

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DO TRATAMENTO MANUAL OSTEOPÁTICO NOS SINTOMAS DE REFLUXO EM CANTORES

Pesquisador: JULIANA CABRAL GOMES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 56681021.9.0000.5098

Instituição Proponente: ESCOLA DE OSTEOPATIA DE MADRID - BRASIL LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.468.846

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retirados do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_, de 21/10/2021) e/ou do Projeto Detalhado (EFEITOS DO TRATAMENTO MANUAL OSTEOPÁTICO NOS SINTOMAS DE REFLUXO EM CANTORES, de 27/04/2022).

Resumo: A Doença de Refluxo Gastroesofágico (DRGE) possui alto impacto na sociedade pois afeta o tempo e a produtividade do trabalhador levando em consideração a sua frequência e severidade. Ela possui alta representatividade nos serviços de saúde em todo o mundo. Existem 2 tipos de refluxo: refluxo laringofaríngeo (RLF) e refluxo gastroesofágico (RGE) sendo que um a cada três pacientes com RLF apresenta RGE. A DRGE atinge ambos os sexos e todas as faixas etárias. Maus hábitos alimentares, obesidade ou sobrepeso, fatores genéticos, reposição hormonal stress são alguns dos fatores que contribuem para o surgimento da doença. Este estudo terá como público alvo cantores diagnosticados com refluxo, uma vez que fadiga vocal, rouquidão, perda de amplitude e potência da voz são uma das queixas mais frequentes. Além disto, cantores em geral apresentam voz falada normal ou discretamente patológica, mas a voz cantada pode estar prejudicada. Tratamentos conservadores não farmacológicos como o tratamento manual osteopático (TMO), acupuntura, aromaterapia, quiropraxia, homeopatia, hipnoterapia e

Endereço: Rua Aimorés, 1451

Bairro: Lourdes

CEP: 30.140-072

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3235-7305

E-mail: cephumanos@una.br

Continuação do Parecer: 5.468.846

reflexologia têm sido utilizados como alternativas e coadjuvantes em várias patologias gastrointestinais inclusive a DRGE. O tratamento da DRGE deve ser multidisciplinar e a Organização Mundial da Saúde (OMS) considera o TMO complementar à medicina e sugere seu uso em tratamentos de sintomas viscerais. Assim, o objetivo deste estudo é avaliar a efetividade do TMO na melhora dos sintomas de refluxo e performance de cantores amadores

Hipótese: O TMO é capaz de promover a melhora dos sintomas da doença do refluxo de cantores amadores e consequentemente melhorar sua performance vocal.

Critérios de inclusão: Serão admitidos indivíduos cantores de ambos os sexos com o diagnóstico de refluxo pelo questionário ISR que será aplicado por um fisioterapeuta cego. Este questionário é validado e auto administrável e é específico para identificação de sintomas de refluxo. Composto por nove perguntas a respeito de sinais perceptíveis ao sujeito (desde rouquidão, dificuldades para respirar, até azia ou regurgitação), propõe para cada tópico uma escala numérica gradativa de 0 a 5, onde se deve assinalar zero para “Não é um problema” e cinco para “Problema Grave”; indicando, ao fim, a presença ou não da doença. BELAFSKY, POSTMA e KOUFMAN (2002). O questionário ISR é apresentado na íntegra e encontra-se em (ANEXO 1) Além disso, dentre os critérios de inclusão estão: i) apresentar idade entre 21 e 50 anos; ii) ser cantor amador com queixa de refluxo; iii) estar em uso ou não de medicamentos para refluxo; iv) concordar com o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (ANEXO 2).

Critérios de exclusão: Será excluído a pessoa que: i) for instrumentista; ii) possuir cirurgia de tronco e/ou cabeça e/ou pescoço; iii) ter recebido atendimento osteopático nos últimos 3 meses até o início desta pesquisa; iv) estar em atendimento fonoaudiológico; v) usar aparelho ortodôntico; vi) ter o diagnóstico de hérnia de hiato.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: avaliar os efeitos do TMO em cantores com queixa de refluxo, independentemente do tipo. Serão tratadas as disfunções de mobilidade dos tecidos envolvidos que podem estar influenciando nos sintomas do refluxo

Objetivo Secundário:

-Será avaliar os efeitos do tratamento manual osteopático na performance da voz cantada..

Endereço: Rua Aimorés, 1451

Bairro: Lourdes

CEP: 30.140-072

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3235-7305

E-mail: cephumanos@una.br

Continuação do Parecer: 5.468.846

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Acredita-se que o presente trabalho apresente riscos mínimos aos seus participantes, podendo haver desconforto do participante em relação às técnicas que serão utilizadas. Para dar suporte a esta situação, haverá o cuidado especial para que a técnica seja realizada em um dia útil da semana, em uma sala ventilada e bem iluminada, sendo um local apropriado para manter o sigilo das informações e a identidade dos participantes de pesquisa, evitando que venham a sofrer constrangimento. São esperadas respostas fisiológicas nos testes osteopáticos que serão aplicados. Cabe ressaltar que os participantes de pesquisa terão a garantia de desistir de participar a qualquer momento da pesquisa, e caso se sintam impossibilitados de participarem.

Benefícios:

Acredita-se que o presente trabalho apresente riscos mínimos aos seus participantes, podendo haver desconforto do participante em relação às técnicas que serão utilizadas. Para dar suporte a esta situação, haverá o cuidado especial para que a técnica seja realizada em um dia útil da semana, em uma sala ventilada e bem iluminada, sendo um local apropriado para manter o sigilo das informações e a identidade dos participantes de pesquisa, evitando que venham a sofrer constrangimento. São esperadas respostas fisiológicas nos testes osteopáticos que serão aplicados. Cabe ressaltar que os participantes de pesquisa terão a garantia de desistir de participar a qualquer momento da pesquisa, e caso se sintam impossibilitados de participarem.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de uma pesquisa extremamente relevante para o contexto atual do país e do mundo

Após análise do projeto foram identificadas as seguintes recomendações:

Endereço: Rua Aimorés, 1451

Bairro: Lourdes

CEP: 30.140-072

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3235-7305

E-mail: cephumanos@una.br

Continuação do Parecer: 5.468.846

RECOMENDAÇÃO 1: Atualização do currículo lattes, visto que o mesmo está desatualizado, necessário para poder identificar as linhas de pesquisa da professora e o local de produção do estudo.

RECOMENDAÇÃO 2: Na anamnese e outras fichas de avaliação está com um local a preencher escrito paciente, será identificado por nome? Se sim, sugiro trocar por alguém numero de identificação.

Após análise do presente projeto, o Comitê de Ética em Pesquisa decide pela aprovação da presente pesquisa.

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo “relatório” para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo “relatório” para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1816717.pdf	24/02/2022 00:21:19		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	24/02/2022 00:20:53	EDUARDO MARINI RIBEIRO DE SOUZA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_anuencia.pdf	23/02/2022 15:31:51	EDUARDO MARINI RIBEIRO DE SOUZA	Aceito
Outros	questionario_performance_vocal.pdf	22/02/2022 15:44:37	EDUARDO MARINI RIBEIRO DE SOUZA	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	22/02/2022 15:42:31	EDUARDO MARINI RIBEIRO DE SOUZA	Aceito

Endereço: Rua Aimorés, 1451

Bairro: Lourdes

CEP: 30.140-072

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3235-7305

E-mail: cephumanos@una.br

**CENTRO UNIVERSITÁRIO UNA
/ MG**



Continuação do Parecer: 5.468.846

Declaração de Pesquisadores	declaracao_de_pesquisadores.pdf	22/02/2022 15:42:02	EDUARDO MARINI RIBEIRO DE SOUZA	Aceito
Outros	ANAMNESE.docx	22/02/2022 15:40:42	EDUARDO MARINI RIBEIRO DE SOUZA	Aceito
Outros	Ficha_de_Avaliacao.pdf	20/02/2022 23:16:49	EDUARDO MARINI RIBEIRO DE SOUZA	Aceito
Outros	Questionario_ISR.pdf	20/02/2022 22:44:28	EDUARDO MARINI RIBEIRO DE SOUZA	Aceito
Outros	Termo_de_Compromisso_de_cumprimento da Resolucao 510.docx	20/02/2022 22:43:53	EDUARDO MARINI RIBEIRO DE SOUZA	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Pesquisador_Principal.PDF	20/02/2022 22:42:37	EDUARDO MARINI RIBEIRO DE SOUZA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	20/02/2022 22:41:36	EDUARDO MARINI RIBEIRO DE SOUZA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	14/02/2022 10:49:12	EDUARDO MARINI RIBEIRO DE SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	11/09/2021 16:50:30	JULIANA CABRAL GOMES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 14 de Junho de 2022

**Assinado por:
Luiz Felipe Viana Cardoso
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Aimorés, 1451

Bairro: Lourdes

CEP: 30.140-072

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3235-7305

E-mail: cephumanos@una.br