



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação comportamental e eletrofisiológica do Processamento Auditivo em indivíduos com Neurofibromatose do Tipo 1 pré e pós treinamento auditivo

Pesquisador: Raquel Caroline Ferreira Lopes Fontanelli

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 80666717.6.1001.5505

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.114.778

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP: 1487/2017;; projeto original aprovado em 18 de Janeiro de 2018.

Trata-se de emenda (E1) ao projeto: emenda ao protocolo: alteração de faixa etária e nova avaliação.

BREVE APRESENTAÇÃO DO PROJETO:

Introdução: A Neurofibromatose é uma doença autossômica dominante, resultando em um não controle do crescimento e da divisão celulares. Os indivíduos com Neurofibromatose do tipo 1 (NF1) podem desenvolver uma variedade de tumores benignos e malignos, sendo os mais frequentes tumores de bainha periférica, estes são neoplasmas decorrentes de células de Schwann. Dentre os acometimentos das vias neurais as alterações transtorno do processamento auditivo central incidem no desempenho auditivo e qualidade de vida destes indivíduos. **Objetivo:** Avaliar o processamento auditivo central dos indivíduos portadores da NF1. Verificar a eficácia do treinamento auditivo acusticamente controlado e do treinamento auditivo musical dos indivíduos com NF1, avaliando as diferentes abordagens quanto ao desempenho do processamento auditivo central nos indivíduos com NF1. **Métodos:** Participarão deste estudo 30 indivíduos com NF1, sem distinção quanto ao sexo, com idades entre 9 e 35 anos. Estes indivíduos serão distribuídos em três grupos compostos por 10 indivíduos cada grupo, a distribuição dos indivíduos nos grupos será de forma aleatória. Os indivíduos do grupo 1 serão submetidos ao Treinamento Auditivo

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.114.778

Acusticamente Controlado em cabina acústica, no grupo 2 serão submetidos ao Programa de Treinamento Auditivo Musical, e no grupo 3 não serão submetidos ao treinamento auditivo. Serão submetidos a: Meatoscopia; Anamnese; Avaliação eletrofisiológica da audição (Potencial Evocado Auditivo do Tronco Encefálico, com estímulo clique Potencial Evocado Auditivo de Longa Latência, com estímulo complexo (fala) e com estímulo tonal); Avaliação comportamental do processamento auditivo (central) (Teste de localização sonora, Teste de memória para sons verbais em sequência, Teste de memória para sons não-verbais em sequência, Índice percentual de reconhecimento de fala com gravação, Teste de fala com ruído branco, Teste dicótico de dissílabos alternados, Teste de identificação de sentenças sintéticas com mensagem competitiva ipsilateral, Teste de padrão de duração com tom puro, Teste dicótico consoantevogal (Etapa de Atenção Livre), Teste de fusão auditiva randomizado, Limiar Diferencial de mascaramento); Treinamento Auditivo Acusticamente Controlado; Sessões de Treinamento Auditivo Musical; Questionário pós Treinamento Auditivo Formal; Reavaliação ao término do treinamento auditivo; Reavaliação em 6 meses para verificação da manutenção dos resultados.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVOS DO PROJETO: Frente ao exposto o objetivo deste estudo é verificar a eficácia do treinamento auditivo acusticamente controlado e do treinamento auditivo musical em indivíduos com NF1 por meio de testes comportamentais e eletrofisiológicos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

sem alteração em decorrência da emenda

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda (E1) ao projeto.

Justificativa para a emenda:

- 1- Modificação da idade da amostra: Alteração da proposta inicial com o aumento da faixa etária limite da amostra devido ao baixo número de indivíduos com idade na faixa etária inicial: Indivíduos sem distinção quanto ao sexo com idade entre 9 e 18 anos, para 9 a 35 anos.
- 2- Equipamento Inclusão de um procedimento de avaliação para complementação dos parâmetros de avaliação do sistema auditivo periférico, por meio do teste que avalia a função coclear e o sistema olivococlear medial, por meio da avaliação das emissões otoacústicas evocadas transientes e o efeito de supressão das emissões otoacústicas. Para isso, foi inserido no item Equipamento, o seguinte parágrafo: 8. Equipamento ILO USB – V6 Clinical OAE, de marca Otodynamics, que possui

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.114.778

duas saídas de sondas, sendo uma para o registro das emissões otoacústicas evocadas por estímulo transiente (EOAT), e outra para apresentação do ruído contralateral (ruído de banda larga) para avaliação eletroacústica. Este equipamento esteve acoplado a um microcomputador.

3- Procedimento de avaliação: No item Procedimento de avaliação foi inserido parágrafo, para explicar o procedimento que será realizado ao ser aplicado a avaliação das emissões otoacústicas e a pesquisa da supressão das emissões otoacústicas.

4- Análise de dados Na análise de dados foi inserido o seguinte parágrafo referente à avaliação eletroacústica

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

-Documentos obrigatórios apresentados para a emenda:

1- carta justificativa da emenda;

2-novo projeto

3-TCLEs e Termos de Assentimento modificados

4-aprovação GRAACC

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

emenda aprovada

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer acatado pelo colegiado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1251691_E1.pdf	11/12/2018 16:21:04		Aceito
Outros	Carta_de_Justificativa_CEP.pdf	11/12/2018 16:13:41	Raquel Caroline Ferreira Lopes Fontanelli	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_2469454.pdf	12/11/2018 15:38:17	Raquel Caroline Ferreira Lopes Fontanelli	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_RCFLF_CEP_reav.pdf	12/11/2018 15:36:21	Raquel Caroline Ferreira Lopes	Aceito

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br

Continuação do Parecer: 3.114.778

Investigador	Projeto_RCFLF_CEP_reav.pdf	12/11/2018 15:36:21	Fontanelli	Aceito
Outros	Graacc_aprov_mod.pdf	12/11/2018 15:22:25	Raquel Caroline Ferreira Lopes Fontanelli	Aceito
Cronograma	Cronograma_atualizado.pdf	12/11/2018 15:21:39	Raquel Caroline Ferreira Lopes Fontanelli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_18anos.pdf	12/11/2018 15:17:26	Raquel Caroline Ferreira Lopes Fontanelli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_14a17anos.pdf	12/11/2018 15:17:15	Raquel Caroline Ferreira Lopes Fontanelli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_9a13anos.pdf	12/11/2018 15:17:03	Raquel Caroline Ferreira Lopes Fontanelli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_responsavel.pdf	12/11/2018 15:16:42	Raquel Caroline Ferreira Lopes Fontanelli	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_2452048.pdf	04/01/2018 17:26:05	Raquel Caroline Ferreira Lopes Fontanelli	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_resposta_CEP.pdf	04/01/2018 17:24:19	Raquel Caroline Ferreira Lopes Fontanelli	Aceito
Outros	Declaracao_GRAACC.pdf	01/12/2017 06:26:30	Raquel Caroline Ferreira Lopes Fontanelli	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	31/07/2017 15:36:22	Raquel Caroline Ferreira Lopes Fontanelli	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CEP_Unifesp.pdf	27/07/2017 12:34:04	Raquel Caroline Ferreira Lopes Fontanelli	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Instituicao.pdf	27/07/2017 12:32:34	Raquel Caroline Ferreira Lopes Fontanelli	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	27/07/2017 12:30:35	Raquel Caroline Ferreira Lopes Fontanelli	Aceito

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 3.114.778

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 17 de Janeiro de 2019

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br