

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: Estudo comparativo pré e pós programa de terapia miofuncional orofacial em paciente com AOS

Pesquisador Responsável: Silvana Bommarito

Local onde será realizada a pesquisa: Rua Botucatu, 802 – Vila Clementino, São Paulo, SP

Você está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) desta pesquisa porque precisamos verificar a eficácia das mudanças promovidas pela mioterapia nos casos de Apneia Obstrutiva do Sono (AOS). Sua contribuição é muito importante, mas não deve participar contra a sua vontade.

Esta pesquisa será realizada porque há poucos estudos focando nos efeitos da mioterapia em AOS, além disso há uma evolução da prática clínica fonoaudiológica com o uso de equipamentos e análises mais objetivas, surgindo a necessidade de pesquisas mais aprofundadas.

Os objetivos dessa pesquisa são: comparar as estruturas e funções do sistema estomatognático de pacientes com AOS pré e pós realização de um Programa de terapia miofuncional; 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.

Os participantes da pesquisa são pacientes da UNIFESP que vem encaminhados dos ambulatórios de ORL, Neuro Sono e Pneumo Sono. Os critérios de inclusão serão: pacientes adultos entre 19 e 65 anos de idade, alfabetizados, com diagnóstico de AOS confirmado pela polissonografia, independente do grau de apneia, com IMC < 35 kg/m², que participaram do programa terapêutico com duração média de 3 meses, realizaram polissonografia pós 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 ou não aceitar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Antes de decidir, é importante que entenda todos os procedimentos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos envolvidos nesta pesquisa.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar mais esclarecimentos, recusar-se ou desistir de participar sem ser prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma. Caso você já esteja em tratamento e não queira participar, você não será penalizado por isso.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável Silvana Bommarito, nos telefones 5576-4531 (Departamento de Fonoaudiologia), celular 11 99913-5411, Rua Botucatu, 802 – Vila Clementino, São Paulo, SP – 04023-062 e e-mail silvana.bommarito@unifesp.br e maurer.costa18@unifesp.br.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP com o número 0795/2023, um órgão que protege o bem-estar, a dignidade, a segurança e garante os direitos dos participantes de pesquisas.

Caso você tenha dúvidas sobre a aprovação do estudo, seus direitos ou se estiver insatisfeito com este estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo, situado na Rua Botucatu, 740, Térreo CEP 04023-900, Vila Clementino, São Paulo/SP, telefones (11) 3385-4343 ramal 8699 ou (11) 97535-4978, de segunda a sexta, das 08:00 às 13:00hs ou pelo e-mail cep@unifesp.br.

Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais (seu nome jamais será divulgado) e utilizadas apenas para esta pesquisa. Somente nós, o pesquisador responsável e/ou equipe de pesquisa, teremos conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo.

Para maiores informações sobre os direitos dos participantes de pesquisa, leia a **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa** elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), que está disponível no site:

http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf

Caso você concorde e aceite participar desta pesquisa, deverá rubricar todas as páginas deste termo e assinar a última página, nas duas vias. Eu, o pesquisador responsável, farei a mesma coisa, ou seja, rubricarei todas as páginas e assinarei a última página. Uma das vias ficará com você para consultar sempre que necessário.

O QUE VOCÊ PRECISA SABER:

De que forma você vai participar desta pesquisa: antes e depois da sua participação do Programa Terapêutica para AOS você foi submetido a uma série de avaliações que compõem os dados do seu prontuário. Você foi submetido a avaliação miofuncional subjetiva da aparência, mobilidade de língua, lábios, bochechas, mandíbula e funções (respiração, mastigação e deglutição) por meio do Protocolo de Avaliação Miofuncional Orofacial com Escores (AMIOFE) em que você foi solicitado a repetir uma série de movimentos, em seguida a força de sua língua, lábios e bochechas foram avaliados objetivamente por meio do Biofeedback Pró-Fono: Pressão de Lábios e de Língua (PLL Pró-Fono) em que você foi convidado a pressionar um bulbo de ar, a performance da sua mastigação foi avaliada pelo método colorimétrico com chiclete e por fim você foi submetido a uma avaliação cognitiva com o Miniexame do Estado Mental (MEEM) em que você respondeu a uma série de perguntas quanto à memória, atenção e linguagem.

Além disso, você preencheu os seguintes questionários de autopercepção: World Health Organization Quality of Life – BREF (WHOQOL – BREF) na versão brasileira em que você respondeu o quão satisfeito estava com vários aspectos da sua vida; Escala de Sonolência de Epworth (ESE) que aborda o quanto a apneia obstrutiva do sono pode estar impactando na sua sonolência durante atividades do dia a dia; Escala Visual Analógica do Ronco em que você pontuou a frequência e a intensidade do ronco e o Questionário de Avaliação da Qualidade da Mastigação (QAQM) em que você indicou dificuldade ou não em mastigar uma série de alimentos. Esse processo durou aproximadamente 1h e 20m.

Em seguida, você participou de um Programa de Mioterapia focado em AOS com duração de 12 sessões. Cada sessão teve duração aproximada de 40 minutos e você recebeu orientações sobre a higiene do sono e exercícios de mobilidade e força nos músculos da boca a serem praticados em casa.

Ao final das 12 semanas, você realizou as mesmas avaliações e responder os mesmos questionários a fim de que suas respostas fossem comparadas antes e depois da terapia.

Você também teve sua noite de sono registrada por meio da polissonografia antes e depois do Programa para verificar registros essenciais na determinação dos estágios do sono. Foram colocados eletrodos sobre a pele da cabeça, face, tórax e pernas, fixados com fita adesiva para não cair com os movimentos do corpo durante o sono.

Nós gostaríamos de ter acesso aos dados das avaliações citadas acima bem como sua idade, gênero e medidas de pescoço e cintura com o intuito de estudar as mudanças promovidas pelo Programa de Mioterapia. Tais informações estão no seu prontuário.

✓ **Riscos em participar da pesquisa:** A sua identificação será feita por meio de um sistema numérico ao qual somente as pesquisadoras envolvidas terão acesso, garantindo o anonimato. Há potencial risco para violação dos dados que pode afetar você, os pesquisadores e a Instituição, porém as pesquisadoras buscarão meios para garantir a confidencialidade dos dados informados.

✓ **Benefícios em participar da pesquisa:** Não haverá custos ou compensações financeiras pela participação no estudo. Além disso, há os benefícios indiretos de maior envolvimento de pesquisa e de divulgação de uma forma mais acessível e menos invasiva de tratamento para a apneia.

✓ **Privacidade e confidencialidade:** Todas as informações obtidas a seu respeito neste estudo serão analisadas em conjunto com as de outros voluntários, assim, nem a sua identificação nem a dos outros participantes será divulgada em nenhum momento.

- ✓ **Acesso a resultados da pesquisa:** A qualquer momento, se for do seu interesse, o Sr/Sra poderá ter acesso as informações obtidas a seu respeito neste estudo ou a respeito dos resultados gerais do estudo.
- ✓ **Custos envolvidos pela participação da pesquisa:** você não terá custos para participar desta pesquisa; se você tiver gastos com exames, transporte e alimentação, inclusive de seu acompanhante (se necessário), eles serão reembolsados pelo pesquisador. A pesquisa também não envolve compensações financeiras, ou seja, você não poderá receber pagamento para participar.
- ✓ **Danos e indenizações:** Se lhe ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante a pesquisa, lhe será garantido o direito à assistência médica imediata, integral e gratuita, às custas do pesquisador responsável, com possibilidade de indenização caso o dano for decorrente da pesquisa.

Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a). Fui informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, li, ou foram lidos para mim, os procedimentos envolvidos, os possíveis riscos e benefícios da minha participação e esclareci todas as minhas dúvidas.

Sei que posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo o uso dos meus dados de pesquisa sem que a minha identidade seja divulgada.

Recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante: _____

Assinatura: _____ local e data: _____

Declaração do pesquisador

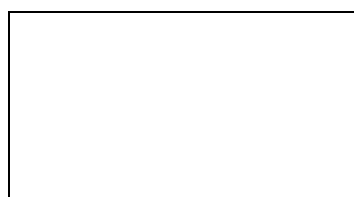
Declaro que obtive de forma apropriada, esclarecida e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante para a participação neste estudo. Entreguei uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim ao participante e declaro que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador Responsável: _____

Assinatura: _____ Local/data: _____

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha quando aplicável: _____

Assinatura: _____ Local/data: _____



Assinatura Datiloscópica (quando não alfabetizado)

Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____ Assinatura: _____