



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de um Modelo Adaptativo no Sistema de Treinamento das Habilidades Auditivas (SisTHA)

Pesquisador: LEONARDO LUIZ BRAUN

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 71655517.5.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: Universidade Federal de São Paulo

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.317.590

Apresentação do Projeto:

CEP: 0851/2017 (PARECER FINAL)

Do projeto: "A adaptação de aparelho de amplificação sonora individual (AASI) ou de implante coclear (IC) permitem aos indivíduos deficientes auditivos utilizar as informações sonoras disponíveis no ambiente, como por exemplo, a possibilidade de ouvir os sons da fala. Porém, a adaptação desses recursos não é suficiente para desenvolver as habilidades auditivas necessárias ao indivíduo. Após a adaptação do aparelho auditivo, o usuário deve passar por um treinamento que otimize suas habilidades auditivas. Esse treinamento possibilita o fortalecimento das sinapses, a formação de novos engramas cerebrais e a plasticidade neural, garantindo uma adaptação efetiva. Uma das formas de realizar o treinamento auditivo é a utilização de equipamentos eletroacústicos e/ou computadores. Esses recursos oferecem contribuições importantes no processo terapêutico do indivíduo, pois possibilitam um treinamento atrativo e motivador que tem a capacidade de se adaptar às necessidades comunicativas do indivíduo."

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo desse projeto é implantar um modelo adaptativo de treinamento auditivo no Sistema de Treinamento das Habilidades Auditivas (SisTHA). Os objetivos específicos são:

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: 2.317.590

- a) Construir um modelo adaptativo de treinamento auditivo baseado no perfil do usuário, nas suas queixas auditivas iniciais e seu desempenho ao longo do treinamento
- b) Desenvolver um módulo computacional com as regras do modelo adaptativo para incorporação ao SisTHA
- c) Avaliar o impacto do novo SisTHA com módulo adaptativo na reabilitação auditiva de usuários de aparelho auditivo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Foi acrescentado: "Sobre os desconfortos e riscos esperados, o participante poderá sentir um desconforto pelo uso do computador com a regularidade que este estudo exige, ou seja, 5 vezes por semana, durante 30 minutos cada vez, ao longo de 1 mês, porque este uso será realizado sentado em frente ao computador. Ainda, poderá haver algum desconforto devido à qualidade acústica do som do computador não ser audível o suficiente para o acompanhamento das instruções no sistema web."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de mestrado de Leonardo Luiz Braun. Orientação: Prof. Dr. Ivan Torres Pisa, livre docente (Informática em Saúde); Coorientação: Dra. Simone Virginia Vitti (Fonoaudiologia). Projeto vinculado ao Departamento de Informática em Saúde e ao Programa de Pós-graduação em Gestão e Informática em Saúde, EPM, UNIFESP.

-TIPO DE ESTUDO: Este projeto descreve uma pesquisa aplicada de produção tecnológica que consiste na utilização do conhecimento da pesquisa básica e da tecnologia para se obter aplicações práticas como produtos ou processos e, neste caso, destinado a desenvolver um módulo computacional para o treinamento auditivo do SisTHA. Os métodos de análise baseiam-se em abordagem quantitativa para medição de fenômenos.

-LOCAL: "O presente estudo será desenvolvido no Departamento de Informática em Saúde da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) no endereço R. Botucatu, 862, Ed. Jose Leal Prado, Terreo, V. Clementino, Sao Paulo, SP, 04023-062, telefone (11) 5576-4347, em parceria com o Centro Universitário de Várzea Grande (UNIVAG). Os participantes serão recrutados no ambulatório de fonoaudiologia da Faculdade de Fonoaudiologia do Centro Universitário de Várzea Grande (UNIVAG). A aceitação e o protocolo serão de acordo com os critérios do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

-PARTICIPANTES: Critério de Inclusão: No item 2.7 População, idade de participação dos sujeitos SERÁ para a partir de 21 anos conforme descrição a seguir:

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: 2.317.590

Serão considerados na análise os sujeitos que:

- possuam faixa etária a partir de 18 anos;
- apresentem perda auditiva neurosensorial unilateral ou bilateral simétrica de grau leve a severo de acordo com a classificação de Davis e Silverman (Davis e Silverman, 1970);
- sejam usuários adaptados com aparelho auditivo, de tecnologia digital;
- estejam disponíveis para realizar o treinamento auditivo por 30 minutos diariamente, cinco vezes por semana, no período de quatro semanas; apresentem perda auditiva neurosensorial unilateral ou bilateral simétrica de grau leve a severo de acordo com a classificação de Davis e Silverman (Davis e Silverman, 1970); sejam usuários adaptados com aparelho auditivo, de tecnologia digital; estejam disponíveis para realizar o treinamento auditivo por 30 minutos diariamente, cinco vezes por semana, no período de quatro semanas.

A pesquisa possibilitará também o acesso de usuários provenientes da internet, que chegarão até o sistema por pesquisas em buscadores, por meio de link direto ou que serão indicados pelo fonoaudiólogo responsável por seu tratamento. Para esses usuários será aplicado o TCLE digital/online.

Critério de Exclusão: Serão considerados excluídos da análise os sujeitos que: não participarem do treinamento auditivo do SisTHA por cinco dias consecutivos; não responderem aos questionários antes e depois do treinamento auditivo; desistirem de participar da pesquisa ao longo do treinamento auditivo

-PROCEDIMENTOS: Essa construção baseia-se na condução de estratégias para alcançar 3 objetivos específicos, descritos abaixo.

1-Para o objetivo específico a) será construído um modelo adaptativo, teórico e conceitual, que descreva as condições, regras e relacionamentos com exercícios que promovam o treinamento das habilidades auditivas baseado em características do usuário, nas suas queixas auditivas e em seu desempenho ao longo do treinamento no SisTHA. Serão considerados no modelo adaptativo inicialmente as variáveis: tempo em cada exercício, número de acertos e erros, dificuldade em entender, dificuldade em ouvir e número de execuções dos exercícios. Sua discussão e homologação será realizada por um painel de especialistas em reabilitação auditiva usando método grupo focal. O resultado desta etapa da pesquisa consiste na construção de um modelo teórico-computacional que contemple o algoritmo de treinamento adaptativo e dinâmico baseado em árvore de decisão. O início do treinamento seguirá o critério estabelecido que considerará o questionário auto-declarativo e os resultados das atividades do usuário em um conjunto de exercícios.

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: 2.317.590

2- Para o objetivo específico b) será desenvolvido um módulo computacional utilizando mesma base de linguagem e plataforma (PHP/MySQL) que o atual SisTHA e incorpore as regras do modelo adaptativo construído. Este desenvolvimento contará com a colaboração de analistas de sistemas e programadores e será homologado por meio de testes de software. O resultado desta etapa consiste de uma nova versão do SisTHA com o módulo computacional incorporado e que ofereça facilidade de acesso para diferentes plataformas, como computadores, celulares e tablets.

3- Para o objetivo específico c) será avaliado o impacto do novo SisTHA com o módulo computacional do modelo adaptativo com usuários de aparelho auditivo quanto à sua reabilitação. Nesta etapa o novo SisTHA será aberto para usuários de aparelhos auditivos que farão uso gratuito do treinamento auditivo por período de tempo do protocolo clínico.

Será realizada uma análise estatística por meio do Teste Shapiro-Wilk (Motulsky, 2014), análise do perfil a posteriori dos usuários do SisTHA e suas auto-declarações quanto às queixas auditivas e parâmetros psicossociais decorrentes da perda auditiva, especificamente os questionários Hearing Handicap Inventory for the Adult (HHIA) e Hearing

Handicap Inventory for the Elderly Screening Version (HHIE-S). Serão aplicados questionários antes e depois do treinamento para avaliação do impacto. Fonoaudiólogos serão convidados a participar desta etapa apresentando avaliação auditiva de seus clientes que realizarem o treinamento adaptativo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos obrigatórios apresentados, de acordo com a resol CNS 466/12

Recomendações:

Nada consta

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de respostas de pendências ao parecer original consubstanciado CEP nº2.224.168 DE 17/08/2017 , quanto aos seguintes questionamentos abaixo:

1) Em relação a população do estudo:

Na metodologia, item 2.7 População, foi acrescentado o seguinte parágrafo: “Uma equipe de informatas em saúde, analistas de sistemas, programadores e fonoaudiólogos será composta para auxiliar na construção e avaliação deste estudo. Sua discussão e homologação será realizada por um painel de especialistas em reabilitação auditiva.”

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: 2.317.590

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

2) Em relação ao recrutamento de usuários:

Os participantes serão recrutados no ambulatório de fonoaudiologia do Centro Universitário de Várzea Grande – UNIVAG. A carta de autorização consta em anexo a Plataforma Brasil.

No item 2.10 Local foi alterado para:

“O presente estudo será desenvolvido no Departamento de Informática em Saúde da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) no endereço R. Botucatu, 862, Ed. Jose Leal Prado, Terreo, V. Clementino, Sao Paulo, SP, 04023-062, telefone (11) 5576-4347, em parceria com o Centro Universitário de Várzea Grande (UNIVAG). Os participantes serão recrutados no ambulatório de fonoaudiologia da Faculdade de Fonoaudiologia do Centro Universitário de Várzea Grande (UNIVAG). A aceitação e o protocolo serão de acordo com os critérios do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

No item 2.7 População foi acrescentado:

A pesquisa possibilitará também o acesso de usuários provenientes da internet, que chegarão até o sistema por pesquisas em buscadores, por meio de link direto ou que serão indicados pelo fonoaudiólogo responsável por seu tratamento. Para esses usuários será aplicado o TCLE digital/online.

Sobre o TCLE digital/online:

O TCLE online/digital manterá o mesmo padrão e os mesmos itens listados no modelo impresso. Através dele o participante manifestará a vontade de participar da pesquisa. Dois botões serão apresentados para o participante, sendo “Eu concordo em participar” e “Eu não concordo em participar”. Por meio dos dados informados pelo usuário no cadastro do sistema será gerado um arquivo PDF contendo o TCLE, os dados de identificação do participante (nome, e-mail, RG e CPF) e seus dados de acesso (usuário, data, hora, IP, sistema operacional e local). Será implantado ainda uma verificação via e-mail e captcha para que o usuário possa confirmar seu aceite e garantir sua

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: 2.317.590

participação voluntária. O arquivo será armazenado no ambiente de hospedagem e ficará disponível para consulta pelo participante a qualquer momento. Será encaminhado também para o e-mail do participante uma via do TCLE com o endereço de consulta do documento no sistema.

Os usuários que não aceitarem participar da pesquisa não serão proibidos de utilizar o treinamento, contudo não serão considerados na análise do estudo.

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

3) Em relação ao TCLE que será aplicado aos fonoaudiólogos e especialistas em Audiologia (pág. 31):

a) Foi acrescentado ao TCLE o seguinte parágrafo “Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável e a outra será fornecida ao Sr.(a). ”

b) Foi acrescentado o seguinte parágrafo ao TCLE: “Sobre os desconfortos e riscos esperados, o participante poderá sentir um desconforto pelo uso do computador com a regularidade que este estudo exige, ou seja, 5 vezes por semana, durante 30 minutos cada vez, ao longo de 1 mês, porque este uso será realizado sentado em frente ao computador. Ainda, poderá haver algum desconforto devido a qualidade acústica do som do computador não ser audível o suficiente para o acompanhamento das instruções no sistema web.”

c) Seguindo as orientações do CEP, foi acrescentado o subtítulo “Declaração do Participante” a fim de separar as informações do projeto da declaração dos fonoaudiólogos e especialistas.

d) Foram acrescentados os campos de nome e assinatura para os colaboradores e para o pesquisador.

e) Foi acrescentado o número das páginas e os campos para rubrica do pesquisador e do participante. Também foi atualizado o endereço do CEP conforme endereço encaminhado no parecer.

CEP-UNIFESP: 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: 2.317.590

4) Em relação ao TCLE que será aplicados aos usuários (pág. 28):
a) Foi acrescentado o seguinte parágrafo ao TCLE: “Convidamos você a participar da pesquisa intitulada “Avaliação de um modelo adaptativo no sistema de treinamento das habilidades auditivas (SiTHA)”. A seguir são fornecidas informações para sua participação voluntária neste estudo. “

b) Foi acrescentado o seguinte parágrafo ao TCLE: “Ao aceitar participar desta pesquisa você será instruído (a) sobre como acessar o sistema web de treinamento auditivo e responder os questionários iniciais propostos. Este acesso devera ser realizado por um período de 30 dias (1 mês), ao menos 5 vezes por semana, 30 minutos cada acesso, a partir de um computador com acesso a web (internet) e que tenha uma saída de som. Ao final deste período você devera responder a um questionário padronizado no qual você apontara sua percepção e sentimento sobre sua perda auditiva. ”

c) Foi acrescentado o seguinte parágrafo ao TCLE: “Sobre os desconfortos e riscos esperados, você poderá sentir um desconforto pelo uso do computador com a regularidade que este estudo exige, ou seja, 5 vezes por semana, durante 30 minutos cada vez, ao longo de 1 mês, porque este uso será realizado sentado em frente ao computador. Ainda, poderá haver algum desconforto devido a qualidade acústica do som do computador não ser audível o suficiente para o acompanhamento das instruções no sistema web.”

Ainda neste tópico foi acrescentado o seguinte parágrafo:

“Em caso de dano pessoal diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo (neste caso, o estudo considera apenas sua utilização do computador pessoal em casa no período de 1 mês), o participante tem direito a tratamento de saúde no Ambulatório do Centro Universitário de Várzea Grande (UNIVAG) bem como as indenizações legalmente estabelecidas. “

d) Foi acrescentado ao TCLE o seguinte parágrafo “Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável e a outra será fornecida ao Sr.(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



Continuação do Parecer: 2.317.590

e) Foi acrescentado o subtítulo “Declaração do Participante” a fim de separar as informações do projeto da declaração dos fonoaudiólogos e especialistas.

f) Foram acrescentados os campos de nome e assinatura para os colaboradores e para o pesquisador.

g) Foi acrescentado o número das páginas e os campos para rubrica do pesquisador e do participante. Também foi atualizado o endereço do CEP conforme endereço encaminhado no parecer.

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

5) Em relação a participação de adolescentes:

No item 2.7 População, foi alterado a idade de participação dos sujeitos para a partir de 21 anos conforme descrição a seguir:

Serão considerados na análise os sujeitos que:

- possuam faixa etária a partir de 18 anos;
- apresentem perda auditiva neurossensorial unilateral ou bilateral simétrica de grau leve a severo de acordo com a classificação de Davis e Silverman (Davis e Silverman, 1970);
- sejam usuários adaptados com aparelho auditivo, de tecnologia digital;
- estejam disponíveis para realizar o treinamento auditivo por 30 minutos diariamente, cinco vezes por semana, no período de quatro semanas.

NOTAS DE ESCLARECIMENTOS DO CEP/UNIFESP: Existe uma confusão sendo feita no que diz respeito ao item 2.7. da Metodologia (População): não se trata da população-alvo da tecnologia sendo desenvolvida, mas de toda a população que participa nas atividades de coleta de dados da pesquisa. É por essa razão que os fonoaudiólogos, especialistas e colaboradores são participantes da mesma forma como os usuários do sistema. Embora a participação destes profissionais esteja implícita em outros campos, o correto é inseri-los no item 2.7, já que este item se refere à

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: 2.317.590

população em estudo. Solicitamos que este item da metodologia seja corrigido, deixando claro quais serão todos os participantes da pesquisa.

Os ajustes aos TCLE foram realizados, conforme solicitados, com exceção no TCLE para os fonoaudiólogos. Neste, para dar mais clareza ao documento, separar o texto que se refere ao pesquisador dando informações ao participante (toda a parte inicial), do texto que se refere à declaração do participante de concordância com o estudo (parte final, os dois últimos parágrafos): separar, por exemplo, com um subtítulo: "Declaração do participante";

Portanto, antes de iniciar o estudo: Ajustes do TCLE para fonoaudiólogos e no item 2.7 da metodologia no projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

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

Parecer acatado pelo coordenador

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_958669.pdf	13/09/2017 22:09:13		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_participacao_UNIVAG.pdf	13/09/2017 22:07:26	LEONARDO LUIZ BRAUN	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	13/09/2017 21:50:33	LEONARDO LUIZ BRAUN	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_novo.pdf	13/09/2017 21:49:22	LEONARDO LUIZ BRAUN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Colaborador_novo.pdf	13/09/2017 21:43:46	LEONARDO LUIZ BRAUN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Fonoaudiologo_novo.pdf	13/09/2017 21:43:32	LEONARDO LUIZ BRAUN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_Usuario_novo.pdf	13/09/2017 21:43:15	LEONARDO LUIZ BRAUN	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: 2.317.590

Justificativa de Ausência	TCLE_Usuário_novo.pdf	13/09/2017 21:43:15	LEONARDO LUIZ BRAUN	Aceito
Outros	Cadastro_Projeto_CEP_UNIFESP.pdf	21/07/2017 14:18:07	LEONARDO LUIZ BRAUN	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	21/07/2017 12:31:41	LEONARDO LUIZ BRAUN	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 05 de Outubro de 2017

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