossensorial é capaz de alterar o tom ou a intensidade de um zumbido existente (Shore et al., 2007; Shore, 2011; Noreña et al., 2018). Distúrbios musculares de cabeça e cervical, como dor, tensão e espasmos musculares e restrição de amplitude de movimento da cervical são frequentemente reportados em associação com o zumbido (Cherian et al., 2013; Eladl et al., 2022). Isso sugere que interações anormais entre diferentes modalidades sensoriais, sistemas sensorio-motores, redes neurocognitivas e neuroemocionais podem influenciar certos aspectos do zumbido (Sanchez; Rocha, 2011). Sanchez et al. (2007), estudaram pela primeira vez os efeitos na modulação do zumbido com exercícios repetidos de treinamento dos músculos da cabeça e cervical. Foi abordado o quanto as técnicas de fisioterapia, mobilização da coluna cervical, alongamento da musculatura suboccipital podem diminuir a intensidade do zumbido. Como na literatura há evidências que distúrbios musculares da região cervical podem influenciar na percepção do zumbido somatossensorial, faz-se importante estudar o efeito de um protocolo de exercícios para essa região como forma de tratamento para estes pacientes, com isso, o objetivo do estudo será elaborar e analisar o efeito de um programa de exercícios cervicais na percepção do zumbido em pacientes com zumbido somatossensorial. 1.1.1 ZumbidoMesmo com consideráveis avanços nos estudos sobre zumbido, esse sintoma ainda representa um enigma científico e clínico (Baguley; McFerran; Hall, 2013). Aproximadamente 14% da população mundial já apresentou zumbido e mais de 2% apresentam zumbido grave. A prevalência do zumbido é semelhante em ambos os sexos, e o aumento da prevalência está associado ao aumento da idade (Jarach et al., 2022). O zumbido é considerado um sintoma que pode resultar de múltiplas e concomitantes causas. Assim, o termo zumbido abrange uma fisiopatologia e experiência heterogênea, que tem dificultado tanto a ciência básica quanto a pesquisa sobre tratamento (Baguley; McFerran; Hall, 2013; Noreña et al., 2021). Existem dois tipos principais de zumbido, o zumbido objetivo, cuja causa é uma fonte sonora proveniente do corpo (da orelha ou de estruturas adjacentes) e o zumbido subjetivo, que não tem uma fonte acústica identificável, sendo este último o mais prevalente. (Henry et al., 2017). O zumbido pode ser constante ou intermitente, rítmico ou pulsátil e muitos pacientes apresentam mais de um som. Pode estar localizado em uma ou ambas as orelhas, ou centralmente na cabeça. O início do zumbido pode ser abrupto, mas na maioria dos casos é insidioso. A intensidade percebida pode variar; para algumas pessoas, ocorre exacerbação juntamente com o aumento do estresse (Baguley; McFerran; Hall, 2013). Vários fatores de risco para o zumbido subjetivo foram descritos, como perda auditiva, medicação ototóxica, trauma craniano, ansiedade, depressão, exposição ao ruído, presbiacusia e pode também estar associado com disfunções da coluna cervical ou articulação temporomandibular (ATM) (Michiels et al., 2016). Distúrbios musculoesqueléticos da região cabeça-pescoço (por exemplo, articulação temporomandibular ou cervical), na presença ou ausência de perda auditiva, podem causar modulação da atividade neuronal nas vias auditivas e, assim, levar ao zumbido. Este tipo de zumbido, descrito como zumbido somatossensorial, pode ser modificado ou mesmo controlado por mecanismos somatossensoriais e movimentos ou manipulações principalmente do complexo cabeça-pescoço (Noreña et al., 2018). 1.1.2 Zumbido somatossensorialA explicação fisiológica é oferecida por estudos que encontraram conexões entre o sistema somatossensorial cervical e temporomandibular e os núcleos cocleares (NC) (Zhan X, 2006; Lanting et al., 2010; Shore, 2011). A informação somatossensorial cervical e temporomandibular é transmitida ao cérebro por fibras aferentes, cujos corpos celulares estão localizados nos gânglios da raiz dorsal ou no gânglio trigêmeo. Algumas dessas fibras também se projetam para o sistema auditivo central. Isso permite que o sistema somatossensorial influencie o sistema auditivo, alterando as taxas espontâneas ou a sincronia de disparos entre os neurônios do NC, colículo inferior ou córtex auditivo. Desta forma, o sistema somatossensorial é capaz de alterar a intensidade e o aspecto do zumbido (Shore et al., 2007; Shore, 2011; Noreña et al., 2018). Alguns estudos sugeriam que pacientes com zumbido somatossensorial sofriam principalmente com restrição na rotação da coluna cervical, dor provocada durante extensão, flexão lateral e rotação da coluna cervical combinadas ou pontos-gatilho sensíveis na presença de pontuação positiva (> 14/70) no Neck Bournemouth Questionnaire (NBQ) (Michiels, 2015; Reissshauer et al., 2006). No entanto, no estudo de Michiels et al., 2017, era esperado que as medidas de mobilidade da coluna cervical e de função muscular tivessem influência no resultado do tratamento, mas os pacientes que se beneficiaram do tratamento não apresentaram diferenças na disfunção da coluna cervical no início ou após o tratamento em comparação com os pacientes que não se beneficiaram com o tratamento. Possivelmente, uma grande heterogeneidade do tipo e grau de disfunção da coluna cervical esteja presente em pacientes com zumbido. Em alguns pacientes a aferência somatossensorial está alterada devido à disfunção muscular e em outros pacientes

devido à disfunção articular. Isto explicaria por que, por exemplo, o grau de mobilidade da coluna cervical não tem valor preditivo (Michiels et al., 2017). Pacientes com covariação de zumbido e queixas cervicais se beneficiaram significativamente mais do tratamento da coluna cervical do que pacientes sem essa covariação. Esses achados indicam a influência somatossensorial na intensidade e no aspecto do zumbido (Michiels et al., 2017). Em um outro ensaio clínico foi demonstrado o efeito de um tratamento fisioterapêutico cervical multimodal na gravidade do zumbido. Este ensaio clínico randomizado mostrou uma diminuição na gravidade do zumbido em 53% dos pacientes tratados (Michiels et al., 2016). Vários estudos descreveram maneiras de identificar pacientes com zumbido somatossensorial (Sanchez; Rocha, 2011; Michiels et al., 2015; Michiels et al., 2017; Michiels et al., 2018), até chegarem hoje em uma árvore de decisão, com o objetivo de encontrar a combinação ideal de critérios diagnósticos para ter a mais alta precisão, sensibilidade e especificidade (Michiels et al., 2022). A árvore de decisão inclui quatro critérios dos quais os autores aconselham serem utilizados para diagnosticar um paciente com zumbido somatossensorial: (1) zumbido e dor no pescoço/mandíbula aumentam/diminuem simultaneamente, (2) tensão nos músculos suboccipitais, (3) modulação somática e (4) bruxismo. A árvore de decisão apresentada tem precisão de 82,24%, especificidade de 79,02% e sensibilidade de 82,54%, o que minimiza o risco de falsos positivos e falsos negativos respectivamente no diagnóstico de zumbido somatossensorial. O critério mais importante na árvore de decisão é o critério de aumento/diminuição simultâneo do zumbido e da dor no pescoço/mandíbula (Michiels et al., 2022). Este critério também foi identificado como um indicador prognóstico positivo para diminuição da gravidade do zumbido após tratamento da coluna cervical (Michiels et al. 2017). Esta análise também mostrou que o aumento/diminuição simultâneos das queixas de zumbido e dor apresentam alto valor diagnóstico, portanto pode ser utilizado como critério único. Por outro lado, o segundo critério "tensão nos músculos suboccipitais", o terceiro critério "modulação somática" que corresponde a capacidade de um paciente modular o seu zumbido por meio de movimentos voluntários ou pressão na cabeça ou pescoço, e o terceiro critério, a presença de bruxismo, parece ter baixo valor diagnóstico quando usados como critérios únicos, mas não deixam de ser importantes como parte da árvore da decisão. (Michiels et al., 2022). Uma vez diagnosticado, o zumbido somatossensorial pode ser tratado com eficácia utilizando diversas técnicas. O tratamento musculoesquelético da coluna cervical e da região temporomandibular é o que possui o mais alto nível de evidência. Outras abordagens foram sugeridas como Mindfulness (Rademaker et al., 2019), neuromodulação (Heiland et al., 2024), estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) (Byun et al., 2020), acupuntura (Huang et al., 2020), fotobiomodulação (Nikookam et al., 2023), Tinnitus Retraining Therapy (TRT) (Han; Yang; Lv, 2021), no entanto, precisam ser mais investigadas em grandes ensaios clínicos randomizados (Michiels, 2023). 1.1.3 Intervenção ao Zumbido Somatossensorial Atualmente, a maioria das abordagens de tratamento do ZS baseia-se em técnicas aplicadas principalmente por fisioterapeutas, pois a aferência somatossensorial desses pacientes é frequentemente alterada pelo aumento da tensão muscular ou restrição de movimento na coluna cervical ou na articulação temporomandibular. Técnicas específicas são então utilizadas para diminuir a dor e tensão muscular e melhorar a função para que a aferência somatossensorial seja restaurada e a percepção do zumbido diminua (Michiels, 2023). Para o tratamento da coluna cervical, guias de prática clínica sugerem técnicas de aconselhamento para aumentar o conhecimento do paciente sobre dores no pescoço e são recomendados exercícios para melhorar a força, a coordenação e a resistência dos músculos estabilizadores do pescoço. Treinar estes músculos, não só aumentará a estabilidade da coluna cervical, mas também resultará na redução a longo prazo da tensão excessiva nos músculos localizados mais superficialmente, que estão frequentemente envolvidos no ZS. Dependendo da disfunção cervical outras técnicas podem ser adicionadas, como mobilizações ou manipulações manuais, pressão isquêmica ou agulhamento à seco para desativar pontos-gatilho miofasciais (Cote et al., 2016; Cohen; Hooten, 2017). O zumbido somatossensorial é uma condição complexa que envolve a interação entre o sistema auditivo e os sistemas somáticos. Embora possa ser um desafio diagnóstico e terapêutico, abordagens multidisciplinares que tratem tanto os sintomas auditivos quanto as causas somáticas subjacentes podem proporcionar alívio significativo aos pacientes. Desta forma, o trabalho objetiva elaborar e investigar um protocolo de tratamento fisioterapêutico com exercícios cervicais no zumbido somatossensorial.

Hipótese:

H1: Há diminuição significativa na percepção do zumbido conforme medido pelos escores THI e EVA em pacientes que sofrem de zumbido somatossensorial ao realizarem um programa de exercícios cervicais. H0: Não há diferença significativa na percepção do zumbido em pacientes que sofrem de zumbido somatossensorial ao realizarem um programa de exercícios cervicais.

Objetivo Primário:

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

Metodologia Proposta:

3.1 PERGUNTA DE PESQUISA

Qual o efeito de um programa de exercícios cervicais na percepção do zumbido em pessoas com zumbido somatossensorial?

3.2 DELINEAMENTO

Desenho do Estudo: O estudo será conduzido como um ensaio clínico controlado, envolvendo pacientes diagnosticados com zumbido somatossensorial. Serão utilizados métodos quantitativos e qualitativos 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

3.3 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da FOB/USP. O projeto será apresentado aos participantes convidados e ocorrerá uma conscientização a respeito dos procedimentos que serão realizados (seus riscos e benefícios) e da utilização dos dados para a pesquisa vigente. Dessa maneira, todos os sujeitos serão convidados a ler e assinar, após todas as suas dúvidas sanadas, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), garantindo o sigilo dos dados dos voluntários.

3.4 LOCAL DE COLETA E RECRUTAMENTO

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.

3.5 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

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 (Michiels et al., 2022).

3.10 RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO

A randomização dos pacientes em cada grupo será feita por sorteio realizado por uma pessoa não envolvida na pesquisa. A falta de cegamento é justificada pela impossibilidade do pesquisador e do participante não ter conhecimento para aplicar os exercícios.

3.11 PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO

¿ História Clínica: Coleta de dados detalhados sobre a história do zumbido, incluindo duração, intensidade, fatores de modulação e impacto na qualidade de vida, além da história da queixa na cervical.

¿ Questionários: Aplicação de questionários validados, como o Tinnitus Handicap Inventory (THI) e o Escala Visual Analógica (EVA) para medir a severidade do zumbido e seu impacto e Neck Bournemouth Questionnaire (NBQ) para medir a severidade das dores cervicais e seu impacto.

3.12 PROCEDIMENTOS DE INTERVENÇÃO

Desenvolvimento do Programa de Exercícios

¿ Componentes do Programa:

o Os exercícios serão baseados segundo as diretrizes de práticas clínicas para dor cervical (Blanpied, 2017).

¿ Protocolo de exercícios: O grupo teste será orientado a realizar uma sequência de exercícios diários para melhorar as queixas da região cervical.¿

3.12.1 Especificações dos procedimentos de intervenção

¿ Sessões de Exercícios: O programa terá a duração de 4 semanas, com sessão de exercícios realizada uma vez por semana sob a supervisão de um fisioterapeuta.

¿ Treinamento Domiciliar: Os participantes receberão orientações para realizar exercícios em casa, com um diário de atividades para monitorar a aderência.

3.12.2 Avaliação e Monitoramento

¿ Questionários de Seguimento: Reaplicação dos questionários THI, EVA e NBQ ao final do programa para medir mudanças na severidade e impacto do zumbido e queixas na cervical.

¿ Feedback dos Participantes: Coleta de feedback qualitativo sobre a percepção dos participantes em relação à eficácia dos exercícios e qualquer dificuldade encontrada.

Critério de Inclusão:

- Idade entre 30 e 60 anos

- Dores miofasciais na região da cervical (Pergunta 1)

- Apresentar diagnóstico de zumbido somatossensorial segundo critérios diagnósticos da árvore da decisão (Michiels et al., 2022).

Participará da pesquisa o paciente que responder `sim, todos os dias¿, `sim, na maioria dos dias¿ ou `sim, alguns dias¿ na seguinte pergunta ¿¿¿ Nas últimas 4 semanas, se o seu zumbido piorou, a sua dor no pescoço (cervical), dor de cabeça ou dor na mandíbula piorou também? (Pergunta 2).

Segundo este estudo, o critério mais importante para o diagnóstico é: `O zumbido e a dor na cervical/mandíbula aumentam e diminuem simultaneamente¿ (Pergunta 2). Caso este critério esteja claramente presente, pelo menos em `alguns dias¿, poderá ser considerado com 84% de certeza de que o paciente tem uma forte influência somática no seu zumbido.

O diagnóstico fica ainda mais forte se o paciente apresentar ¿aumento da tensão muscular nos músculos suboccipitais¿ na `maioria dos dias¿ (90% de certeza), respondendo a pergunta ¿Você notou, nas últimas 4 semanas, que os músculos do pescoço (na parte de trás do pescoço, logo abaixo do crânio) sente tenso ou dolorido?¿ (Pergunta 3).

Caso o ¿aumento e diminuição simultâneos do zumbido e da dor na cervical/mandíbula¿ (Pergunta 2) seja menos claro, os critérios ¿Tensão nos músculos suboccipitais¿ (Pergunta 3) e ¿Modulação somática¿ (Pergunta 4) serão utilizados para confirmar ou descartar o diagnóstico de zumbido somatossensorial. Se o paciente responder 'Não tenho certeza¿ para a pergunta 2, somente será incluído na pesquisa se responder 'na maioria dos dias¿ ou 'todos os dias¿ para a pergunta 3 e apresentar modulação somática (Pergunta 4).

Além disso, questionar a presença de `Bruxismo¿ (Pergunta 5) é importante caso não haja tensão nos músculos suboccipitais, mas o paciente ainda indica um claro ¿aumento/diminuição simultâneo do zumbido e dor na cervical/mandíbula¿ (Pergunta 2) em `alguns dias¿.

Pergunta 1: Você possui queixa de dor/tensão na região do pescoço (cervical)?

A- Sim, todos os dias

B- Sim, na maioria dos dias

C- Sim, alguns dias

D- Nunca nas últimas 4 semanas

Pergunta 2: Nas últimas 4 semanas, se o seu zumbido piorou, a sua dor no pescoço (cervical), dor de cabeça ou dor na mandíbula piorou também?

A- Sim, todos os dias

B- Sim, na maioria dos dias

C- Sim, alguns dias

D- Nunca nas últimas 4 semanas

E- Não tenho certeza

Pergunta 3: ¿Você notou se, nas últimas 4 semanas, que os músculos do pescoço (na parte de trás do pescoço, logo abaixo do crânio) sente tenso ou dolorido?

A- Sim, todos os dias

B- Sim, na maioria dos dias

C- Sim, alguns dias

D- Nunca nas últimas 4 semanas

E- Não tenho certeza

Pergunta 4: Você sente alguma alteração no seu zumbido durante os movimentos a seguir? Você pode selecionar múltiplas opções

A- Mover a cabeça ou o pescoço, por ex. olhando para cima ou para baixo ou virando a cabeça ao máximo

B- Movendo sua mandíbula, por ex. abrindo bem a boca ou movendo a mandíbula para o lado

C- Movendo os olhos, por ex. olhando para cima sem mover a cabeça

D- Cerrar os dentes

E- Pressionar certas áreas da cabeça, pescoço ou rosto

F- Não, não consigo modular meu zumbido

G- Outro (especifique)

Pergunta 5: Você, nas últimas 4 semanas, notou que tem tendência a cerrar (apertar) ou ranger os dentes?

- A- Sim, todos os dias
- B- Sim, na maioria dos dias
- C- Sim, alguns dias
- D- Nunca nas últimas 4 semanas
- E- Não tenho certeza

Critério de Exclusão:

- Doença de Meniere
- Distúrbios psiquiátricos importantes (exemplo: depressão severa)
- Distúrbios metabólicos descompensados (exemplos: diabetes, colesterol)
- Patologia progressiva da orelha interna
- Patologia intracraniana
- Lesão traumática da coluna cervical
- Cirurgia da coluna cervical
- Qualquer condição da coluna cervical na qual o tratamento fisioterapêutico seja contraindicado (mielopatia cervical, instabilidade ligamentar cervical, fratura, neoplasia, insuficiência vascular, disfunção inexplicável dos nervos cranianos e doença sistêmica).
- Lesão articular (hérnias discais e lesões apofisárias na região cervical)
- Doenças reumáticas (exemplos: Fibromialgia, lupus eritematoso sistêmico, espondiloartropatias, gota, osteoporose)
- Estar realizando ou ter realizado tratamento fisioterapêutico para a cervical ou algum tratamento específico para o zumbido nos últimos dois meses

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 audiolgia, especialmente para pessoas que possuem zumbido, o que pode levar a propagação de novas abordagens terapêuticas para essa condição.

Metodologia de Análise de Dados:

O raciocínio de escolha dos testes citados neste relatório segue a base teórica descrita de forma pormenorizada por Field (2017).
ζ Quantitativa: Análise estatística dos dados coletados dos questionários para verificar a eficácia do programa de exercícios. Comparação das médias dos escores THI, EVA e NBQ antes e depois da intervenção.

Tinnitus Handicap Inventory (THI)

Os resultados coletados através desse teste antes e depois da intervenção dos exercícios cervicais são dados qualitativos ordinais, já que a classificação do teste se dá em graus de incomodo com o zumbido.
Para análise descritiva dos dados de ζ grau de incomodo com o Zumbidoζ, poderá ser utilizada a mediana como medida de tendencia central, o primeiro e terceiro quartil como medidas de variabilidade da amostra. Além disso, pode ser utilizada a porcentagem de indivíduos por categoria de incomodo com o zumbido.
Por tratar-se de uma variável qualitativa ordinal, distribuída em dois grupos pareados, antes e depois da intervenção com os exercícios cervicais, o teste estatístico ideal para essa comparação é o Wilcoxon.
A análise do grupo controle e do grupo teste deverão ser feitas separadamente, já que o objetivo é verificar a eficácia dos exercícios cervicais na melhora intrasujeito do zumbido.
Escala Visual Analógica (EVA) e Neck Bournemouth Questionnaire (NBQ)
Para análise indutiva/ inferencial, existem dois cenários, que dependem dos resultados do teste de distribuição da amostra. Para verificar o pressuposto de normalidade será utilizado o teste Shapiro-Wilk. Ele testa a hipótese nula de que os dados seguem uma distribuição normal. Em outras palavras, se o p-valor do teste for maior que 0,05, não há evidências suficientes para rejeitar a hipótese nula, o que sugere que os dados seguem uma distribuição normal. Caso o p-valor seja menor que 0,05, isso indica que os dados não seguem uma distribuição normal.

No caso de violação do pressuposto de normalidade, será utilizado o teste Wilcoxon, por tratar-se de uma variável quantitativa sem distribuição normal, organizada em 2 grupos pareados.
No caso de não violação do pressuposto de normalidade, será utilizado o Teste t pareado, por tratar-se de uma variável quantitativa contínua com distribuição normal, organizada em 2 grupos pareados.
A análise do grupo controle e do grupo teste deverão ser feitas separadamente, já que o objetivo é verificar a eficácia dos exercícios cervicais na melhora intrasujeito do zumbido.

Desfecho Primário:

O desfecho primário é a pontuação total do Tinnitus Handicap Inventory (THI) após a intervenção.

Tamanho da Amostra no 28
Data do Primeiro Recrutamento: 19/05/2025

Países de Recrutamento		
País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	28

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

Detalhamento:

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.

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

28

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Grupo controle	14	não receberá nenhuma intervenção
Grupo teste	14	intervenção com exercícios para a cervical

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Submissão de artigo e apresentação de trabalhos em eventos	01/12/2025	31/12/2025
Análise Estatística	17/11/2025	31/12/2025
Submissão do projeto para o cep	16/12/2024	10/01/2025
Tabulação dos dados	01/10/2025	28/11/2025
redação do relatório de pesquisa	01/12/2025	31/12/2025
Coleta de dados	19/05/2025	30/09/2025

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Materiais de escritório	Custeio	R\$ 120,00
Total em R\$		R\$ 120,00

Bibliografia:

LANGGUTH, B.; KLEINJUNG, T.; LANDGREBE, M. Tinnitus: the complexity of standardization. Eval Health Prof., 2011, v. 34, p. 429-433.

BAGULEY, D.; MCFERRAN, D.; HALL, D. Tinnitus. Lancet, 2013, v. 382, p. 1600-1607. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)60142-7.

PIERCE, K. J. et al. Effects of severe bothersome tinnitus on cognitive function measured with standardized tests. J Clin Exp Neuropsychol., 2012, v. 34, p. 126-134.

WATTS, E. J. et al. Why is tinnitus a problem? A qualitative analysis of problems reported by tinnitus patients. Trends Hear., 2018, v. 22, p. 2331216518812250.

SALDANHA, A. D. et al. Are temporomandibular disorders and tinnitus associated? Cranio., 2012, v. 30, p. 166-171.

MICHIELS, S. et al. The presence of physical symptoms in patients with tinnitus: International web-based survey. Interact. J. Med Res., 2019, v. 8, e14519.

RALLI, M. et al. Somatosensory tinnitus: current evidence and future perspectives. J. Int. Med Res., 2017, v. 45, p. 933-947.

MICHIELS, S. et al. Diagnostic criteria for somatosensory tinnitus: a Delphi process and face-to-face meeting to establish consensus. Trends Hear., 2018, v. 22, p. 2331216518796403.

CHERIAN, K. et al. Improving tinnitus with mechanical treatment of the cervical spine and jaw. J Am Acad Audiol., 2013, v. 24, p. 544-555.

ELADL, H. M. et al. Effect of adding a supervised physical therapy exercise program to photobiomodulation therapy in the treatment of cervicogenic somatosensory tinnitus: a randomized controlled study. Medicine (Baltimore), 2022, v. 101, n. 31, e29946. DOI: 10.1097/MD.00000000000029946.

SANCHEZ, T. G.; ROCHA, C. B. Diagnosis and management of somatosensory tinnitus. Clinics, 2011, v. 66, p. 1089-1094.

SANCHEZ, T. G. et al. Somatic modulation of tinnitus: test reliability and results after repetitive muscle contraction training. Ann Otol Rhinol Laryngol., 2007, v. 116, p. 30-35.

ZHAN, X.; PONGSTAPORN, T.; RYUGO, D. K. Projections of the second cervical dorsal root ganglion to the cochlear nucleus in rats. Journal of Comparative Neurology, 2006, v. 496, n. 3, p. 335-348.

LANTING, C. P. et al. Neural correlates of human somatosensory integration in tinnitus. Hearing Research, 2010, v. 267, n. 1-2, p. 78-88.

MICHIELS, S. et al. Physical therapy for patients with subjective tinnitus: a systematic review. Phys. Ther., 2016, v. 96, n. 5, p. 670-680. DOI: 10.2522/ptj.20140380.

SHORE, S. E. Plasticity of somatosensory inputs to the cochlear nucleus & implications for tinnitus. Hearing Research, 2011, v. 281, n. 1-2, p. 38-46. DOI:

10.1016/j.heares.2011.01.005. NOREÑA, A. J. et al. An integrative model accounting for the symptom cluster triggered after an acoustic shock. Trends Hear., 2018, v. 22, p. 2331216518801725. DOI: 10.1177/2331216518801725. HENRY, J. A. et al. Tinnitus management: randomized controlled trial comparing extended-wear hearing aids, conventional hearing aids, and combination instruments. J. Am. Acad. Audiol., 2017, v. 28, p. 546-561. DOI: 10.3766/jaaa.16067. SHORE, S.; ZHOU, J.; KOEHLER, S. Neural mechanisms underlying somatic tinnitus. Progress in Brain Research, 2007, v. 166, p. 107-123. MICHIELS, S. et al. Cervical spine dysfunctions in patients with chronic subjective tinnitus. Otol. Neurotol., 2015, v. 36, p. 741-745. DOI: 10.1097/MAO.0000000000000670. MICHIELS, S. et al. Diagnostic criteria for somatosensory tinnitus: a Delphi process and face-to-face meeting to establish consensus. Trends Hear., 2018, v. 22, p. 2331216518796403. DOI: 10.1177/2331216518796403. MICHIELS, S. et al. The rapid screening for somatosensory tinnitus tool: a data-driven decision tree based on specific diagnostic criteria. Ear Hear. DOI: 10.1097/AUD.0000000000001224. COHEN, S. P.; HOOTEN, W. M. Advances in the diagnosis and management of neck pain. BMJ, 2017, v. 358, j3221. DOI: 10.1136/bmj.j3221. COTE, P. et al. Management of neck pain and associated disorders: a clinical practice guideline from the Ontario Protocol for Traffic Injury Management (OPTIMA) Collaboration. Eur Spine J., 2016, v. 25, n. 7, p. 2000-2022. DOI: 10.1007/s00586-016-4467-7. JARACH, C. M. et al. Global prevalence and incidence of tinnitus: a systematic review and meta-analysis. JAMA Neurol., 2022, v. 79, n. 9, p. 888-900. DOI: 10.1001/jamaneurol.2022.2189. RADEMAKER, M. M. et al. The effect of mindfulness-based interventions on tinnitus distress. Front Neurol., 2019, v. 10, p. 1135. DOI: 10.3389/fneur.2019.01135. HEILAND, L. D. et al. Neuromodulation for treatment of tinnitus: a systematic review and meta-analysis. Otolaryngol Head Neck Surg., 2024, v. 170, n. 5, p. 1234-1245. DOI: 10.1002/ohn.671. BYUN, Y. J. et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation for treatment of tinnitus: a systematic review and meta-analysis. Otol Neurotol., 2020, v. 41, n. 7, p. e767-e775. DOI: 10.1097/MAO.0000000000002712. HUANG, K.; LIANG, S.; CHEN, L.; GRELLER, A. Acupuncture for tinnitus: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Acupuncture in Medicine, v. 39, n. 4, p. 264-271, 2021. DOI: 10.1177/0964528420938380. Epub 2020 Aug 10. PMID: 32772848. NIKOOKAM, Y. et al. The effect of photobiomodulation on tinnitus: a systematic review. Journal of Laryngology and Otology, 2023. p. 1-22. DOI: 10.1017/S0022215123002165. Epub ahead of print. PMID: 37994052. HAN, M.; YANG, X.; LV, J. Efficacy of tinnitus retraining therapy in the treatment of tinnitus: A meta-analysis and systematic review. American Journal of Otolaryngology, v. 42, n. 6, p. 103151, 2021. DOI: 10.1016/j.amjoto.2021.103151. Epub 2021 Jun 27. PMID: 34303210. NOREÑA, A. J. et al. A contribution to the debate on tinnitus definition. Progress in Brain Research, v. 262, p. 469-485, 2021. DOI: 10.1016/bs.pbr.2021.01.029. Epub 2021 Apr 8. PMID: 33931192. MICHIELS, S. Somatosensory Tinnitus: Recent Developments in Diagnosis and Treatment. Journal of the Association for Research in Otolaryngology, v. 24, n. 5, p. 465-472, 2023. DOI: 10.1007/s10162-023-00912-3. Epub 2023 Oct 4. PMID: 37794291; PMCID: PMC10695899. MICHIELS, S. et al. Prognostic indicators for decrease in tinnitus severity after cervical physical therapy in patients with cervicogenic somatic tinnitus. Musculoskeletal Science and Practice, v. 29, p. 33-37, 2017. DOI: 10.1016/j.msksp.2017.02.008. Epub 2017 Mar 6. PMID: 28286241. REISSHAUER, A. et al. Functional disturbances of the cervical spine in tinnitus. HNO, v. 54, p. 125-131, 2006. BLANPIED, Peter R. et al. Neck pain: revision 2017. Clinical practice guidelines linked to the International Classification of Functioning, Disability and Health from the Orthopaedic Section of the American Physical Therapy Association. Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy, v. 47, n. 7, p. A1-A83, 2017. DOI: 10.2519/jospt.2017.0302. FIELD, A. Discovering statistics using IBM SPSS Statistics. 5. ed. Thousand Oaks: SAGE Publications, 2017. 1070 p. FIGUEIREDO, R. R.; AZEVEDO, A. A. de; OLIVEIRA, P. de M. Análise da correlação entre a escala visual-analógica e o Tinnitus Handicap Inventory na avaliação de pacientes com zumbido. Revista Brasileira de Otorrinolaringologia, São Paulo, v. 75, n. 1, p. 76-79, jan. 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-72992009000100012>. Acesso em: 3 dez. 2024.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Document_241211_154020.pdf
Outros	IMG_2722_assinado.pdf
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Compromisso_do_Pesquisador.docx
Cronograma	CRONOGRAMA_CEP.docx
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Compromisso_do_Pesquisador_assinado.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_somatosensorialdocx.docx
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Compromisso_do_Pesquisador_assinado.pdf
Brochura Pesquisa	projeto_cep.docx
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Compromisso_do_Pesquisador_assinado.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Maira_assinado.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2472576.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Maira_assinado.pdf
Outros	IMG_2722_assinado.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_cep.docx
Cronograma	CRONOGRAMA_CEP.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_somatosensorialdocx.docx
Orçamento	orcamento_detalhado.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_cep.docx
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2472576.pdf
Cronograma	CRONOGRAMA_CEP.docx
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf

Orçamento	orcamento_detalhado.docx
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Maira_assinado.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_cep.docx
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_somatossensorialdocx.docx
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Document_241211_154020.pdf
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf
Orçamento	orcamento_detalhado.docx
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Document_241211_154020.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não