



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

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: 2

CAAE: 80666717.6.1001.5505

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.469.454

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 1487/2017 (parecer final)

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 18 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 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,

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: 2.469.454

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 nãoverbais 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 consoante vogal (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:

-HIPÓTESE: Devido aos acometimentos audiológicos da patologia NF1 o presente estudo tem como hipótese a visualização das mudanças do sistema nervoso auditivo central por meio da avaliação eletrofisiológica, que apresentará manutenção da latência do potencial evocado auditivo de tronco encefálico, redução da latência e melhora da morfologia do registro com aumento da amplitude do potencial evocado auditivo de longa latência P300 observados em ambos estímulos eliciadores, de fala e tone burst. Ambas as abordagens terapêuticas, o treinamento auditivo acusticamente controlado e o treinamento auditivo musical, contribuirão com as mudanças do processamento auditivo e proporcionarão melhorias nos resultados da avaliação comportamental do processamento auditivo (central), incluindo adequação de alguns aspectos. A longo prazo os indivíduos com NF1 se beneficiarão com os resultados obtidos com o treinamento auditivo e mesmo com a presença da patologia o sistema auditivo que recebeu apropriada estimulação não sofrerá mudanças, demonstrando assim que a estimulação apropriada pode auxiliar e até suprir a necessidade do sistema nervoso auditivo na NF1.

-OBJETIVO PRIMÁRIO: 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.

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: - Comparar os resultados do Potencial Evocado Auditivo do Tronco Encefálico, com estímulo clique em indivíduos com NF1 pré e pós treinamento auditivo acusticamente controlado. - Comparar os resultados do Potencial Evocado Auditivo do Tronco

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: 2.469.454

Encefálico, com estímulo clique em indivíduos com NF1 pré e pós treinamento auditivo musical. - Comparar os resultados do Potencial Evocado Auditivo do Tronco Encefálico, com estímulo clique em indivíduos com NF1 que não foram submetidos ao treinamento auditivo. - Comparar os resultados do Potencial Evocado Auditivo de Longa Latência, com estímulo complexo (fala) e com estímulos tonal em indivíduos com NF1 pré e pós treinamento auditivo acusticamente controlado. - Comparar os resultados do Potencial Evocado Auditivo de Longa Latência, com estímulo complexo (fala) e com estímulos tonal em indivíduos com NF1 pré e pós treinamento auditivo musical. - Comparar os resultados do Potencial Evocado Auditivo de Longa Latência, com estímulo complexo (fala) e com estímulo tonal em indivíduos com NF1 que não foram submetidos ao treinamento auditivo. - Comparar os resultados do Avaliação comportamental do processamento auditivo (central) em indivíduos com NF1 pré e pós treinamento auditivo acusticamente controlado. - Comparar os resultados do Avaliação comportamental do processamento auditivo (central) em indivíduos com NF1 pré e pós treinamento auditivo musical. - Comparar os resultados do Avaliação comportamental do processamento auditivo (central) em indivíduos com NF1 que não foram submetidos ao treinamento auditivo. - Pontuar formalmente as modificações provocadas pelo treinamento auditivo em indivíduos que receberam o treinamento auditivo (acusticamente controlado ou treinamento auditivo musical) com o Questionário pós Treinamento Auditivo Formal. - Avaliar a manutenção dos resultados após 6 meses do término do treinamento auditivo em indivíduos submetidos aos diferentes tipos de treinamento auditivo (acusticamente controlado ou treinamento auditivo musical). - Avaliar as mudanças do sistema nervoso auditivo central após 6 meses da reavaliação em indivíduos que não foram submetidos ao treinamento auditivo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

- Riscos: A pesquisa não apresenta riscos aos indivíduos que participarem do estudo.
- Benefícios: Os benefícios das diferentes abordagens terapêuticas visando o auxílio da comunicação dos pacientes com Neurofibromatose do tipo 1, compreendendo as limitações que a doença apresenta ao sistema auditivo e verificando os benefícios da comunicação receptiva e expressiva ao paciente. Dado que a hipótese do estudo é de que a visualização das mudanças do sistema nervoso auditivo central por meio da avaliação eletrofisiológica, que apresentará manutenção da latência do potencial evocado auditivo de tronco encefálico, redução da latência e melhora da morfologia do registro com aumento da amplitude do potencial evocado auditivo de

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: 2.469.454

longa latência P300 observados em ambos estímulos eliciadores, de fala e tone burst. Ambas as abordagens terapêuticas, o treinamento auditivo acusticamente controlado e o treinamento auditivo musical, contribuirão com as mudanças do processamento auditivo e proporcionarão melhorias nos resultados da avaliação comportamental do processamento auditivo (central), incluindo adequação de alguns aspectos. A longo prazo os indivíduos com NF1 se beneficiarão com os resultados obtidos com o treinamento auditivo e mesmo com a presença da patologia o sistema auditivo que recebeu apropriada estimulação não sofrerá mudanças, demonstrando assim que a estimulação apropriada pode auxiliar e até suprir a necessidade do sistema nervoso auditivo na NF1.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

-Trata-se de projeto de doutorado de Raquel Caroline Ferreira Lopes Fontanelli. Orientadora: Dra. Daniela Gil. Projeto vinculado ao Programa de Pós-graduação em Distúrbio da Comunicação Humana da Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de Medicina (UNIFESP/EPM), e ao Departamento de Fonoaudiologia, EPM, UNIFESP.

- Estudo é Multicêntrico no Brasil: Demais Centros Participantes no Brasil: GRUPO DE APOIO AO ADOLESCENTE E A CRIANÇA COM C GRAACC; responsável: RICARDO SILVA PINHO. 0Centros Coparticipantes: GRUPO DE APOIO AO ADOLESCENTE E A CRIANÇA COM C GRAACC; responsável: Dra. Sílvia Toledo.; CEP: UNIFESP - Hospital São Paulo - Hospital Universitário da Universidade Federal de São Paulo - HSP/UNIFESP .

TIPO DE ESTUDO: Trata-se de um estudo descritivo, analítico, observacional, transversal, longitudinal, de abordagem quantitativa.

LOCAL: Os indivíduos portadores de Neurofibromatose do Tipo 1 serão encaminhados do ambulatório de Neurologia infantil do Grupo de Apoio ao Adolescente e à Criança com Câncer (GRAACC). As avaliações serão realizadas no Núcleo Integrado de Assistência, Pesquisa e Ensino em Audição (NIAPEA) ambulatório do programa de ensino e pesquisado Departamento de Fonoaudiologia, da Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de Medicina (UNIFESP/EPM).

PARTICIPANTES: A amostra deste estudo será constituída por 30 indivíduos com NF1, sem distinção quanto ao sexo, com idades entre 9 e 18 anos. Estes indivíduos serão distribuídos em três grupos: Grupo 1: 10 indivíduos com Neurofibromatose do tipo 1 que serão submetidos ao treinamento auditivo acusticamente controlado em cabina acústica; Grupo 2: 10 indivíduos com Neurofibromatose do tipo 1 que serão submetidos ao programa de treinamento auditivo musical; Grupo 3: 10 indivíduos com Neurofibromatose do tipo 1 que não serão submetidos ao treinamento

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: 2.469.454

auditivo. -A distribuição dos indivíduos nos grupos será de forma aleatória, por meio de sorteio. - Tendo em mente os princípios éticos que devem reger a pesquisa envolvendo seres humanos, os indivíduos do Grupo Controle (Grupo 3), após a última reavaliação, serão convidados a participar do Programa de Treinamento Auditivo. -Critério de Inclusão: Critérios de inclusão: Faixa etária de 9 a 18 anos; Apresentar diagnóstico médico de Neurofibromatose do tipo 1; Apresentar limiares auditivos menores ou iguais a 15 dBNA entre 250 e 4000Hz, bilateralmente; Apresentar curvas timpanométricas tipo A, bilateralmente; Apresentar Transtorno do Processamento Auditivo (Central); Ausência de alterações cognitivas ou psiquiátricas diagnosticadas e/ou evidentes. Critério de inclusão para Grupos: NF1 diagnosticada com exame de imagem por equipe médica. -Critério de Exclusão: Critérios de exclusão: Apresentar diagnóstico médico de NF1 e outras comorbidades, tais como Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade, autismo, epilepsia, deficiência intelectual, entre outros; NF1 com a presença de tumores de grande extensão, submetidos a radioterapia e/ou quimioterapia; Ter sido submetido a qualquer formato de reabilitação do processamento auditivo; Apresentar alteração de orelha média.

PROCEDIMENTOS: -Serão realizadas avaliação, treinamento e reavaliação nos ambulatórios de processamento auditivo central e eletrofisiologia da audição. Os procedimentos para a pesquisa serão: 1) Meatoscopia: Para avaliar as condições de orelha externa e membrana timpânica. 2) Anamnese: Questionário composto por perguntas relacionadas à identificação, estado de saúde em geral e queixas ou sintomas auditivos; atividades pregressas ou atual relacionada com saúde auditiva (Anexo 3); 3) Avaliação eletrofisiológica da audição: serão utilizados pasta eletrolítica e esparadrapo do tipo micropore para fixação dos eletrodos em posições pré-determinadas para a avaliação. Os estímulos acústicos serão apresentados por meio de fones de inserção ER-3A, adaptados ao meato acústico externo (MAE). Será obtido Potencial Evocado Auditivo do Tronco Encefálico (PEATE) com estímulo? clique (protocolo neurológico). E Potencial Evocado Auditivo de Longa Latência (PEALL) P300 com estímulo complexo (fala) e com estímulos tonais do tipo tone burst. 4) Avaliação comportamental do processamento auditivo central (Anexo 4): serão realizados os seguintes testes: Teste de localização sonora (TLS); Teste de memória para sons verbais em sequência (TMSV); Teste de memória para sons não-verbais em sequência (TMSNV); Teste de fala com ruído branco (TFRB); Teste dicótico de dissílabos alternados (SSW); Teste de identificação de sentenças sintéticas com mensagem competitiva ipsilateral (SSI-MCI); ;o Teste de padrão de duração com tom puro (TPD-TP); ; Teste dicótico consoante-vogal TDCV (Etapa de Atenção Livre); Teste de fusão auditiva randomizado (RGDT); ; 5) Treinamento Auditivo Acusticamente Controlado (TAAC): O Programa de treinamento auditivo será realizado em grupos homogêneos, com o

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: 2.469.454

objetivo de estimular as habilidades auditivas, bem como trabalhar possíveis alterações de ritmo, memória, atenção e cognição em diversas situações. 6) Sessões de Treinamento Auditivo Musical (TAM) (Freire, 2009): O treinamento será realizado em campo livre, conectado com Audiômetro acopladas no computador fora da cabina acústica. 7) Após o programa de treinamento auditivo, o indivíduo deverá responder ?O Questionário pós Treinamento Auditivo Formal? (Quadro 3), traduzido e adaptado para o português brasileiro por Gil e Ziliotto Dias (2011), visando pontuar formalmente as modificações provocadas pelo treinamento auditivo, do ponto de vista do próprio paciente ou família 8) Após o término do TAAC e do TAM, todos os indivíduos de ambos os grupos que participarão do programa de treinamento auditivo deverão retornar ao laboratório para serem submetidos aos testes de processamento auditivo comportamental e eletrofisiológico da audição, para reavaliação. 9) Seis meses após o término do treinamento auditivo, os indivíduos deverão retornar ao laboratório para serem submetidos aos testes comportamentais e eletrofisiológicos de processamento auditivo, para avaliação da manutenção das habilidades auditivas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma apresentados adequadamente. 2-TCLE a ser aplicado aos participantes e termo de Assentimento para as crianças 3- outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil: a)- autorização da CoEP (Pasta: Declaração de Instituição e Infraestrutura- Submissão 1; Documento: Declaracao_Instituicao.pdf) b)-aprovação do Comitê Científico do GRAACC (Pasta: outrosSubmissão 1; Documento: Declaracao_GRAACC.pdf) 4-Todos questionários e escalas estão anexado no final do projeto detalhado

Recomendações:

Atenção: o CEP/UNIFESP mudou de endereço: Rua Prof. Francisco de Castro, n: 55, - 04020-050. O E-mail é: CEP@unifesp.edu.br. Os telefones continuam os mesmos (011-5571-1062; 011-5539-7162)

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: 2.469.454

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de resposta às pendências apontadas no parecer 2.452.048 de 20 de dezembro de 2017. Todas as inadequações foram adequadamente solucionadas e o projeto pode ser aprovado.

1-Em relação ao TCLE:

a)-no 6º parágrafo, foi informado que os participantes serão dividido em 2 grupos. Entretanto serão 3 grupos: favor adequar, dando todas as informações sobre cada grupo e a disponibilização do tratamento para o grupo controle, após o término do estudo;

- PENDÊNCIA ATENDIDA

b)-foi informado que os participantes serão convocado a comparecer em oito a dez sessões de treinamento, realizada uma vez por semana: informar que os custos com transporte serão arcados pela pesquisadora; - PENDÊNCIA ATENDIDA

c)- Atenção: o CEP/UNIFESP mudou de endereço: favor corrigir no TCLE. Novo endereço: Rua Prof. Francisco de Castro, n: 55, - 04020-050. O E-mail é: CEP@unifesp.edu.br. Os telefones continuam os mesmos (011-5571-1062; 011-5539-7162); - PENDÊNCIA ATENDIDA

d)- é necessário informar que o termo está sendo disponibilizado em 2 vias originais (não usar a palavra ?cópia?), uma para ficar com o participante e outra para ficar com o pesquisador.; - PENDÊNCIA ATENDIDA

e)- todas as páginas devem ser numeradas (ex: 1/4, 2/4, etc.), as quais deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE; - PENDÊNCIA ATENDIDA

f)-no campo de assinaturas, além da assinatura, inserir local para o nome do participante e do pesquisador que irá aplicar o TCLE. - PENDÊNCIA ATENDIDA

2-Rever a informação dada, no campo ?Riscos?, que indica que a pesquisa não pode causar riscos. Conforme orientação da CONEP, lembramos que qualquer pesquisa com seres humanos pode causar algum risco, por mínimo que seja. No que diz respeito a esta pesquisa, por exemplo, as avaliações podem causar desconforto e cansaço. - PENDÊNCIA ATENDIDA

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: 2.469.454

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que, a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_960140.pdf	04/01/2018 17:28:41		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_960140.pdf	04/01/2018 17:26:55		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	TALE_fig.pdf	04/01/2018 17:23:41	Raquel Caroline Ferreira Lopes Fontanelli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	04/01/2018 17:23:12	Raquel Caroline Ferreira Lopes Fontanelli	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_RCFLF.pdf	04/01/2018 17:22:49	Raquel Caroline Ferreira Lopes Fontanelli	Aceito
Outros	Declaracao_GRAACC.pdf	01/12/2017 06:26:30	Raquel Caroline Ferreira Lopes Fontanelli	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	01/12/2017 06:22:41	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	Aceito

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



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 2.469.454

Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	27/07/2017 12:30:35	Fontanelli	Aceito
----------------	--------------------	------------------------	------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 18 de Janeiro de 2018

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

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