



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO COMPARATIVO PRÉ E PÓS PROGRAMA DE TERAPIA MIOFUNCIONAL OROFACIAL EM PACIENTE COM APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO

Pesquisador: Silvana Bommarito

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 73640723.8.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.618.617

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0795/2023

Projeto de Mestrado do/a/e BEATRIZ MAURER COSTA

Orientador/a/e: Professor/a/e Doutor/a/e Silvana Bommarito

Equipe de pesquisa: Luciana Cerqueira Feitosa, Danilo Anunciato Sguillar, Giovana Lúcia Azevedo Diaféria, Carolina Ribeiro Neves, Paula Midori Castelo Ferrua, Angelica Da Veiga Said e David De Oliveira Esquivel
Projeto vinculado ao Departamento de Fonoaudiologia, Campus São Paulo Escola Paulista de Medicina, Unifesp.

-As informações elencadas nos campos "apresentação do projeto", "objetivo da pesquisa", "avaliação dos riscos e benefícios", e "considerações sobre os termos de apresentação obrigatória" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2173255.pdf, repostado em 30/11/2023); e do arquivo do projeto de pesquisa reenviado (<Projeto_mestrado_AOS_BIA_cep.pdf> postado em 17/11/2023).

APRESENTAÇÃO:

Introdução: Diante de modificações do padrão de sono e do aumento dos distúrbios do sono na

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.618.617

população em geral, cada vez mais se faz necessário pesquisar essa área. A apneia obstrutiva do sono (AOS) apresenta, fenotipicamente, alterações anatômicas das estruturas miofuncionais orofaciais que podem ser restabelecidas com mioterapia. Objetivo: Este estudo tem como objetivo comparar as estruturas e funções do sistema estomatognático de pacientes com AOS pré e pós realização de um programa de terapia miofuncional, além de procurar relações entre os efeitos da terapia com indicadores de qualidade de vida do paciente. Método: Trata-se de um estudo longitudinal retrospectivo cuja amostra será composta por 10 pacientes adultos (5 homens e 5 mulheres) do ambulatório dos Distúrbios Respiratórios do Sono da Universidade Federal de São Paulo. Os pacientes selecionados foram submetidos a Avaliação Miofuncional Orofacial com Escores (AMIOFE), avaliação instrumental Biofeedback Pró-Fono: Pressão de Lábios e de Língua (PLL Pró-Fono), avaliação da performance mastigatória pelo método colorimétrico e avaliação cognitiva com o Miniexame do Estado Mental (MEEM). Além disso, os participantes preencheram os seguintes questionários de autopercepção: World Health Organization Quality of Life – BREF (WHOQOL – BREF) na versão brasileira; Escala de Sonolência de Epworth (ESE); Escala Visual Analógica do Ronco e o Questionário de Avaliação da Qualidade da Mastigação (QAQM). Tais avaliações bem como a polissonografia foram feitas antes e depois de 03 meses de tratamento com mioterapia orofacial. Serão submetidos à análise estatística pertinente, as variáveis serão analisadas de forma descritiva (cálculo de medidas resumo: média, mediana, desvio-padrão, máximo e mínimo) e bivariada pelo coeficiente de correlação adequado a natureza dos dados. Todas as análises serão realizadas no software estatístico R, versão 4.2.1. O nível de significância utilizado será de 5%. Resultados esperados: Espera-se encontrar evidências científicas dos benefícios do programa de terapia miofuncional orofacial nos pacientes com diagnóstico de AOS, com redução do ronco, bem como aumento de aspectos relacionados a qualidade de vida como: melhora do sono, perda de peso, redução de estresse, diminuição das queixas de companheiro ou familiar.

HIPÓTESE:

O programa terapêutico proposto traz benefícios que são perceptíveis tanto para o fonoaudiólogo (nível estrutural e funcional) quando para o paciente por reduzir o ronco e promover melhor qualidade de vida pessoal e familiar.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.618.617

O objetivo deste trabalho é comparar as estruturas e funções do sistema estomatognático de pacientes com AOS pré e pós realização de um Programa de terapia miofuncional. Além disso, procura relacionar os efeitos da terapia com indicadores de qualidade de vida do paciente por meio de escalas de autopercepção e com os dados das polissonografias.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o/a/e pesquisador/a/e declara:

RISCOS:

Dentre os possíveis riscos que os participantes estão sujeitos, há potencial risco para violação dos dados que pode afetar os participantes, os pesquisadores e a Instituição. Acesso e a análise dos dados coletados se farão apenas pelas pesquisadoras envolvidas, garantindo o anonimato.

BENEFÍCIOS:

Dentre os benefícios, há os benefícios indiretos de maior desenvolvimento de pesquisa e de divulgação de uma forma mais acessível e menos invasiva de tratamento para a apneia. Não haverá custos ou compensações financeiras pela participação no estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: longitudinal retrospectivo

LOCAL: Ambulatório Miofuncional Orofacial - UNIFESP

PARTICIPANTES: 20 participantes

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Pacientes adultos entre 19 e 65 anos de idade, alfabetizados, com diagnóstico de AOS confirmando pela polissonografia, independente do grau de apneia, com IMC < 35 kg/m², que participaram do programa terapêutico (12 sessões) com duração média de 3 meses, refizeram a polissonografia ao final do programa e aceitaram o termo de consentimento livre e esclarecido.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Pacientes com outras patologias do sono, tratamento prévio de AOS como uso do CPAP, aparelho intraoral e cirurgia; uso de álcool, estimulantes ou sedativos, grandes alterações craniofaciais, não

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.618.617

ter cumprido o programa terapêutico, não ter exame polissonográfico pré ou pós programa terapêutico ou não aceitar o termo de consentimento livre e esclarecido.

PROCEDIMENTOS:

Trata-se de um estudo longitudinal retrospectivo que será realizado no Departamento de Fonoaudiologia da Escola Paulista de Medicina (EPM), Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). O presente projeto será inicialmente submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unifesp para apreciação. Após a análise e aprovação do CEP, a participação dos indivíduos no estudo será condicionada à aceitação de um termo de consentimento livre e esclarecido, que foi elaborado conforme recomendações do Conselho Nacional de Saúde em respeito à Resolução n 466 de 12 de setembro de 2012 (Anexo 1). Caracterização da amostra: Serão selecionados 20 pacientes (10 homens e 10 mulheres) do ambulatório dos Distúrbios Respiratórios do Sono da Universidade Federal de São Paulo. Os critérios de inclusão serão: pacientes adultos entre 19 e 65 anos de idade, alfabetizados, com diagnóstico de AOS confirmando pela polissonografia, independente do grau de apneia, com IMC < 35 kg/m², que participaram do programa terapêutico (12 sessões) com duração média de 3 meses, refizeram a polissonografia ao final do programa e aceitaram o termo de consentimento livre e esclarecido. Quanto aos critérios de exclusão temos: pacientes com outras patologias do sono, tratamento prévio de AOS como uso do CPAP, aparelho intraoral e cirurgia; uso de álcool, estimulantes ou sedativos, grandes alterações craniofaciais, não ter cumprido o programa terapêutico, não ter exame polissonográfico pré ou pós programa terapêutico ou não aceitar o termo de consentimento livre e esclarecido. Procedimentos Os pacientes serão analisados quanto ao desempenho pré e pós terapia nos seguintes procedimentos: 1) avaliação miofuncional subjetiva da aparência, mobilidade e função por meio do Protocolo de Avaliação Miofuncional Orofacial com Escores (AMIOFE), 2) avaliação instrumental objetiva por meio do Biofeedback Pró-Fono: Pressão de Lábios e de Língua (PLL Pró-Fono), 3) avaliação da performance mastigatória pelo método colorimétrico e 4) avaliação cognitiva com o Miniexame do Estado Mental (MEEM). Além disso, serão analisados os seguintes questionários de autopercepção dos pacientes: World Health Organization Quality of Life – BREF (WHOQOL – BREF) na versão brasileira; Escala de Sonolência de Epworth (ESE); Escala Visual Analógica do ronco e o Questionário de Avaliação da Qualidade da Mastigação (QAQM). Os dados das polissonografias, gênero, medidas de circunferência cervical e abdominal também serão comparados.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.618.617

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O parecer emitido pelo Sistema CEP/Conep é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP, disponibilizado apenas por meio da Plataforma Brasil. No CEP-Unifesp o parecer é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter, inclusive, trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos/as/es pesquisadores/as será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

1-Foram apresentados adequadamente os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.

2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a) Ofício CoEPE do HSP-HU/UNIFESP nº 268/23

3– O modelo do TCLE foi apresentado

4- O modelo de questionário / roteiro de entrevista está no final do projeto de pesquisa.

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de notificação na Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- Os pesquisadores deverão tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.618.617

qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 6505606 de 14 de novembro de 2023. PROJETO APROVADO.

PENDÊNCIA 1- Em relação ao cronograma informado no formulário de informações básicas, em virtude da devolução das respostas às pendências, solicitamos que as/os/es pesquisadoras/es verifiquem a necessidade de alterar a data de início da "Seleção da amostra" e etapas posteriores, para que haja tempo hábil entre as respostas e a aprovação pelo CEP/UNIFESP. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f).

RESPOSTA: Foram realizadas as modificações necessárias. (Trecho adicionado no Projeto Detalhado:

CONCLUSÃO: PENDÊNCIA ATENDIDA (a tabela com as informações completas foi anexada na carta resposta)

PENDÊNCIA 2- Incluir na metodologia como pretende fazer a devolução dos resultados da pesquisa aos participantes (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV).

RESPOSTA: Foram realizadas as modificações necessárias. (Trecho adicionado no Projeto Detalhado: "A devolução dos dados aos participantes será feita via contato telefônico. Caso eles manifestem interesse por mais esclarecimentos, eles serão convidados a se dirigirem ao ambulatório para conversarem com as pesquisadoras sobre o resultado da avaliação realizada.")

CONCLUSÃO: PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3- Solicita-se que o nome de Luciana Cerqueira Feitosa, Danilo Anunciato Sguillar, Giovana, Lúcia Azevedo Diaféria, Carolina Ribeiro Neves, Paula Midori Castelo Ferrua, Angelica Da Veiga Said e David De Oliveira Esquivel (citada no campo "Assistente", no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil), seja incluído na folha frontal (capa) do projeto

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.618.617

detalhado.

RESPOSTA: Foram realizadas as modificações necessárias. (Trecho adicionado no Projeto Detalhado: "Equipe: Luciana Cerqueira Feitosa, Danilo Anunciato Sguillar, Giovana, Lúcia Azevedo Diaféria, Carolina Ribeiro Neves, Paula Midori Castelo Ferrua, Angelica Da Veiga Said e David De Oliveira Esquivel")

CONCLUSÃO: PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4- Informar de forma clara na metodologia do projeto detalhado quais dados serão coletados nos prontuários dos participantes.

RESPOSTA: Foram realizadas as modificações necessárias. (Trecho adicionado no Projeto Detalhado:

"QUADRO 1. RESUMO DOS DADOS COLETADOS NOS PRONTUÁRIOS PRÉ E PÓS MIOTERAPIA

CONCLUSÃO: PENDÊNCIA ATENDIDA (a tabela com as informações completas foi anexada na carta resposta)

PENDÊNCIA 5- Informar de forma clara na metodologia do projeto detalhado como os pesquisadores entrarão em contato com os participantes para obtenção da assinatura do TCLE, já que trata-se de um estudo retrospectivo.

RESPOSTA: Foram realizadas as modificações necessárias. (Trecho adicionado no Projeto Detalhado: "Os participantes serão contatados via número de telefone ou WhatsApp, as pesquisadoras informarão à respeito da pesquisa e convidarão os candidatos a participarem. Em seguida será oferecida duas formas para a assinatura do TCLE: o participante poderá receber o termo por e-mail para assinar digitalmente ou poderá se dirigir ao ambulatório para assinar o TCLE.")

CONCLUSÃO: PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 6- Incluir na metodologia do projeto detalhado os procedimentos para minimizar o risco de violação dos dados. Como os dados serão anonimizados?

RESPOSTA: Foram realizadas as modificações necessárias. (Trecho adicionado no Projeto Detalhado: "Para a anonimização dos dados será utilizado o método de pseudonimização por meio

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 6.618.617

de um sistema numérico. Apenas as pesquisadoras envolvidas terão acesso.”)

CONCLUSÃO: PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 7 - TCLE

[] 5.a) informar de forma simples e resumida, o significado de palavras complexas (o TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão: lembrar que o participante muito provavelmente é leigo em assuntos médicos).

RESPOSTA: Foram realizadas as modificações necessárias. (Trecho adicionado no TCLE: “em que você foi solicitado a repetir uma série de movimentos, (...)a força de (...) em que você foi convidado a apertar com a ponta da língua um bulbo (bolinha plástica) de ar, (...) mastigado por 1 minuto (...) em que você respondeu a uma série de perguntas quanto à memória, atenção e linguagem. (...) em que você respondeu o quão satisfeito estava com vários aspectos da sua vida; (...) que aborda o quanto a apneia obstrutiva do sono pode estar impactando na sua sonolência durante atividades do dia a dia; (...) em que você pontuou a frequência e a intensidade do ronco (...) em que você indicou dificuldade ou não em mastigar uma série de alimentos.”)

[] 5.b) Retirar do trecho “Esta pesquisa lhe causará desconforto e cansaço mínimo referente à coleta de dados do seu prontuário” do item “Riscos em participar da pesquisa”, pois trata-se de um estudo retrospectivo.

RESPOSTA: Foram realizadas as modificações necessárias. (Trecho removido no TCLE)

CONCLUSÃO: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 6.618.617

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2173255.pdf	30/11/2023 18:07:21		Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.docx	30/11/2023 18:06:23	BEATRIZ MAURER COSTA	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2173255.pdf	17/11/2023 20:01:04		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_mestrado_AOS_BIA_cep.pdf	17/11/2023 19:59:07	BEATRIZ MAURER COSTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_mestrado_AOS_BIA_cep.pdf	17/11/2023 19:59:07	BEATRIZ MAURER COSTA	Postado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_cep.pdf	17/11/2023 19:55:03	BEATRIZ MAURER COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_cep.pdf	17/11/2023 19:55:03	BEATRIZ MAURER COSTA	Postado
Outros	CARTARESPOSTA.pdf	17/11/2023 19:54:48	BEATRIZ MAURER COSTA	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.pdf	17/11/2023 19:54:48	BEATRIZ MAURER COSTA	Recusado
Outros	cadastro_cep.pdf	11/08/2023 13:30:20	BEATRIZ MAURER COSTA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_resposta_coepe.pdf	09/08/2023 18:26:59	BEATRIZ MAURER COSTA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_coepe.pdf	09/08/2023 18:26:46	BEATRIZ MAURER COSTA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	09/08/2023 18:25:24	BEATRIZ MAURER COSTA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3385-4343

E-mail: cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 6.618.617

SAO PAULO, 19 de Janeiro de 2024

Assinado por:
Maria Angélica Sorgini Peterlini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740, Térreo
Bairro: VILA CLEMENTINO
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.023-900

E-mail: cep@unifesp.br