



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



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da Eletroestimulação associada aos exercícios de trato vocal semi-ocluído em pacientes com disfonia comportamental

Pesquisador: ALINE NATALLIA SIMOES DE ALMEIDA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 91515518.5.0000.5208

Instituição Proponente: Departamento de Fonoaudiologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.796.053

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa intitulado “Efeito da Eletroestimulação associada aos exercícios de trato vocal semi-ocluído em pacientes com disfonia comportamental” será desenvolvido pela mestrand Aline Natália Simões de Almeida do Programa de Pós-Graduação em Saúde da Comunicação Humana, sob orientação do Prof. Dr. Hilton Justino da Silva, Coorientadora: Prof^ª. Dra. Daniele Andrade da Cunha. Este estudo visa avaliar os efeitos da Eletroestimulação associada aos exercícios de trato semi-ocluído na musculatura extrínseca da laringe e na qualidade vocal dos pacientes com disfonia comportamental. Trata-se de um ensaio clínico cego, randomizado, será desenvolvido no Hospital dos Servidores do Estado de Pernambuco (HSE), com indivíduos com disfonia comportamental. Serão realizadas: avaliação perceptivo-auditiva e acústica da voz, avaliação da atividade elétrica da musculatura supra e infra-hióidea com eletromiografia de superfície e avaliação da temperatura da região cervical anterior com Termografia Infravermelha. Os pacientes serão divididos em grupo experimental e grupo controle. Para os casos será realizada aplicação da corrente elétrica TENS durante 15 minutos e o paciente será orientado a apenas respirar suavemente. Em seguida será realizada a aplicação da corrente FES durante 15 minutos com realização simultânea do exercício vocal ativo. O treino vocal será composto por três exercícios de trato vocal semi-ocluído: fonação no canudo, vibração de lábios ou língua e fricativo sonoro /v/. A eletroestimulação no grupo controle será realizada com dois eletrodos posicionados da mesma forma que no grupo experimental e o equipamento permanecerá desligado. As

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: 2.796.053

intensidades serão ajustadas, mesmo com o equipamento desligado, da mesma forma que no grupo experimental. Durante os primeiros 15 minutos o paciente será orientado a apenas respirar suavemente e nos 15 minutos seguintes será realizado o exercício vocal conforme descrito acima. O treino vocal será o mesmo em ambos os grupos. Serão realizadas seis sessões terapêuticas, ao todo com 1 sessão por semana podendo existir um espaçamento maior entre elas, desde que o período do tratamento não exceda 60 dias corridos. Os registros de avaliação serão feitos na primeira sessão antes da realização da intervenção, e na terceira e última sessão logo após a intervenção.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo da Pesquisa

Geral: Avaliar os efeitos da Eletroestimulação associada aos exercícios de trato vocal semi-ocluído na voz de pacientes com disfonia comportamental.

Específicos

- Identificar os sinais e sintomas vocais por meio de anamnese e questionário antes e após a Eletroestimulação associada aos exercícios de trato vocal semi-ocluído em pacientes com disfonia comportamental.
- Avaliar a qualidade vocal por meio de análise perceptivo-auditiva e acústica da voz antes e após a Eletroestimulação associada aos exercícios de trato vocal semi-ocluído em pacientes com disfonia comportamental.
- Avaliar a atividade elétrica da musculatura supra e infra-hióidea antes e após a Eletroestimulação associada aos exercícios de trato vocal semi-ocluído em pacientes com disfonia comportamental.
- Avaliar a temperatura da região da musculatura supra e infra-hióidea antes e após a Eletroestimulação associada aos exercícios de trato vocal semi-ocluído em pacientes com disfonia comportamental.
- Correlacionar os dados dos parâmetros musculares com os sintomas vocais, avaliação perceptivo-auditiva e acústica da voz antes e após a Eletroestimulação associada ao exercício de trato vocal semi-ocluído nos pacientes com disfonia comportamental.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Quanto aos riscos a pesquisadora menciona que o paciente pode sentir desconforto, sendo eles: incômodo com a força usada na limpeza da pele na região anterior do pescoço para colocação dos eletrodos e durante a aplicação da eletroestimulação, sensação de formigamento. Para minimizar o

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: 2.796.053

desconforto relacionado à colocação dos eletrodos será utilizado algodão embebido em álcool 70% com movimentos suaves até atingir a limpeza de pele necessária para fixar os eletrodos e, após o exame, a remoção dos eletrodos será realizada cuidadosamente com auxílio do algodão embebido em álcool. Com relação a eletroestimulação, os participantes da pesquisa serão informados previamente que irão sentir uma sensação de formigamento. A intensidade será aumentada de 2 em 2 mA lentamente, e a pesquisadora terá o cuidado de perguntar ao paciente se está confortável e avisará quando for aumentar até atingir o máximo de intensidade em nível confortável para cada paciente, que varia de 10 a 25mA. Além disso, será preenchido o Protocolo de Eletroestimulação com o controle das intensidades utilizadas, com a descrição, pelo participante, de qual a sensação após o estímulo elétrico em cada sessão e, por fim, marcação de escala visual analógica de dor de 0mm a 100mm, sendo 0 correspondente a nenhuma dor e 100 a dor mais intensa após a eletroestimulação. Este protocolo será utilizado para mensurar os possíveis efeitos benéficos ou maléficos com a eletroterapia, porém o uso terapêutico da eletroestimulação não deve atingir limiares de dor.

Os benefícios correspondem à possível melhora da sua disfonia, bem como do seu estado psicofísico e espera-se também, a redução do tempo de terapia. Todos os indivíduos que participarem da pesquisa, após a coleta de dados, darão seguimento ao tratamento fonoaudiológico completo da disfonia no setor de fonoaudiologia do próprio hospital. Ao final da intervenção, caso seja identificada uma melhora significativa no grupo experimental, o mesmo tratamento será oferecido ao grupo controle, sendo este tratamento de responsabilidade da pesquisadora principal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisadora aponta como justificativa o fato de que nas disfonias comportamentais, a alteração vocal é acompanhada de tensão e dor na musculatura supra-hióidea, sendo recomendado o relaxamento cervical e perilarígeo. Sabendo que a eletroestimulação, além da analgesia, promove melhora da vascularização e auxílio no relaxamento ou contração muscular, estudos demonstram resultados favoráveis do uso da eletroestimulação na melhora da qualidade vocal e velocidade do tratamento dos pacientes da clínica fonoaudiológica. Os resultados esperados são de que a eletroestimulação associada a exercícios do trato vocal semi-ocluído promove um equilíbrio da atividade muscular e da temperatura da musculatura extrínseca da laringe associada a melhora da fonação e qualidade vocal dos pacientes com disfonia comportamental em fonoterapia.

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: 2.796.053

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores apresentaram os seguintes termos e/ou documentos exigidos pela Resolução 466/12:

- Carta de anuência assinada pelo diretor do Hospital dos Servidores do Estado de PE. – Carta de anuência assinada pela chefia do departamento de Fonoaudiologia.
- Folha de rosto assinada pela sub-chefe do departamento de Fonoaudiologia.
- Termo de compromisso e confidencialidade assinado pela pesquisadora principal.
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- Currículos dos pesquisadores envolvidos.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Protocolo foi avaliado na reunião do CEP e está APROVADO para iniciar a coleta de dados. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio da Notificação com o 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/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/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

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: 2.796.053

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_1158688.pdf	15/06/2018 10:57:27		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Detalhado_CEP2018.docx	15/06/2018 10:56:55	ALINE NATALLIA SIMOES DE ALMEIDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_APENDICE_B.docx	15/06/2018 10:53:16	ALINE NATALLIA SIMOES DE ALMEIDA	Aceito
Outros	Comprovante_de_Matricula.pdf	15/06/2018 05:48:09	ALINE NATALLIA SIMOES DE ALMEIDA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rostoassinada.pdf	14/06/2018 16:57:01	ALINE NATALLIA SIMOES DE ALMEIDA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_confidencialidade.pdf	14/06/2018 16:55:31	ALINE NATALLIA SIMOES DE ALMEIDA	Aceito
Outros	Anuencia_HSE.pdf	14/06/2018 15:40:18	ALINE NATALLIA SIMOES DE ALMEIDA	Aceito
Outros	Anuencia_UFPE.pdf	14/06/2018 15:39:14	ALINE NATALLIA SIMOES DE ALMEIDA	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Aline_Natallia.pdf	14/06/2018 15:34:43	ALINE NATALLIA SIMOES DE ALMEIDA	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Daniele.pdf	14/06/2018 15:34:05	ALINE NATALLIA SIMOES DE ALMEIDA	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Hilton.pdf	14/06/2018 15:32:59	ALINE NATALLIA SIMOES DE ALMEIDA	Aceito

Situação do Parecer:

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: 2.796.053

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 02 de Agosto de 2018

Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(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