



UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

**Efeitos da *Alpinia zerumbet* (Ziclague®) na
qualidade e na performance do movimento de
alcance de indivíduos com hemiparesia após
Acidente Vascular Cerebral – Ensaio Clínico
Randomizado**

Alunas: Caroline Santos Figueiredo e Maria Laura Schiefelbein

Orientadora: Prof^a Dr^a Aline de Souza Pagnussat

Coorientador: Prof. Dr. Régis Gemerasca Mestriner

Porto Alegre, outubro de 2019

RESUMO

Introdução: O acidente vascular cerebral (AVC) está entre as principais causas de mortalidade e incapacidade do mundo. Isso porque ele causa comprometimento sensório-motor que atinge a atividade e a participação social do indivíduo. Dentre os comprometimentos encontra-se a hemiparesia e a espasticidade, que pode variar de acordo com a fase do AVC e com a extensão da área cerebral acometida. Normalizar o tônus muscular é uma das condutas essenciais para possibilitar a realização de movimentos voluntários e favorecer a reabilitação. Dentre as opções terapêuticas para o tratamento da espasticidade, atualmente vem sendo utilizado o óleo essencial de Alpinia Zerumbet (AZ) comercializado com o nome fantasia Ziclague® que tem apresentado algumas evidências no relaxamento e diminuição do espasmo muscular podendo ser considerado uma boa alternativa para tratamento. Apesar disso, a literatura sobre seu uso nessa população é bastante escassa, sendo encontrado apenas um estudo sobre a aplicação em indivíduos com AVC. **Objetivo:** Verificar os efeitos em curto e longo prazo do tratamento com o Ziclague® bem como seu efeito somado a sessões de Fisioterapia na qualidade e na performance do movimento de alcance do membro superior (MS) em indivíduos com hemiparesia espástica após AVC. **Materiais e métodos:** Será um ensaio clínico randomizado, duplo cego, controlado por placebo a ser realizado no **domicílio dos participantes**. Serão incluídos participantes com diagnóstico de AVC (isquêmico ou hemorrágico), a partir de 18 anos, com presença de hipertonia grau 2 em membros superiores e com habilidade para realizar o alcance bilateralmente. Os participantes serão aleatoriamente divididos em dois grupos: (1) Grupo Ziclague® e (2) Grupo Placebo. Durante o recrutamento, serão incluídos os participantes que se enquadrarem nos critérios de elegibilidade do estudo (A0). Os participantes incluídos serão avaliados inicialmente (A1), receberão a aplicação tópica de acordo com a alocação e reavaliados (A2) com o objetivo de verificar os efeitos imediatos do fito-medicamento nas variáveis da análise **espaço-temporal** do movimento de alcance e na espasticidade. Os indivíduos também receberão 10 sessões de fisioterapia e passarão por reavaliação a fim de observar o uso do Ziclague® associado a fisioterapia (A3). Serão realizadas as seguintes avaliações: análise espaço-temporal de membro superior na tarefa de alcance, avaliação do comprometimento motor, sensibilidade e espasticidade do MS, a destreza manual, força de preensão e do MS, força muscular de MS, qualidade de vida, autopercepção de melhora, para realização das AVD's e de nível de participação. Também serão controlados possíveis efeitos adversos. Todos os indivíduos convidados ao estudo deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O projeto tem previsão para ser executado e concluído em 24 meses e os resultados serão apresentados à banca examinadora e publicados em forma de artigos científicos.

Sumário

1. Introdução.....	4
2. Justificativa.....	6
3. Objetivos.....	7
3.1 Objetivo geral.....	7
3.2 Objetivos específicos.....	7
4. Materiais e métodos.....	7
4.1 Delineamento.....	7
4.2 População e amostra.....	7
4.3 Critérios de inclusão e exclusão.....	8
4.4 Estratificação, randomização e cegamento.....	9
4.5 Instrumentos de coleta de dados.....	9
4.6 Medidas de laboratório.....	10
4.6.1 Análise espaço-temporal do alcance.....	10
4.6.2 Dinamometria.....	11
4.6.2.1 Preensão manual.....	11
4.6.2.2 Força muscular.....	11
4.7 Testes clínicos.....	12
4.7.1 Fugl-Meyer Assessment – Upper Limb.....	12
4.7.2 Escala de Ashworth Modificada.....	12
4.7.3 Box and Block Test.....	12
4.7.4 EQ-5D-5L.....	13
4.7.5 Mini-checklist de Autopercepção.....	13
4.8 Autopercepção de melhora.....	13
4.9 Efeitos adversos.....	14
4.10 Procedimentos de coletas de dados.....	14
4.11 Protocolo de Intervenção.....	17
4.12 Análise estatística.....	17
4.13 Considerações éticas.....	18
5. Cronograma.....	18
6. Orçamento.....	19
7. Exequibilidade.....	20
8. Referências bibliográficas.....	21

ANEXO I – Bula Ziclague®.....	24
ANEXO II – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	26
ANEXO III – Mini Mental State Examination.....	27
ANEXO IV - Ficha de identificação do paciente.....	29
ANEXO V - Fugl-Meyer Assessment - Upper Limb.....	30
ANEXO VI - Escala Modificada de Ashworth.....	33
ANEXO VII - Mini-checklist de Autopercepção.....	34
ANEXO VIII – Cartaz para recrutamento dos participantes.....	36
Tabela I – Descrição dos procedimentos de avaliação e intervenção.....	16

1. Introdução

Dentre as maiores causas de morte no mundo, o Acidente Vascular Cerebral (AVC) encontra-se em segundo lugar¹. O AVC é definido como um quadro clínico de início súbito e de origem vascular, resultante da perturbação focal ou global da função cerebral². O AVC pode ser classificado, com base em sua etiologia, em isquêmico ou hemorrágico. Os AVCs isquêmicos são os mais frequentes, ocorrendo em cerca de 70% dos casos³. A Organização Mundial de Saúde estima que até 2030 o AVC continue sendo a segunda maior causa de mortes no mundo⁴. Dentre os países da América Latina, o Brasil é o que apresenta as maiores taxas de mortalidade por AVC⁵.

Além de ser uma importante causa de morte, o AVC figura também entre as principais causas de incapacidade no adulto¹. Após o AVC, ocorre uma série de prejuízos sensório-motores que restringem os níveis de atividade e participação do indivíduo⁶. Dentre as alterações sensório-motoras, destaca-se o envolvimento do membro superior, o qual permanece acometido em cerca de 60% dos indivíduos que sofreram um AVC, mesmo após serem submetidos a tratamento de reabilitação^{6, 7}. Esse comprometimento residual do membro superior tem várias consequências negativas e interfere com a qualidade e a performance de movimento.

Indivíduos após AVC, quando comparados a sujeitos hígidos, apresentam pior qualidade e performance de movimento durante o ato de alcançar para frente⁸. Nesses sujeitos, a tarefa de alcance com o membro superior acometido é realizada mais lentamente, com menos suavidade e com a presença de excessivo deslocamento anterior de tronco – que é usado como estratégia compensatória em decorrência da diminuição das amplitudes de movimento de cotovelo e ombro^{9, 10}. Vários fatores podem estar relacionados ao prejuízo na qualidade e performance do movimento do membro superior, dentre eles a hemiparesia e a hipertonia espástica^{11, 12}.

A hipertonia espástica, ou espasticidade, é o aumento do tônus muscular decorrente de lesão na via piramidal. O grau de espasticidade apresentado pelo paciente varia de acordo com a fase de recuperação e com a extensão da lesão cerebral. Geralmente, na fase aguda após o AVC, surge um quadro de hipotonia ou flacidez muscular. Passada essa fase, pode surgir a hipertonia espástica, a qual é caracterizada pelo aumento velocidade-dependente do tônus muscular, com exacerbação dos reflexos profundos^{13, 14}. A espasticidade decorre do aumento da excitabilidade do reflexo de estiramento devido à perda inibitória descendente gerada pela lesão do neurônio motor superior e pode interferir de forma significativa na qualidade e na performance do movimento^{15, 16}.

Quantificar a hipertonia espástica é difícil e normalmente a quantificação é feita tendo como base a utilização de escalas que dependem a interpretação subjetiva do avaliador. A escala mais amplamente utilizada para avaliar a resistência ao movimento passivo e inferir sobre o aumento do tônus é a Escala de Ashworth Modificada (MAS)¹⁷. Entretanto, para além de medir o tônus muscular, é essencial que se mensure em que grau a espasticidade está interferindo com a movimentação, e para isso a quantificação da qualidade e performance de movimento torna-se essencial. A análise cinemática é considerada padrão ouro para avaliação de movimentos do membro superior¹⁸. Esse tipo de avaliação fornece medidas objetivas e detalhadas sobre o desempenho motor e a qualidade do movimento, auxiliando na diferenciação entre movimentos compensatórios e recuperação^{9, 18, 19}.

Por outro lado, normalizar o tônus muscular e reduzir a espasticidade é essencial naqueles indivíduos em que a hipertonia está limitando a realização de movimentos voluntários. Além da fisioterapia, as opções terapêuticas disponíveis para o tratamento da espasticidade incluem os bloqueios neurolíticos (via toxina botulínica e fenol) e os tratamentos medicamentosos (como baclofeno, diazepam, etc)¹³. Embora esses procedimentos sejam efetivos na redução na espasticidade, sua indicação possui algumas inconveniências considerando que alguns procedimentos são invasivos e dolorosos, onerosos e com tempo de efeito limitado, e podem ocasionar reações adversas¹³.

Uma substância que tem sido comercializada como base em seu potencial de administração tópica e redução da hipertonia espástica é a *Alpinia zerumbet* (AZ) (Ziclague®). A AZ é uma planta encontrada em países tropicais e sub-tropicais, dentre eles o Brasil²⁰. Dihydro-5,6-dehydrokavain (DDK) é o principal constituinte da AZ e pode ser sintetizado facilmente devido à sua estrutura química simples²¹. O óleo essencial de AZ tem sido utilizado em fins medicinais, mostrando propriedades hipertensivas, antinociceptivas, vasodilatadoras e relaxantes²⁰⁻²². Alguns estudos experimentais têm evidenciado benefícios para o sistema musculoesquelético, com ações específicas no relaxamento e na diminuição do espasmo muscular via bloqueio de canais de cálcio²²⁻²⁴.

Considerando que indivíduos após AVC podem apresentar a espasticidade como sinal predominante, e que isso pode interferir significativamente na qualidade e performance do movimento, o óleo essencial de AZ poderia representar uma boa alternativa de tratamento. Embora o Ziclague® seja comercializado como um fito-medicamento (ANEXO I) indicado para pacientes com espasticidade após AVC, a literatura é bastante restrita quanto a evidências sobre a comprovação de seus efeitos nesses casos. Em pacientes após AVC, um único estudo pode ser encontrado na base de dados PubMed²². Esse estudo investigou

os efeitos do óleo essencial durante 10 dias no tratamento da espasticidade de membros inferiores (músculos gastrocnêmio medial e lateral) em indivíduos com hipertonia espástica após AVC. Os efeitos da AZ foram avaliados por meio da eletromiografia em 20 indivíduos após AVC comparando membro inferior (lado espástico) que recebeu a aplicação dérmica do AZ com o membro inferior (lado saudável) que não recebeu a aplicação. Os resultados mostraram que os indicadores de atividade muscular (amplitude e frequência elétrica eletromiográfica) diminuíram nos membros espásticos quando comparados aos saudáveis durante a contração muscular ²². Dessa forma, os autores sugerem que a AZ atuaria nos músculos espásticos promovendo seu relaxamento e melhorando a performance muscular, e que, dessa forma, poderia ser útil para o manejo clínico de pacientes após AVC.

Considerando a restrição no número e na qualidade dos ensaios clínicos que investigaram os efeitos em curto e longo prazo da AZ na redução da espasticidade de indivíduos após AVC, não é possível indicar, com segurança, o fito-medicamento Ziclague® para o manejo da espasticidade. Nesse sentido, este estudo tem por objetivo investigar os efeitos agudos e de longo prazo da administração do fito-medicamento Ziclague® na qualidade e na performance do movimento de alcance do membro superior em indivíduos com hemiparesia espástica após AVC. Secundariamente, verificaremos os efeitos do tratamento na resistência ao movimento passivo (espasticidade), na força de preensão manual e no comprometimento motor.

2. Justificativa

Por possuir uma alta prevalência mundial, o AVC é considerado um problema de saúde pública visto que muitos de seus sobreviventes permanecem nesta condição de forma crônica e se tornam incapacitados funcionalmente. Muitos movimentos necessários para a realização das atividades de vida diária (AVD's) são restritos devido à espasticidade em decorrência da lesão. A qualidade de vida do paciente e de seus cuidadores e/ou familiares costuma ser afetada por conta da dependência funcional que esse indivíduo pode apresentar, levando até mesmo ao afastamento de suas atividades laborais, afetando inclusive a economia do país.

Dentro do tratamento de pacientes após AVC, opções terapêuticas que auxiliem na redução da espasticidade são importantes para a recuperação funcional. Além das estratégias já conhecidas, o uso do fito-medicamento Ziclague® já vêm sendo realizado na clínica e se mostrado inovador apesar das poucas evidências científicas. A fim de melhor orientar as estratégias terapêuticas, maiores estudos sobre o uso do Ziclague® são

necessários, visto que a quantidade e a qualidade dos ensaios clínicos são restritos nessa população.

3. Objetivos

3.1 Objetivo Geral

Verificar os efeitos em curto e longo prazo do tratamento com o fito-medicamento Ziclague® bem como seu efeito somado a sessões de Fisioterapia na qualidade e na performance do movimento de alcance do membro superior em indivíduos com hemiparesia espástica após AVC.

3.2 Objetivos Específicos

Investigar os efeitos imediatos e a longo prazo do Ziclague®:

- a) na performance da tarefa de alcance à frente;
- b) na resistência ao movimento passivo (espasticidade) do MS;
- c) na força de preensão manual;
- d) na força de flexores de cotovelo e punho;
- e) no comprometimento motor de MS;
- f) na exterocepção e propriocepção de MS;
- g) na destreza manual;
- h) na qualidade de vida (QV) dos indivíduos;
- i) na percepção de melhora pelos indivíduos;

4. Materiais e Métodos

4.1 Delineamento

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo cego, controlado por placebo, que será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA) e conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinki de 1964. Todos os participantes serão informados sobre os procedimentos da pesquisa e assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO II).

4.2 População e amostra

Para o cálculo do tamanho amostral foi considerado como desfecho principal o tempo total do movimento do alcance. O cálculo tomou como base um estudo prévio²⁵ com

semelhante metodologia por meio da ferramenta G-Power. Estimando-se perda amostral de 20%, incluiremos, 40 pacientes (n=20 para cada grupo).

Os participantes serão recrutados por conveniência em hospitais conveniados à UFCSPA e via redes sociais através da divulgação de cartaz em formato impresso e digital (ANEXO VIII). Os indivíduos que demonstrarem interesse em participar serão recrutados, avaliados e incluídos de acordo com critérios a seguir e após, serão randomizados.

4.3 Critérios de inclusão e exclusão

Serão incluídos neste estudo, pacientes com:

- a) Diagnóstico clínico de AVC isquêmico ou hemorrágico em fase subaguda ou crônica (pelo menos 3 meses do ictus) e comprovado por exames de imagem, como tomografia computadorizada e/ou ressonância magnética;
- b) Idade mínima de 18 anos;
- c) Hipertonia espástica com pelo menos uma musculatura com grau 2 ou mais, na Escala Modificada de Ashworth (MAS) em flexores de cotovelo e/ou flexores de punho;
- d) Pontuação suficiente na avaliação da capacidade cognitiva mensurada pelo Mini Mental State Examination (MMSE) (ANEXO III) (> 20/30 pontos para analfabetos ou > 24/30 pontos para alfabetizados)²⁶;
- e) Habilidade de alcançar para frente com ambos os membros superiores.

Serão excluídos os sujeitos que apresentem:

- a) Dor glenoumeral limitante, capsulite adesiva, luxação glenoumeral ou qualquer outra condição musculoesquelética que possa vir a comprometer o alcance para frente;
- b) Presença de espasticidade por outras patologias, como lesão medular, epilepsia, convulsões, etc;
- c) Presença de deformidades instaladas em membros superiores;
- d) Comprometimento motor de membro superior grave (<32 pontos na FMA);
- e) Queimaduras ou feridas na região da musculatura de membro superior onde será aplicado o Ziglague®;
- f) Tenham realizado aplicação do Ziclague® há menos de 6 meses;
- g) Histórico de alergia a algum componente do óleo de essência de AZ;
- h) Hipotensão ($PA \leq 100/60\text{mmHg}$);
- i) Gestantes ou lactantes.

4.4 Estratificação, randomização e cegamento

A estratificação e a randomização serão realizadas em grupos menores, visto que os participantes não serão selecionados todos no mesmo momento. Os indivíduos serão estratificados de acordo com os valores da FMA e da MAS. Após a estratificação, os pacientes serão aleatoriamente divididos em dois grupos: (1) Grupo Ziclague® e (2) Grupo Placebo por meio da geração randômica de sequência de números (ferramenta eletrônica disponível em <http://www.random.com>). A alocação será sigilosa e a randomização será realizada por um pesquisador que não estará envolvido na avaliação e no tratamento dos participantes.

Após a randomização dos pacientes entre o grupo experimental e placebo, **um fisioterapeuta irá realizar** a aplicação do Ziclague® ou da solução placebo que estarão em frascos identificados com números bem como realizar a intervenção. Os examinadores, alheios aos grupos experimentais e à alocação, serão responsáveis por realizar todas as avaliações. Para mensurar a efetividade do cegamento, após a última avaliação, os participantes serão questionados se eles julgam terem ficado no grupo Ziclague® ou no grupo Placebo. Os pacientes somente terão conhecimento do grupo ao qual faziam parte ao final de todos os procedimentos do estudo.

4.5 Instrumentos de coleta de dados

No momento da avaliação inicial será preenchida uma ficha de identificação do paciente com dados de identificação e investigando informações sobre a realização de atividade física e fisioterapia bem como dados do diagnóstico médico, medicamentos em uso e histórico de uso prévio de toxina botulínica e/ou Ziclague® (ANEXO IV). Após será realizado o Mini Mental State Examination (MMSE) para avaliação da capacidade cognitiva, como parte dos critérios de inclusão. Os pacientes incluídos no estudo serão avaliados quanto:

- (a) a análise **espaço-temporal** do movimento do alcance do membro superior parético por meio do sensor inercial BTS G-WALK®;
- (b) o comprometimento motor e a sensibilidade de MS através da Fugl-Meyer Assessment (ANEXO V);
- (c) a espasticidade de MS, através da escala de Ashworth modificada (ANEXO VI);
- (d) a destreza manual, por meio do Box and Block Test (BBT);
- (e) a força de preensão manual, por meio do dinamômetro Jamar®;
- (f) a força de membro superior, por meio do dinamômetro E-lastic®;
- (g) a qualidade de vida, por meio EQ-5D-5L;
- (h) a autopercepção de melhora (ANEXO VIII);

(i) efeitos adversos.

4.6 Medidas de Laboratório

4.6.1 Análise espaço-temporal do alcance

Os participantes irão realizar a tarefa de alcance sentados confortavelmente em uma cadeira com ajuste de altura regulável de forma que os quadris, joelhos e tornozelos permaneçam em aproximadamente 90° e com o tronco estabilizado^{27, 28}. Em frente haverá uma mesa de altura regulável com um alvo fixo no centro, representado por um copo, a uma distância de 80% do alcance máximo de membro superior²⁹. O indivíduo irá manter o MS posicionado sobre a mesa, com ombro em posição neutra, cotovelo a aproximadamente 90° de flexão e antebraço em pronação. O MS contralateral permanecerá posicionado ao longo do corpo²⁷. A tarefa consistirá em realizar o movimento de alcance até o alvo e retornar. A tarefa será realizada bilateralmente.

As variáveis espaço-temporais serão captadas através de um sensor inercial portátil (G-Walk®, BTS, Bioengenharia SpA, Itália), sem fio e que fornece acelerações lineares ao longo de três eixos: ântero-posterior, médio-lateral e vertical. O sensor possui dimensões de 62mm x 36mm x 16mm e pesa 60g. É composto por um acelerômetro de três eixos (escala máxima de $\pm 6g$), um giroscópio de três eixos (escala completa $\pm 300^\circ/s$) e um magnetômetro de três eixos (escala completa ± 6 Gauss). A calibração desse sensor é realizada com a aceleração da gravidade imediatamente após sua fabricação. Os dados são transmitidos por Bluetooth para um computador com software próprio instalado (BTS G-STUDIO).

4.6.2 Dinamometria

4.6.2.1 Preensão manual

O dinamômetro Jamar® (JA Preston Corporation, EUA) será utilizado para realizar a avaliação da força de preensão palmar dos indivíduos. Sentado em uma cadeira sem apoio lateral, com o ombro a aproximadamente 30° de abdução e 0° de flexão, cotovelo a 90° de flexão e punho neutro, o paciente será orientado e estimulado a realizar o máximo de força de preensão manual possível. Serão realizadas três repetições do teste em cada MS com intervalo de 2 minutos para descanso entre elas³¹, começando pelo MS não afetado. O melhor escore alcançado será computado.

4.6.2.2 Força muscular

O dinamômetro E-lastic® (E-sporte, Brasil) será utilizado para avaliar a força muscular de flexores e extensores de cotovelo, bem como flexores e extensores de punho.

Para a avaliação, o indivíduo estará sentado em uma cadeira sem apoio lateral com o membro superior a ser testado em posição neutra ao lado do corpo. Ele será instruído a segurar a alça de mão e realizar o máximo de força para o movimento a ser executado de acordo com a avaliação (flexão de cotovelo, flexão de punho ou extensão de punho). Para a avaliação de extensores de cotovelo o indivíduo partirá da posição inicial com 90° de flexão de cotovelo. Para indivíduos com força de preensão manual reduzida, a alça de mão será fixada com faixas apropriadas. A avaliação será realizada duas vezes em cada grupo muscular começando pelo MS não afetado. Para análise será considerado o maior resultado.

4.7 Testes Clínicos

4.7.1 *Fugl- Meyer Assessment – Upper Limb (FMA-UL)*

Para a avaliação da função motora de membro superior (MS) será utilizada a FMA-UL que avalia seis domínios, sendo eles: amplitude de movimento, dor, sensibilidade, função motora de membro superior, equilíbrio e coordenação/velocidade totalizando 66 pontos. A pontuação de cada item vai de (0) não pode ser realizado; (1) realizado parcialmente e; (2) realizado completamente. Dentro da avaliação motora estão inclusos a mensuração do movimento, a coordenação e a atividade reflexa do ombro, cotovelo, punho e mão. É possível determinar o nível de comprometimento motor de membro superior através da pontuação total, onde <32 pontos indica comprometimento motor severo e pontuação entre 32 e 66 indica comprometimento moderado/leve³²⁻³⁴.

Com o objetivo de avaliarmos a sensibilidade, também utilizaremos o domínio de sensibilidade da FMA-UL, o qual avalia a exterocepção do membro superior e da palma da mão e a propriocepção do ombro, cotovelo, punho e polegar, apresentando pontuação máxima de 12 pontos³³.

4.7.2 *Escala de Ashworth Modificada*

Para realizar a avaliação indireta de tônus muscular, será utilizada a Escala de Ashworth Modificada, na qual a pontuação varia de 0 (sem aumento de tônus) a 4 (rigidez em flexão ou extensão)³⁵. O teste sempre será realizado pelo mesmo avaliador, que irá movimentar o segmento de forma passiva e avaliar a espasticidade dos músculos adutores de ombro, flexores de cotovelo, flexores de punho, flexores de dedos e flexor de polegar.

4.7.3 Box and Block Test

O *Box and Block Test* (BBT) será utilizado para avaliar a destreza manual. Esse teste é composto por uma caixa de madeira (53.7 cm x 8.5 cm x 27.4 cm) dividida em dois compartimentos de tamanhos iguais por uma divisória no centro e mais 150 blocos cúbicos (2.54 cm de largura). O indivíduo avaliado será instruído a mover, um por um, o número máximo de blocos de um compartimento para o outro, em 60 segundos. O *score* do teste é dado pelo número de blocos transferidos de um compartimento ao outro. O maior número de blocos indica melhor destreza manual ³⁶. O participante começará realizando o teste pelo MS não afetado a fim de treinar e para registrarmos uma pontuação *baseline*.

4.7.4 Escala de qualidade de vida 5D-5L (EQ-5D-5L)

Para a avaliação da qualidade de vida dos indivíduos será utilizada a EQ-5D-5L, instrumento criado pela EuroQol Group. Essa escala é composta por 5 domínios e uma escala visual analógica. As dimensões abrangem mobilidade, autocuidado, atividades habituais, dor/desconforto e ansiedade/depressão. Cada dimensão possui 5 alternativas de resposta: sem problemas, problemas leves, problemas moderados, problemas graves e problemas extremos. Ao final é possível obter um dígito para cada dimensão, resultando em uma combinação de 5 dígitos que irão descrever o estado de saúde do paciente.

A escala visual analógica de qualidade de vida registra uma autoavaliação do paciente a respeito de sua saúde, onde nas extremidades constam “a melhor saúde que você pode imaginar” e “a pior saúde que você pode imaginar”. Dessa forma, essa escala pode ser usada como uma medida quantitativa do julgamento do indivíduo a respeito de sua própria saúde.

4.7.5 Mini Checklist de Autopercepção

Para avaliar a percepção do indivíduo quanto à realização das suas atividades de vida diária (AVD's) que envolvem o membro superior (MS) e seu nível de participação e atividade será aplicado um pequeno questionário simplificado contendo 10 afirmações referentes às AVD's, como abrir uma garrafa, vestir-se, secar-se, colocar meias e sapatos, pentear-se, tempo que passa com a família/amigos, confiança para realizar essas tarefas e satisfação com a vida. As possíveis respostas serão: (0) Não consigo sozinho ou Não concordo; (1) Consigo parcialmente/com auxílio ou Concordo parcialmente e; (2) Consigo sozinho ou Concordo. Este pequeno questionário será aplicado em dois momentos: durante a avaliação da elegibilidade no domicílio do paciente e; após 30 dias da última avaliação (*follow up*), por ligação telefônica.

4.8 Autopercepção de melhora

Na avaliação final após a intervenção, um avaliador, cego à alocação, irá perguntar a cada participante se eles observaram, de forma geral, alguma melhora, alguma piora ou nenhuma mudança em si mesmos após o tratamento. Aqueles que tiverem a percepção de melhora positiva deverão quantificar o quanto tiveram de melhora numa escala de 0 (alguma melhora) a 10 (total melhora).

4.9 Efeitos adversos

As pesquisas realizadas com *Alpinia zerumbet* até hoje não demonstraram efeitos adversos em pacientes após o AVC. Apesar disso, em cada sessão todos os participantes serão questionados quanto à possíveis sintomas como ardência, vermelhidão, dor, formigamento, dormência, entre outros.

4.10 Procedimentos de Coletas de Dados

Os participantes serão recrutados por conveniência através de divulgação na mídia e em redes sociais. Será verificado, por telefone, se os indivíduos interessados se enquadram nos critérios de inclusão e sua elegibilidade para a pesquisa será confirmada através de uma avaliação na residência do indivíduo, mediante agendamento. Nessa avaliação inicial (A0) serão realizadas as seguintes avaliações: Mini Mental State Examination (MMSE), avaliação do comprometimento motor através do domínio de função motora da Fugl-Meyer Assessment – Upper Limb (FMA-UL), avaliação do grau de espasticidade de membros superiores através da Escala Modificada de Ashworth e será aplicado um Mini-checklist quanto à percepção do indivíduo para a realização de algumas atividades de vida diária com o membro superior e seu nível de participação. Os indivíduos que atenderem aos critérios para ingresso na pesquisa e aceitarem participar receberão um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), onde estarão as informações a respeito dos procedimentos que serão submetidos e aos objetivos do estudo. Após confirmarem sua participação na A0, será realizada a aplicação de 1 (um) jato do Ziclague® em uma pequena região do antebraço contralateral à hemiparesia, com o paciente de olhos vendados, a fim de verificar possíveis reações alérgicas. Se o paciente apresentar qualquer sintoma característico de alergia será imediatamente excluído do estudo.

Antes de iniciar a primeira avaliação (A1), os indivíduos serão estratificados de acordo com o comprometimento motor e o grau de espasticidade e em seguida randomizados por um pesquisador alheio ao estudo. A A1 será realizada para obter os valores de *baseline* dos indivíduos a respeito dos desfechos investigados e caracterização dos grupos. A A1 incluirá

os seguintes testes: análise espaço-temporal do movimento do alcance, dinamometria, Fugl-Meyer Assessment-Upper Limb, Escala Modificada de Ashworth, Box and Block Test e Escala de Qualidade de Vida Específica para AVC.

Após a A1, no mesmo dia, será realizada a aplicação do Ziclague® e, após 15 minutos, serão realizadas novamente as mesmas avaliações (A2) com exceção da EQVE-AVC. Desta forma pretendemos analisar o efeito imediato após a aplicação do fito-medicamento.

A intervenção será realizada durante o período de duas semanas, de segunda a sexta-feira, na residência do participante, no mesmo horário mediante agendamento prévio com cada participante. Durante cada sessão os indivíduos serão questionados quanto a possíveis efeitos adversos da aplicação do Ziclague®.

No dia seguinte à última sessão de tratamento será realizada a avaliação pós-intervenção (A3) com os mesmos procedimentos realizados na A1 a fim de verificar os efeitos da fisioterapia associada ao Ziclague®. Entre cada avaliação, terão períodos de repouso de acordo com as necessidades de cada participante. Ao final das avaliações os participantes serão questionados quanto à sua percepção de melhora e quanto ao cegamento do estudo respondendo em qual grupo julgam terem ficado.

Cada pesquisador passará por um treinamento prévio para sua respectiva função, seja na avaliação ou intervenção. A fim de garantir maior qualidade e acurácia do estudo, durante todas as fases se manterá em sigilo a alocação dos indivíduos quanto aos seus grupos.

As avaliações (A1, A2 e A3) e as 10 sessões de intervenção serão realizadas no domicílio do participante em dois dias e divididas em três momentos, sendo eles:

- (1) Antes da aplicação do Ziclague® e Placebo (*baseline*);
- (2) Após a aplicação do Ziclague® e Placebo (Pós-imediato);
- (3) Após a intervenção fisioterapêutica (**Pós-intervenção**).

A tabela a seguir ilustra o processo descrito junto com as avaliações que serão realizadas em cada etapa.

Via ligação telefônica	Domicílio	Domicílio				
RECRUTAMENTO Pelos critérios de inclusão	A0	ESTRATIFICAÇÃO E RANDOMIZAÇÃO	A1		A2	10 sessões
	<u>Elegibilidade</u>		<u>Baseline</u>	Aplicação Ziclague®/Placebo	<u>Pós Imediato</u>	<u>Pós Intervenção</u>
	- Ficha de identificação; - MMSE; - MAS; - FMA-UL (somente domínio motor); - Mini-checklist da percepção para realização das AVD's.		- Análise espaço-temporal; - MAS; - FMA-UL; - Jamar®; - Cél de carga; - BBT; - EQVE-AVC.		- Análise espaço-temporal; - MAS; - FMA-UL; - Jamar®; - Cél de carga; - BBT.	- Análise espaço-temporal; - MAS; - FMA-UL; - Jamar®; - Cél de carga; - BBT; - EQVE-AVC; - Mini-checklist da percepção para realização das AVD's

Tabela I – Descrição dos procedimentos de avaliação e intervenção.

Dessa forma, poderemos verificar:

- Efeitos imediatos da aplicação do Ziclague® através da comparação entre a A1 e A2;
- Efeitos a longo prazo e cumulativo da administração do Ziclague® associado à fisioterapia comparando a A1 com a A3;
- Autopercepção do paciente para realização das AVD's através da comparação do resultado do Mini-checklist da A0 com a A3.

4.11 Protocolo de Intervenção

Os grupos irão realizar o total de 10 sessões (5 vezes por semana, por duas semanas com exceção dos finais de semana) com duração de 50 minutos cada. Os primeiros 15 minutos da sessão serão reservados para a aplicação do Ziclague® ou Placebo, de acordo com a randomização e conforme a recomendação da bula. Os frascos contendo o fito-medicamento e o placebo serão idênticos, identificados apenas pelos números (1) e (2), no qual o participante estará alheio ao conteúdo de cada um. Serão aplicados 3 (três) jatos em cada musculatura espástica, sendo no máximo em dois grupos

musculares e que apresentarem os maiores graus de espasticidade, sendo no mínimo grau 2 na MAS na avaliação.

Previamente aos exercícios, será realizada mobilização passiva e alongamento do membro superior parético. Os exercícios orientados à tarefa envolvendo o alcance de MS, serão realizados através de um instrumento com diferentes alvos colocados em diferentes distâncias. Durante o exercício, o paciente receberá o comando verbal para realizar o movimento funcional de alcance em diferentes graus de ADM de ombro, distâncias e alturas. Os pacientes que possuírem força de preensão manual o suficiente para pegar um copo irão realizar as atividades com o mesmo e progredir o peso do copo ao longo das sessões.

O Ziclague® será adquirido com o laboratório na versão de frasco de 60ml. A solução placebo será a **aplicação de um óleo corporal dermatológico sem princípios ativos**. A mesma será composta semelhante em cor e viscosidade a fim de não induzir o paciente a identificar o grupo alocado. A aplicação do Ziclague® e da solução placebo se dará da mesma forma, através de jatos de spray na musculatura espástica.

4.12 Análise estatística

Para análise dos dados será utilizado o *software* SPSS 18.0 (*Statistical Package for the Social Sciences*, Inc., Chicago, USA). As avaliações da normalidade dos dados e da homogeneidade das variâncias serão realizadas pelo teste de Shapiro-Wilk e o teste de Levine, respectivamente. Os dados paramétricos serão avaliados por meio da análise de variância (ANOVA) de duas vias: tempo (pré x pós - tratamento) e grupo, seguido pelo teste complementar de Bonferroni, objetivando comparar as diferenças observadas em cada parâmetro estudado. As variáveis não paramétricas serão avaliadas pelo teste U de Mann-Whitney. Serão considerados significantes os valores de $p < 0.05$.

4.13 Considerações éticas

O projeto será encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFCSPA. Todos os participantes deverão assinar as duas vias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e ficarão com uma cópia. Os participantes serão informados quanto ao procedimento do estudo, seus objetivos, potenciais riscos e benefícios. A pesquisa não trará riscos ao paciente, mas o tratamento será interrompido e serão tomadas as medidas necessárias caso o mesmo apresente qualquer reação alérgica, dor ou desconforto à intervenção e/ou ao fito-medicamento. As técnicas terapêuticas a serem aplicadas durante as sessões de fisioterapia não trarão riscos pois as mesmas já foram estudadas em

humanos comprovando sua segurança e benefícios aos mesmos.

Os dados coletados serão armazenados em um banco de dados onde apenas os pesquisadores envolvidos no estudo terão acesso. Somente será utilizada imagem, de qualquer tipo, do paciente mediante seu consentimento por escrito e de forma que não permita a identificação do mesmo. Os dados gerados serão utilizados somente para esta pesquisa, armazenados por 5 anos pela pesquisadora principal e, após estes prazos, serão destruídos conforme as normativas da Resolução 196/1996 do CONEP.

5. Cronograma

Atividades	2019					2020								
	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	
Revisão da literatura	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Organização do projeto	X	X	X	X										
Submissão do projeto ao CEP/UFCSPA				X										
Levantamento amostral						X	X							

Atividades	2020				2021						
	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J
Revisão da literatura	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Submissão no CEP de alterações do projeto						X					
Recrutamento e treinamento dos alunos envolvidos						X	X				
Seleção da Amostra							X	X	X	X	X
Realização do experimento piloto e análise							X				
Realização do experimento							X	X	X	X	X
Análise dos resultados								X	X	X	X
Elaboração do artigo								X	X	X	X

Atividades	2021				
	A	S	O	N	D
Revisão da literatura	X	X			
Seleção da amostra	X				
Realização do experimento	X				
Análise dos resultados	X				
Elaboração do artigo	X				
Apresentação do trabalho		X			

6. Orçamento

Produto	Unidade (R\$)	Quantidade	Total (R\$)
Ziclague® Spray Tópico 60mL	R\$ 615,57	4 frascos	R\$ 2.462,28
Pacote de folhas A4 (Chamex- 500 folhas)	R\$ 20,00	3 pacotes	R\$ 60,00
Material de escritório (caneta, cliques, fita adesiva, grampeador)			R\$100,00
Impressões	R\$ 0,15	1000	R\$ 150,00
Transporte para o domicílio do paciente: <u>Passagem ônibus</u> (R\$ 4,70 x 2 x 12 dias x 4 pesquisadores e ICs);	R\$ 4,70	12 dias	R\$ 451,20
Despesas gerais com publicações e congressos			R\$ 2.000,00
Compra de artigos não disponíveis			R\$ 500,00
Confecção do Box & Block Test	R\$ 200,00	1	R\$ 200,00

Venda para olhos	R\$ 20,00	1	R\$ 20,00
Frascos de alumínio para cegamento da aplicação Ziclague ® e placebo	R\$ 15,00	2	R\$ 30,00
TOTAL			R\$ 5.973,48

7. Exequibilidade

Esse projeto tem previsão para ser desenvolvido e concluído em 24 meses e contará com a colaboração de alunos da pós-graduação e graduação objetivando, assim, integrar ensino e pesquisa. Os resultados finais desse estudo serão apresentados à banca examinadora durante a dissertação e publicados em forma de artigo(s) científicos(s) em revista(s) indexada(s).

8. Referências bibliográficas

1. Feigin VL, Norrving B, George MG, et al. Prevention of stroke: a strategic global imperative. *Nat Rev Neurol* 2016; 12: 501-512. 2016/07/23. DOI: 10.1038/nrneurol.2016.107.
2. The World Health Organization MONICA Project (monitoring trends and determinants in cardiovascular disease): a major international collaboration. WHO MONICA Project Principal Investigators. *J Clin Epidemiol* 1988; 41: 105-114. 1988/01/01.
3. Feigin VL, Krishnamurthi RV, Parmar P, et al. Update on the Global Burden of Ischemic and Hemorrhagic Stroke in 1990-2013: The GBD 2013 Study. *Neuroepidemiology* 2015; 45: 161-176. 2015/10/28. DOI: 10.1159/000441085.
4. World Health Organization. (WHO). The top 10 causes of death. [Internet] Geneva; 2014. [Cited in 2016 Nov 22]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en>.
5. Garritano CR, Luz PM, Pires ML, et al. Analysis of the mortality trend due to cerebrovascular accident in Brazil in the XXI century. *Arq Bras Cardiol* 2012; 98: 519-527. 2012/04/27. DOI: 10.1590/s0066-782x2012005000041.
6. Nakayama H, Jorgensen HS, Raaschou HO, et al. Compensation in recovery of upper extremity function after stroke: the Copenhagen Stroke Study. *Arch Phys Med Rehabil* 1994; 75: 852-857. 1994/08/01.
7. Teasell RW and Kalra L. What's new in stroke rehabilitation. *Stroke* 2004; 35: 383-385. 2004/02/06. DOI: 10.1161/01.str.0000115937.94104.76.
8. McCrea PH, Eng JJ and Hodgson AJ. Biomechanics of reaching: clinical implications for individuals with acquired brain injury. *Disabil Rehabil* 2002; 24: 534-541. 2002/08/13. DOI: 10.1080/09638280110115393.
9. Levin MF, Kleim JA and Wolf SL. What do motor "recovery" and "compensation" mean in patients following stroke? *Neurorehabil Neural Repair* 2009; 23: 313-319. 2009/01/02. DOI: 10.1177/1545968308328727.
10. Levin MF, Liebermann DG, Parmet Y, et al. Compensatory Versus Noncompensatory Shoulder Movements Used for Reaching in Stroke. *Neurorehabil Neural Repair* 2016; 30: 635-646. 2015/10/30. DOI: 10.1177/1545968315613863.
11. Schaechter JD. Motor rehabilitation and brain plasticity after hemiparetic stroke. *Prog Neurobiol* 2004; 73: 61-72. 2004/06/15. DOI: 10.1016/j.pneurobio.2004.04.001.

12. Andrews AW and Bohannon RW. Distribution of muscle strength impairments following stroke. *Clin Rehabil* 2000; 14: 79-87. 2000/02/25. DOI: 10.1191/026921500673950113.
13. Thibaut A, Chatelle C, Ziegler E, et al. Spasticity after stroke: physiology, assessment and treatment. *Brain Inj* 2013; 27: 1093-1105. 2013/07/28. DOI: 10.3109/02699052.2013.804202.
14. Bethoux F. Spasticity Management After Stroke. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2015; 26: 625-639. 2015/11/03. DOI: 10.1016/j.pmr.2015.07.003.
15. Lance JW. The control of muscle tone, reflexes, and movement: Robert Wartenberg Lecture. *Neurology* 1980; 30: 1303-1313. 1980/12/01. DOI: 10.1212/wnl.30.12.1303.
16. Ivanhoe CB and Reistetter TA. Spasticity: the misunderstood part of the upper motor neuron syndrome. *Am J Phys Med Rehabil* 2004; 83: S3-9. 2004/09/28.
17. Bohannon RW and Smith MB. Interrater reliability of a modified Ashworth scale of muscle spasticity. *Phys Ther* 1987; 67: 206-207. 1987/02/01. DOI: 10.1093/ptj/67.2.206.
18. Alt Murphy M, Willen C and Sunnerhagen KS. Kinematic variables quantifying upper-extremity performance after stroke during reaching and drinking from a glass. *Neurorehabil Neural Repair* 2011; 25: 71-80. 2010/09/11. DOI: 10.1177/1545968310370748.
19. Subramanian SK, Yamanaka J, Chilingaryan G, et al. Validity of movement pattern kinematics as measures of arm motor impairment poststroke. *Stroke* 2010; 41: 2303-2308. DOI: 10.1161/STROKEAHA.110.593368.
20. de Araujo PF, Coelho-de-Souza AN, Morais SM, et al. Antinociceptive effects of the essential oil of *Alpinia zerumbet* on mice. *Phytomedicine* 2005; 12: 482-486. 2005/07/13.
21. Xuan TD and Teschke R. Dihydro-5,6-dehydrokavain (DDK) from *Alpinia zerumbet*: Its Isolation, Synthesis, and Characterization. *Molecules* 2015; 20: 16306-16319. 2015/09/16. DOI: 10.3390/molecules200916306.
22. Maia MO, Dantas CG, Xavier Filho L, et al. The Effect of *Alpinia zerumbet* Essential Oil on Post-Stroke Muscle Spasticity. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2016; 118: 58-62. 2015/07/02. DOI: 10.1111/bcpt.12439.
23. Bezerra MA, Leal-Cardoso JH, Coelho-De-Souza AN, et al. Myorelaxant and antispasmodic effects of the essential oil of *Alpinia speciosa* on rat ileum. *Phytother Res* 2000; 14: 549-551. 2000/10/31.
24. Nascimento NR, Leal-Cardoso JH, Lessa LM, et al. Terpinen-4-ol: mechanisms of relaxation on rabbit duodenum. *J Pharm Pharmacol* 2005; 57: 467-474. 2005/04/16. DOI: 10.1211/0022357055696.
25. Caimmi M, Carda S, Giovanzana C, et al. Using kinematic analysis to evaluate constraint-induced movement therapy in chronic stroke patients. *Neurorehabil Neural Repair* 2008; 22: 31-39. 2007/06/26. DOI: 10.1177/1545968307302923.
26. Almeida OP. [Mini mental state examination and the diagnosis of dementia in Brazil]. *Arq Neuropsiquiatr* 1998; 56: 605-612. 1998/12/16.
27. Artileiro MC, Corrêa JC, Cimolin V, et al. Three-dimensional analysis of performance of an upper limb functional task among adults with dyskinetic cerebral palsy. *Gait Posture* 2014; 39: 875-881. 2013/12/10. DOI: 10.1016/j.gaitpost.2013.11.022.
28. Butler EE, Ladd AL, Louie SA, et al. Three-dimensional kinematics of the upper limb during a Reach and Grasp Cycle for children. *Gait Posture* 2010; 32: 72-77. 2010/04/07. DOI: 10.1016/j.gaitpost.2010.03.011.
29. Cimolin V, Beretta E, Piccinini L, et al. Constraint-induced movement therapy for children with hemiplegia after traumatic brain injury: a quantitative study. *J Head Trauma Rehabil* 2012; 27: 177-187. DOI: 10.1097/HTR.0b013e3182172276.
30. Rab G, Petuskey K and Bagley A. A method for determination of upper extremity kinematics. *Gait Posture* 2002; 15: 113-119.
31. Boissy P, Bourbonnais D, Carlotti MM, et al. Maximal grip force in chronic stroke subjects and its relationship to global upper extremity function. *Clin Rehabil* 1999; 13: 354-362. DOI: 10.1191/026921599676433080.

32. Fugl-Meyer AR. Post-stroke hemiplegia assessment of physical properties. *Scand J Rehabil Med Suppl* 1980; 7: 85-93.
33. Maki T, Quagliato EMAB, Cacho EWA, et al. Estudo de confiabilidade da aplicação da escala de Fugl-Meyer no Brasil.: *Rev Bras Fisioter*, 2006, p. 177-183.
34. Singer B and Garcia-Vega J. The Fugl-Meyer Upper Extremity Scale. *J Physiother* 2017; 63: 53. 2016/10/17. DOI: 10.1016/j.jphys.2016.08.010.
35. Teive HA, Zonta M and Kumagai Y. [Treatment of spasticity: an update]. *Arq Neuropsiquiatr* 1998; 56: 852-858.
36. Mathiowetz V, Volland G, Kashman N, et al. Adult norms for the Box and Block Test of manual dexterity. *Am J Occup Ther* 1985; 39: 386-391. DOI: 10.5014/ajot.39.6.386.
37. Lima R, Teixeira-Salmela L, Magalhães L, et al. Psychometric properties of the Brazilian version of the Stroke Specific Quality of Life Scale: application of the Rasch model. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, 2008, p. 149-156.
38. Williams LS, Weinberger M, Harris LE, et al. Development of a stroke-specific quality of life scale. *Stroke* 1999; 30: 1362-1369. DOI: 10.1161/01.str.30.7.1362.
39. Neto MG. *Aplicação da Escala de Qualidade de Vida Específica para AVE (EQVE-AVE) em Hemiplégicos Agudos: Propriedades Psicométricas e sua Correlação com a Classificação Internacional de Funcionalidade Incapacidade e Saúde*. Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2007.

ANEXO I



Ziclague

Alpinia zerumbet – Zingiberaceae – partes aéreas



APRESENTAÇÕES

Spray – 1 mL da solução contém 0,08 mL de óleo essencial, equivalente a 17,5 mg de sabineno.

Frasco de alumínio contendo 30 mL

Frasco de alumínio contendo 60 mL

Embalagem contendo 1 frasco.

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Óleo essencial de *Alpinia zerumbet** syn. *A. speciosa*.....0,08 mL

*Correspondente a 17,5 mg de sabineno padronizado como marcador.

Excipientes: óleo vegetal, vitamina E e butil-hidroxitolueno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ziclague é destinado ao tratamento coadjuvante nos estados de espasticidade muscular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Relaxa a musculatura (diminui o tônus muscular) de modo dose-dependente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Pessoas com hipotensão arterial não devem usar Ziclague, principalmente se forem espásticos leves.

Não existem dados disponíveis sobre o uso do óleo essencial de *Alpinia zerumbet* na gravidez e na lactação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em casos de alergia a algum componente da fórmula, não utilizar o produto.

Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco C).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser guardado à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade, observando o seu prazo de validade.

Ziclague tem validade de 24 meses, a partir da sua data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Produto com coloração marrom a marrom-amarelada e odor aromático.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

1 jato do “spray” corresponde a 0,2 mL de Ziclague, contendo 3,5 mg de sabineno.

FAIXA ETÁRIA	DOSE POR PESSOA	
	TETRAPLÉGICO OU TETRAPARÉTICO	HEMIPLÉGICO/HEMIPARÉTICO OU PARAPLÉGICO/PARAPARÉTICO
1 - 3 anos	1 - 2 jatos	1 jato
4 - 6 anos	2 - 3 jatos	2 jatos
7 - 12 anos	3 - 4 jatos	3 jatos
> 12 anos e adultos	5 - 6 jatos	3 - 4 jatos





ATENÇÃO

- Aplicar sobre a pele, sem friccionar, na altura do músculo espástico a ser trabalhado.
- Aguardar 15 minutos para o início da fisioterapia.
- Deve-se ter atenção à aplicação de **Ziclague** na face, em regiões cervicais anterior e laterais e na região precordial.
- Evitar aspergir em direção aos olhos durante a aplicação.
- Lavar as mãos após o uso ou utilizar luvas para a aplicação do produto.
- A aplicação deste produto somente deverá ser feita por profissional de saúde habilitado.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento de uso de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita, sem necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A inalação prolongada de **Ziclague** pode promover um estado de leve sedação.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa por meio do serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento novo. Embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Suspender a medicação imediatamente e lavar a pele com detergente no local onde foi aplicada a medicação. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou esta bula, se possível. Ligue para 0800 722 6001, caso necessite de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1557.0069.001-7 **Ziclague** 30 mL

M.S. 1.1557.0069.002-5 **Ziclague** 60 mL

Farm. Resp.: Marta Melissa Leite Maia - CRF-PE 2842

INFAN - INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rodovia BR-232, km 136 - Bairro Agamenon Magalhães - Caruaru - PE
CEP: 55.034-640
C.N.P.J.: 08.939.548/0001-03
Indústria Brasileira

www.hebron.com.br

Atendimento ao consumidor: 0800 724 2022

sac@hebron.com.br

Todas as marcas nesta bula são propriedade do grupo de empresas Hebron.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (/ /).



ANEXO II

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

(Anexado na Plataforma Brasil em .pdf)

ANEXO III

Mini Mental State Examination (MMSE)

Identificação: _____

Idade: ____ anos

Nível de escolaridade: _____

1. "Orientação" (1 ponto por cada resposta correta - total: 10 pontos)

Em que ano estamos? _____

Em que mês estamos? _____

Em que dia do mês estamos? _____

Em que dia da semana estamos? _____

Em que estação do ano estamos? _____

Nota: _____

Em que país estamos? _____

Em que estado vive? _____

Em que cidade vive? _____

Em que local (casa, clínica, etc.) estamos? _____

Em que andar (pavimento) estamos? _____

Nota: _____

2. "Retenção" (contar 1 ponto por cada palavra corretamente repetida - total: 3 pontos)

"Vou dizer três palavras; queria que as repetisse, mas só depois de eu dizer todas; procure memorizá-las ou sabê-las de cor".

Pêra _____

Gato _____

Bola _____

Nota: _____

3. "Atenção e Cálculo" (1 ponto por cada resposta correta. Se houver um pequeno erro e depois continuar a subtrair bem, consideram-se as seguintes como corretas. Parar ao fim de 5 respostas - total: 5 pontos)

"Agora, diga-me quanto é 30 menos 3 e depois ao número encontrado volta a tirar 3 e repete assim até eu lhe dizer para parar".

27_ 24_ 21 _ 18_ 15_

Nota: _____

4. Evocação (1 ponto por cada resposta correta - total: 3 pontos)

"Veja se consegue dizer as três palavras que pedi há pouco para memorizar".

Pêra _____

Gato _____

Bola _____

Nota: _____

5. Linguagem (1 ponto por cada resposta correta - total: 8 pontos)

a. "Como se chama isto? Mostrar os objetos:

Relógio ____ Caneta____

Nota: ____

b. "Repita a frase que eu vou dizer: O RATO ROEU A ROLHA"

Nota: ____

c. "Quando eu lhe der esta folha de papel, pegue ela com a mão direita, dobre-a ao meio e aponha sobre a mesa"; dar a folha segurando com as duas mãos.

Pega com a mão direita ____

Dobra ao meio ____

Coloca onde deve ____

Nota: ____

d. "Leia o que está neste cartão e faça o que diz". Mostrar um cartão com a frase bem legível, "FECHE OS OLHOS"; sendo analfabeto lê-se a frase.

Fechou os olhos ____

Nota: ____

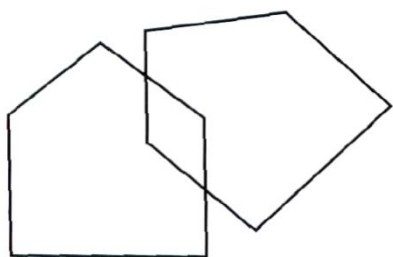
e. Forneça esta folha e caneta, a seguir dê o comando: "Escreva uma frase inteira aqui". Deve ter sujeito e verbo e fazer sentido; os erros gramaticais não prejudicam a pontuação.

Frase:

Nota: ____

6. Habilidade Construtiva (1 ponto pela cópia correta.)

Deve copiar um desenho. Dois pentágonos parcialmente sobrepostos; cada um deve ficar com 5 lados, dois dos quais intersectados. Não valorizar tremor ou rotação.



Cópia:

Nota: ____

TOTAL (Máximo 30 pontos): ____

Considera-se com déficit cognitivo:

- Analfabetos ≤ 13 pontos
- 1 a 11 anos de escolaridade ≤ 18
- com escolaridade superior a 11 anos ≤ 26

ANEXO IV
Ficha de Identificação

Nome completo:		Data da avaliação:
Endereço:		Telefone:
Data de nascimento:	Idade:	Gênero: ☐ Feminino ☐ Masculino
Peso:	Altura:	
IMC:		
Escolaridade:		Ocupação/Profissão:
Realiza(va) atividade física? ☐ Sim ☐ Não Fez ou faz fisioterapia? ☐ Sim ☐ Não		Frequência e intensidade: Frequência e intensidade:
Lateralidade: ☐ Destro ☐ Canhoto	Data do AVC:	Hemicorpo acometido: ☐ Direito ☐ Esquerdo
Tempo de AVC (meses):	Diagnóstico Médico/Laudo RM ou TOMO:	
Tipo de AVC ☐ Isquêmico ☐ Hemorrágico		
Doenças associadas: ☐ HAS ☐ Lesões musculoesqueléticas prévias (membros) ☐ Diabetes ☐ Outras _____ _____		
Medicamentos:		
Uso prévio de toxina botulínica (Botox®) ou Ziclague®? ☐ Nenhum ☐ Toxina botulínica ☐ Ziclague® Se sim, qual musc. e há quanto tempo? _____		
Observações:		

ANEXO V

NOME: _____ IDADE: _____
 LATERALIDADE: _____ LADO AFETADO: _____
 DATA: / /

FUGL MEYER AVALIAÇÃO DA EXTREMIDADE SUPERIOR

A. EXTREMIDADE SUPERIOR, posição sentada				
I. Motricidade reflexa		Ausente	Presente	
Flexores: Biceps e flexores dos dedos __		0	2	
Extensores: Triceps __		0	2	
Subtotal I (Max. 4)				
II. Motricidade Ativa, sem ajuda gravitacional.		Ausente	Parcial	Completo
Sinergia Flexora: Ombro	Retração __	0	1	2
	Elevação __	0	1	2
	Abdução (90°) __	0	1	2
	Rotação __	0	1	2
	Cotovelo Flexão __	0	1	2
Antebraço	Supinação __	0	1	2
Sinergia Extensora:	Adução do ombro/rotação interna __	0	1	2
	Extensão do cotovelo __	0	1	2
	Pronação do antebraço __	0	1	2
Subtotal II (Max. 18)				
III. Movimentos sinérgicos combinados, sem compensação		Ausente	Parcial	Completo
Mão á coluna lombar	-Não realizou -Mão passa espinha ilíaca ântero-posterior -Realiza á ação	0	1	2
Flexão de ombro de 0 a 90°; Cotovelo em 0° e pronação-supinação em 0°	-Imediata abdução de braço ou flexão de cotovelo -Abdução ou flexão do cotovelo durante o do movimento -Movimentação normal	0	1	2
Pronação-Supinação do antebraço; cotovelo em 90° e ombro em 0°	-Não há pronação/supinação, não dá início -Pronação/supinação limitada, mantém posição -Movimentação normal	0	1	2
Subtotal III (Max. 6)				
IV. Movimento com leve ou sem sinergia		Ausente	Parcial	Completo
Abdução do ombro de 0 á 90°, com cotovelo estendido e pronado	-Imediata supinação ou flexão de cotovelo -Abdução do ombro ou supinação do cotovelo durante o movimento -Movimentação normal	0	1	2
Flexão do ombro de 90° para 180°, com antebraço neutro	-Imediata abdução ou flexão de cotovelo -Abdução do ombro ou flexão de cotovelo durante o movimento -Movimentação normal	0	1	2
Pronação/Supinação, cotovelo em 0°, ombro em 30 á 90° fletido	-Não há pronação/supinação, não dá início -Pronação/supinação limitada, mantendo extensão -Movimentação normal	0	1	2
Subtotal IV (Max. 6)				

V. Atividade reflexa normal, avaliado somente se alcançado o escore de 6 pontos na parte IV				
Bíceps, tríceps e flexores dos dedos	-0 pontos na parte IV ou 2 de 3 reflexos hiperativos -1 reflexo hiperativo ou ao menos 2 reflexos presentes -No máximo 1 reflexo presente, sem hiperatividade	0	1	2
Subtotal V (Max. 2)				
Total A (Max. 36)				

B. PUNHO, pode ser prestado apoio no cotovelo para acionar ou manter a posição, sem apoio no pulso, e verificar a ADM passivo antes do teste		Ausente	Parcial	Completo
Estabilidade em 15° de extensão; cotovelo em 90°, antebraço pronado	-Não consegue estender o punho a 15° -Consegue estender em 15°, sem resistência -Estende 15° contra alguma resistência	0	1	2
Flexão/extensão alternada; cotovelo a 90°, antebraço pronado	-Não ocorre movimento voluntário -Não consegue mover ativamente o punho -Movimento ativo normal	0	1	2
Estabilidade em 15° de extensão; cotovelo em 0°, antebraço pronado, leve flexão/abdução de ombro	-Não consegue estender o punho a 15° -Consegue estender em 15°, sem resistência -Estende 15° contra alguma resistência	0	1	2
Flexão/extensão alternada; cotovelo a 0°, antebraço pronado, leve flexão/abdução de ombro	-Não ocorre movimento voluntário -Não consegue mover ativamente o punho -Movimento ativo normal	0	1	2
Circundução	-Não ocorre movimento voluntário -Movimento incompleto ou oscilante -Movimentação completa	0	1	2
Total B (Max. 10)				

C. MÃO, pode ser prestado apoio no cotovelo para manter 90° de flexão, compare com a mão não afetada os objetos apreendidos ativamente*		Ausente	Parcial	Completo
Flexão em Massa, com extensão ativa ou passiva		0	1	2
Extensão em Massa, com flexão ativa ou passiva		0	1	2
PREENSAO				
A - Flexão IFD e IFP (II á V) e extensão MCF (II á V)	-Posição não pode ser executada -Executada com preensão fraca -Mantém posição contra resistência	0	1	2
B - Adução do polegar, com um de papel entre o polegar e o segundo MCF	-A função não pode ser realizada -Segura o papel, mas não contra leve puxão -Segura o papel firmemente	0	1	2
C - Oposição, polpa do polegar contra a polpa do 2° dedo, com caneta interposta	-A função não pode ser realizada -Segura a caneta, mas não contra leve puxão -Segura a caneta firmemente	0	1	2
D - Objeto cilíndrico, segura a superfície volar do 1° e 2° dedos contra outros	-A função não pode ser realizada -Segura o cilindro, mas não contra leve puxão -Segura o cilindro firmemente	0	1	2
E - Objeto esférico, Segurar com firmeza uma bola de tênis	-A função não pode ser realizada -Segura a esfera, mas não contra leve puxão -Segura a esfera firmemente	0	1	2
Total C (Max. 14)				

D. COORDENAÇÃO/VELOCIDADE, com os 2 braços, olhos vendados, levando a ponta do dedo indicador até o nariz 5 vezes, o mais rápido possível		Acentuado	Leve	Nenhum
Tremor		0	1	2
Dismetria	-Dismetria grave ou não sistemática -Dismetria leve e sistemática -Nenhuma dismetria	0	1	2
		>5s	2 - 5s	<1s
Velocidade	-Mais do que 5s em comparação ao lado não afetado -2 á 5 segundos á mais comparado ao lado não afetado -Diferença máxima de 1 segundo	0	1	2
Total D (Max. 6)				
Total A á D (Max. 66)				

A. EXTREMIDADE SUPERIOR	/36
B. PUNHO	/10
C. MAO	/14
D. COORDENAÇÃO/VELOCIDADE	/6
TOTAL A-D (função motora)	/66

H. SENSIBILIDADE , de olhos vendados, comparando braço afetado/não afetado		Anestesia	Hipoestesia/ Disestesia	Normal
Toque leve (exterocepção)	-Membro superior ____	0	1	2
	-Palma da mão ____	0	1	2
		>3/4	<3/4	Pequena/nenhum a diferença
Posição (propriocepção)	-Ombro ____	0	1	2
	-Cotovelo ____	0	1	2
	-Punho ____	0	1	2
	-Polegar ____	0	1	2
Total H (Max. 12)				

ANEXO VI

Escala Modificada de Ashworth

Nome:

Hemiparesia: D E

Avaliador:

Lateralidade: D E

Data	/ /		/ /		/ /	
Músculos	1ª avaliação		2ª avaliação		3ª avaliação	
	D	E	D	E	D	E
Adutores de ombro						
Flex de cotovelo						
Flex de punho						
Flex de dedos						
Flex de polegar						

Score

Grau do Tônus Muscular

0

Sem aumento de tônus

1

Leve aumento de tônus (“canivete”)

1+

Leve aumento de tônus seguido por uma resistência mínima ao longo do resto do movimento

2

Moderado aumento de tônus

3

Aumento de tônus acentuado

4

Rigidez em flexão ou extensão

ANEXO VII

Mini-checklist de Autopercepção

Nome: _____ Mora sozinho: () Sim () Não

Queremos avaliar a sua independência para algumas tarefas. Diga-me se você consegue...

1. Abrir uma garrafa.

(0) Não consigo sozinho

(1) Consigo parcialmente/Recebo algum auxílio

(2) Consigo/Sem ajuda

2. Secar-se após o banho.

(0) Não consigo sozinho

(1) Consigo parcialmente/Recebo algum auxílio

(2) Consigo/Sem ajuda

3. Vestir a parte de cima do corpo.

(0) Não consigo sozinho

(1) Consigo parcialmente/Recebo algum auxílio

(2) Consigo/Sem ajuda

4. Colocar as meias e os sapatos.

(0) Não consigo sozinho

(1) Consigo parcialmente/Recebo algum auxílio

(2) Consigo/Sem ajuda

5. Pentear o cabelo.

(0) Não consigo sozinho

(1) Consigo parcialmente/Recebo algum auxílio

(2) Consigo/Sem ajuda

Agora, responda as seguintes afirmações com base na última semana:

6. Sinto-me confiante para realizar as atividades de vida diária.

(0) Não concordo.

(1) Concordo parcialmente.

(2) Concordo.

7. Participo de atividades com amigos e/ou família.

(0) Não concordo.

(1) Concordo parcialmente.

(2) Concordo.

8. Saio de casa com a frequência que gostaria.

(0) Não concordo.

(1) Concordo parcialmente.

(2) Concordo.

9. Nada me impede de fazer o que eu quero fazer.

(0) Não concordo.

(1) Concordo parcialmente.

(2) Concordo.

10. Estou satisfeito com a minha vida.

(0) Não concordo.

(1) Concordo parcialmente.

(2) Concordo.

ANEXO VIII – Cartaz para recrutamento dos participantes



PESQUISA CLÍNICA SELECIONA

HOMENS E MULHERES MAIORES DE 18 ANOS QUE:

- Tenham sofrido AVC há no mínimo 3 meses;
- Apresentem espasticidade em membro superior;
- Compreendam comandos simples;
- Tenha habilidade de alcançar um objeto a frente.

TRATAMENTO GRATUITO

para diminuir a espasticidade de membro superior

PARA MAIORES INFORMAÇÕES, ENTRE EM CONTATO:

(51) 99106-6689 **Caroline**

(51) 99965-6400 **Maria Laura**

(51) 3303-8912

pesquisa.avc2020@gmail.com



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO**

**PROGRAMA DE INTERVENÇÃO MUSCULOESQUELÉTICA
VOCAL PARA PROFESSORES UNIVERSITÁRIOS:
ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO.**

KARINY ZENCKE DA SILVA

Porto Alegre

2019

KARINY ZENCKE DA SILVA

**PROGRAMA DE INTERVENÇÃO MUSCULOESQUELÉTICA
VOCAL PARA PROFESSORES UNIVERSITÁRIOS:
ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO.**

Projeto de Tese de Doutorado apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, como requisito parcial para a obtenção do grau de Doutora.

Orientadora: Dr^a. Mauriceia Cassol

Coorientadora: Dr^a. Chenia Caldeira Martinez

Porto Alegre

2019

IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO

TÍTULO DO PROJETO DE TRABALHO

Programa de Intervenção Musculoesquelética Vocal para Professores Universitários:
Ensaio Clínico Controlado Randomizado.

ÁREA DE CONHECIMENTO: CIÊNCIAS DA SAÚDE

Sub-área de conhecimento: 4.07.00.00 – 3 Fonoaudiologia.

Grupo de pesquisa: Estudos em Fonoaudiologia: Avaliação, promoção e reabilitação da comunicação humana.

Linha de pesquisa: Fundamentos da Reabilitação Musculoesquelética.

PESQUISADORES

Autora: Kariny Zencke da Silva

E-mail da autora: kariny_z@hotmail.com

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Mauriceia Cassol

E-mail da orientadora: mcassol@ufcspa.edu.br

Coorientadora: Prof^a. Dr^a. Chenia Caldeira Martinez

E-mail da coorientadora: chenia.martinez@gmail.com

RESUMO

TÍTULO: Programa de Intervenção Musculoesquelética Vocal para Professores Universitários: Ensaio Clínico Controlado Randomizado.

INTRODUÇÃO: Professores são considerados profissionais da voz por fazerem uso do aparelho fonatório como ferramenta fundamental para o desenvolvimento da profissão. A falta de conhecimentos sobre o uso adequado da voz e a elevada demanda de comunicação em atividades diversas podem desenvolver fadiga vocal e, por consequência, comprometer a atuação profissional. Programas de saúde vocal e comunicação visando a promoção da saúde e comunicação deste público, são fundamentais no impacto positivo relacionado à qualidade de vida e voz .

OBJETIVO GERAL: Verificar os efeitos de um programa de intervenção musculoesquelética vocal em professores universitários.

MÉTODOS: Ensaio clínico controlado randomizado. Serão convidados professores universitários a participarem de um programa de intervenção musculoesquelética vocal. Todos os indivíduos participarão das avaliações e reavaliações, sendo estas realizadas individualmente. Dois grupos serão formados: intervenção e controle. Os selecionados para a intervenção, após a randomização, farão as avaliações e participarão do Programa de Intervenção Musculoesquelética Vocal estabelecido para duração de 8 semanas, sendo a primeira e a última sessão de avaliações e as demais 6 semanas de terapia (com 40 minutos cada sessão e sendo a realização do programa em formato de grupo). Os professores que forem randomizados para o grupo controle farão as avaliações e esperarão 6 semanas sem intervenção, para na oitava semana serem reavaliados. As avaliações a serem realizadas serão: avaliação laringológica, avaliação perceptivo-auditiva da voz, avaliação da respiração, análise acústica de voz. Serão aplicados os protocolos de sinais e sintomas vocais, índice de fadiga vocal. O Programa de Intervenção Vocal terá o enfoque em Exercícios de Trato Vocal Semiocluído.

PALAVRAS-CHAVE: Voz, Treinamento da Voz, Docentes, Ensaio clínico.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CV	Capacidade Vital
ICC	Índice de Correlação Intraclasse
IFV	Índice de Fadiga Vocal
INEP	Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira
MIR	<i>Medical International Research</i>
PROGESP	Pró-reitoria de Gestão com Pessoas
QSSV	Questionário de Sinais e Sintomas Vocais
TMF	Tempo Máximo de Fonação
UFCSPA	Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre
VEF	Volume Expiratório Forçado
VFI	<i>Vocal Fatigue Index</i>
PFE	Pico de Fluxo Expiratório
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>

SUMÁRIO

RESUMO.....	4
1. INTRODUÇÃO.....	8
2. UNITERMOS (DeCS)	8
3. PERGUNTA DE PESQUISA	9
4. JUSTIFICATIVA.....	9
5. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	9
6. OBJETIVOS	12
6.1 OBJETIVO GERAL	12
6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
7. DELINEAMENTO	12
8. SUJEITOS	12
9. METODOLOGIA.....	13
9.1 DESENHO DE ESTUDO	13
9.2 PARTICIPANTES	13
9.3 AVALIAÇÕES	13
9.4 PROTOCOLOS	15
9.5 INTERVENÇÃO.....	16
9.6 REAVALIAÇÕES.....	19
9.7 RANDOMIZAÇÃO	19
9.8 GRUPO CONTROLE	19
9.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	20
10. RISCOS E BENEFÍCIOS	21
11. CRONOGRAMA.....	22
12. ORÇAMENTO	24
13. REFERÊNCIAS	26
ANEXOS	29
ANEXO A	29
ANEXO B	30
ANEXO C	32
ANEXO D	33
ANEXO E	34
ANEXO G.....	38
ANEXO H.....	39

1. INTRODUÇÃO

A voz em meio profissional muitas vezes se passa despercebida até se ficar com a falta dela. Os professores, que são considerados profissionais da voz, são exemplos dessa situação por seguidamente apresentarem alterações vocais que os afastam do trabalho (ZAMBOM *et al.*, 2007; VALENTE *et al.*, 2015). Estudos mostram que uma grande parte desta categoria profissional não apresenta orientações em relação a um dos seus principais instrumentos na atuação: a voz (ROY *et al.*, 2004; XAVIER *et al.*, 2013).

No Brasil, no Censo da Educação Superior de 2017, realizado pelo INEP (Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira), obtiveram um total de 380.673 docentes na Educação Superior, sendo 55% -209.442- com exercício em instituição privada e 45% -171.231- em instituição pública. Mais de 70% dos docentes nas universidades têm o regime de contrato de trabalho em tempo integral, número superior aos docentes em tempo integral dos centros universitários (26,2%) e faculdades (19,7%). E isto tem demonstrado que a demanda de trabalho também tem aumentado, com expansão nos últimos anos (INEP, 2017).

A falta de conhecimentos sobre o uso adequado da voz, o desequilíbrio muscular e vocal e a elevada demanda de comunicação em atividades diversas podem desenvolver quadros de disfonias comportamentais e comprometer o uso da voz (BATISTA *et al.*, 2016). Técnicas variadas já foram pesquisadas para as patologias envolvendo os professores e para deixá-los com maior preparação vocal no desenvolvimento da profissão. Abordagem com saúde vocal, aquecimento/desaquecimento, ressonância, projeção, coordenação pneumofonoarticulatória, técnicas individualizadas tiveram resultados interessantes para a voz destes profissionais (ROY *et al.*, 2001; DUFFY *et al.*, 2004; ANHAIA *et al.*, 2014; CHRISTMANN *et al.*, 2017).

Desta forma, este estudo tem como principal objetivo averiguar os efeitos de um programa de intervenção musculoesquelética vocal em professores universitários.

2. UNITERMOS (DeCS)

Voz, Treinamento da Voz, Docentes, Ensaio clínico.

3. PERGUNTA DE PESQUISA

Um programa de intervenção musculoesquelética vocal pode trazer benefícios para a comunicação e o uso da voz profissional em professores universitários?

4. JUSTIFICATIVA

Os professores possuem uma elevada demanda vocal no processo de atuação profissional. Para este processo é importante ter condicionamento vocal para falar durante a carga horária que possuem e não apresentar fadiga vocal que os prejudiquem. Justifica-se a realização deste trabalho para a verificação dos efeitos de um programa de intervenção musculoesquelética vocal em professores universitários.

5. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

O professor, no exercício da profissão, apresenta a voz como seu instrumento fundamental de trabalho (ROY *et al.*, 2004). Estudos em muitos países, sobre a voz do professor, buscam entender a relação da demanda de trabalho com os distúrbios vocais, tendo enfoque na utilização profissional e fatores associados (BANKS *et al.*, 2017; LEE *et al.*, 2018; VERTANEN-GREIS *et al.*, 2018).

Pesquisas brasileiras, publicadas no Brasil ou internacionalmente, também estão sendo aprofundadas na tentativa de compreender melhor a problemática vocal do professor, suas causas e consequências (LIMA-SILVA *et al.*, 2012). Postura inadequada, esforço vocal com demanda aumentada de fala, tensões ocorrentes principalmente na musculatura cervical, o padrão respiratório inadequado, alteração de tom e abusos vocais, não apresentando projeção vocal são características frequentes apresentadas pelos professores (FABRÍCIO *et al.*, 2010).

Na situação do professor universitário, ele é considerado em condições mais favoráveis de trabalho quando comparado as dos professores de outros níveis de ensino. Entretanto, existem vários fatores no ambiente do ensino superior que também podem contribuir para a utilização inapropriada do uso da voz do professor ou até mesmo

influência de saúde geral que interferem seriamente na área de atuação (LIMA-SILVA *et al.*, 2012; FABRÍCIO *et al.*, 2010; TUNDIS *et al.*, 2018).

Em uma pesquisa, com mulheres apresentando diagnóstico de Disfonia e mulheres que não apresentavam diagnóstico de Disfonia, utilizou-se canudo de alta resistência, que é uma técnica de trato vocal semiocluído, realizando intervenção com tempos de 1 minuto, 3 minutos, 5 minutos e 7 minutos. Os resultados com canudo de alta resistência em disfônicas deu resultado positivo após 3 minutos de exercício com melhora do esforço para falar, aumento do TMF e redução da variabilidade de frequência fundamental, e os tempos seguintes, obtiveram piora de parâmetros; já para as pessoas sem o quadro de disfonia, o parâmetro de tempo máximo de fonação (TMF) melhorou após 1 minuto e não apresentou sobrecarga ao se fazer até 7 minutos (PAES, 2017). Estes resultados também corroboram técnicas de trato vocal semiocluído realizadas com professores. Com o uso do Lax Vox®, um estudo apresentou considerações positivas, em três semanas de intervenção.

Os exercícios de Trato Vocal Semiocluído (TVSO) são realizados com oclusão parcial de trato vocal; favorecendo a expansão deste; melhorando a propriocepção; facilitando a interação fonte (vibração laríngea) e filtro (trato vocal, compreendendo as cavidades faríngea, oral e nasal); realizando ajustes da musculatura faríngea, do equilíbrio da ressonância, do desenvolvimento da coordenação pneumofônica; e promovendo uma voz mais eficaz com o mínimo de esforço. Estes exercícios fazem com que o trato vocal torne-se mais alongado e estreito, gerando ressonância retroflexa (CIELO *et al.*, 2013; MOREIRA & CÔRTEZ, 2017; CALVACHE-MORA *et al.*, 2019).

O fenômeno de ressonância retroflexa é gerado pela modificação da impedância acústica. A impedância é a resposta de um sistema que não fornece energia, apenas recebe (passivo), e transmite esta energia recebida. Esta apresenta componentes reativos e resistivos. Assim, o componente reativo que ocorre no trato vocal armazena a energia e depois devolve para o sistema que o forneceu (o próprio trato vocal, sendo que a energia retorna à glote), e exerce resistência ao fluxo de energia. Já o componente resistivo da produção vocal – a fricção do ar e do trato vocal – é responsável por auxiliar a vibração das pregas vocais, na qual modifica a forma da onda mucosa, aumentando o nível da pressão sonora transglótico que atinge as pregas vocais (FUKUYAMA, 2001; CIELO *et al.*, 2013; HANNUKAINEN *et al.*, 2017) .

Quando as pregas vocais começam a se afastar no início de uma oscilação, o fluxo aéreo passa entre elas, pressionando a coluna de ar imóvel da supraglote, ocorrendo devido ao efeito resistivo da glote. A inércia dessa coluna de ar estacionária aumenta a pressão de ar na glote, o que afasta ainda mais as pregas vocais. A partir disso, os pulmões começam a exercer maior pressão de ar, aumentando a pressão subglótica. Conforme a coluna de ar se move, o recuo elástico das pregas vocais gera um vácuo parcial na glote, induzindo-as a se aproximarem novamente, e interrompendo o fluxo de ar – fenômeno de *Bernoulli* (FINGER & CIELO, 2009; GENILHÚ & GAMA, 2018).

Todo o mecanismo de energia retroflexa gerado propicia, então, este afastamento das pregas vocais durante a vibração, reduzindo os riscos de trauma e equilibrando as pressões sub e supraglótica, com uma consequente economia vocal. Esta fisiologia que ocorre a partir dos exercícios de TVSO é benéfica tanto para tratamento como para aperfeiçoamento vocal (CIELO *et al.*, 2013; MOREIRA & CÔRTES, 2017).

Entre as técnicas de voz caracterizadas como exercícios de TVSO estão: *humming*, firmeza glótica, constrição labial, vibração de lábios e língua, /b/ prolongado, sons fricativos, fonação em tubos, *finger Kazzoo* (CIELO *et al.*, 2013; CALVACHE-MORA *et al.*, 2019).

6. OBJETIVOS

6.1 OBJETIVO GERAL

Verificar os efeitos de um programa de intervenção musculoesquelética vocal em professores universitários.

6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar alterações laringológicas;
- Avaliar medidas de tempos máximos de fonação;
- Avaliar a função ventilatória;
- Averiguar a avaliação perceptivo-auditiva da voz e a análise acústica da voz;
- Averiguar a autopercepção vocal e sintomas relacionados ao uso da voz profissional;
- Analisar os efeitos imediatos da voz pré e pós cada técnica utilizada no programa terapêutico e compará-las.

7. DELINEAMENTO

Ensaio clínico controlado randomizado.

8. SUJEITOS

Professores universitários. Identifica-se uma amostra de 76 participantes, conforme cálculo amostral realizado, para o Programa de Intervenção Musculoesquelética Vocal. Trinta e oito professores serão randomizados para o grupo intervenção e 38, para o grupo controle.

9. METODOLOGIA

9.1 DESENHO DE ESTUDO

Trata-se de um ensaio clínico controlado randomizado. *Nível 2C* pela classificação do Nível de Evidência Científica por Tipo de Estudo da “Oxford Centre for Evidence-based Medicine” (última classificação: Março de 2009).

9.2 PARTICIPANTES

Serão convidados a participarem deste estudo os professores da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA) e instituições de níveis superiores. O convite será presencial (abordagem individual) e por e-mail, com auxílio da Pró-reitoria de Gestão com Pessoas (PROGESP), na situação da UFCSPA e abordagem de convite online para outras instituições (ANEXO A).

Adotar-se-á como critérios de inclusão: ser professor universitário, e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO B). Serão excluídos da amostra professores que tiverem o diagnóstico de doença neurológica e/ou psiquiátrica prévia ou não seguir algum procedimento do estudo.

9.3 AVALIAÇÕES

9.3.1 Avaliação laringológica

A avaliação laringológica será realizada por um Médico Otorrinolaringologista, com ênfase em laringe e atuação em Laringologia.

A avaliação será com o exame de Videolaringoscopia, na qual os participantes ficaram sentados com a boca aberta e língua protraída, envolvida em gaze e mantida em posição por pinça digital. A anestesia tópica será realizada com a aspersão de xilocaína® spray e, depois disso, haverá a introdução do laringoscópio rígido e a orientação de respirar pela boca, sem esforço e, quando solicitado, emitir a vogal /e/, de modo sustentado em intensidade e tom, o mais próximo possível da sua emissão habitual.

9.3.2 Avaliação da qualidade vocal

Para a avaliação da qualidade vocal será utilizado o protocolo GRBASI (ANEXO C). Será feito o registro das vogais /a, e, i, o, u/, de forma sustentada; contagem de 1 a 10 e a pergunta para fala espontânea: “Como está sua voz hoje?” As tarefas serão realizadas com o participante com os pés apoiados no chão, em pé, confortável, coluna ereta e ambiente silencioso. O registro será com um gravador (Gravador de voz digital Sony Icd-Px 240 4GB), tendo o microfone posicionado a 5 cm da boca do falante e ângulo de 45°.

Na parte de análise, serão três avaliadores. Como critério utilizado, o avaliador será um Fonoaudiólogo, especialista em voz, com experiência na avaliação dos parâmetros da escala. Eles serão cegados para as amostras de voz.

Este protocolo apresenta os itens: grau geral, rugosidade, sopro, astenia, tensão, instabilidade, pontuando “0” para ‘normal ou ausência de alteração’; “1” para grau discreto; “2” para grau moderado; “3” para grau severo.

9.3.3 Análise acústica da voz

A análise acústica da voz é um procedimento computadorizado para avaliação do sinal sonoro. Nesta avaliação o participante realizará a emissão da vogal sustentada /e/, com orientação para postura ereta, membros superiores estendidos ao longo do corpo e com uma distância de cinco centímetros do microfone. O software que se utilizará é o *VoxMetria* (CTS Informática), com análise dos parâmetros vocais: frequência fundamental, *jitter*, *shimmer*, relação sinal ruído, harmônicos e espectrografia.

9.3.4 Avaliação da Respiração, tempos máximos de fonação e função ventilatória

Na avaliação da respiração (ANEXO D) é realizada a verificação do padrão respiratório, nos planos anteroposterior, vertical e transversal, tendo as possíveis respostas: baixo, médio e alto.

Nos tempos máximos de fonação são cronometradas três vezes as emissões dos sons /a/, /e/, /i/, /o/, /u/, /s/ e /z/. Com estes resultados, é calculada a média aritmética das

três emissões para cada som. Esta avaliação consiste em analisar o tempo de sustentação vocal de forma prolongada em uma só expiração.

A emissão prolongada das vogais serve para avaliar a habilidade para controlar forças aerodinâmicas e mioelásticas do indivíduo. A vogal /a/, de acordo com suas características fonéticas, permite verificar alterações do equilíbrio mioelástico da laringe, e as vogais /i/ e /u/ permitem avaliar o funcionamento velofaríngeo e o sistema de ressonância. Enquanto as fricativas /s/ e /z/ avaliam a dinâmica fonatória e a eficiência glótica: /s/ por ser um fonema surdo, sem vibração de prega vocal, que mede o controle respiratório; e /z/ por ser um fonema sonoro, com vibração de prega vocal, colocando o componente glótico na emissão. Na relação [s/z], uma divisão realizada com os valores das médias de /s/ e /z/, se tem uma dinâmica fonatória normal quando o valor de ambas é igual, resultando em 1. Em indivíduos que não utilizam suplência do ar pulmonar de forma eficiente, esta relação dará alterada, o que é comum em pessoas com disfonia (MIGLIORANZI *et al.*, 2012; BORGES, 2014; CIELO *et al.*, 2015).

Na avaliação da função ventilatória será utilizado o Espirômetro Minispir® (*Medical International Research – MIR*). Orientar-se-á para o participante da pesquisa sentar-se com os dois pés apoiados no chão, coluna alinhada e oclusão nasal. A partir dos parâmetros coletados se fará a média aritmética das três medições.

A Capacidade Vital (CV) será avaliada pela quantidade de ventilação pulmonar em expiração máxima. Esta é quantidade de ar da expiração dos pulmões a partir de uma inspiração máxima voluntária. Com o espirômetro será solicitado que o participante expire todo o ar no bucal do aparelho. O volume expiratório forçado (VEF) gerado com isso é útil clinicamente por ser uma medida da função pulmonar. Ele é que consiste no volume de ar que pode ser expirado em uma manobra de expiração forçada durante o primeiro segundo. Já o pico de fluxo expiratório (PFE), também gerado, é o resultado do fluxo máximo de ar durante a manobra da capacidade vital forçada (MIGLIORANZI *et al.*, 2012; FRIGO *et al.*, 2017).

9.4 PROTOCOLOS

Os protocolos serão aplicados no primeiro dia junto com as avaliações, assim como a aplicação do Questionário (ANEXO E), com informações gerais.

9.4.1 Índice de Fadiga Vocal – IFV

O instrumento de autoavaliação Índice de Fadiga Vocal -IFV- (ANEXO F) recebeu adaptação cultural e linguística para o português brasileiro (ZAMBON *et al.*, 2017) a partir do protocolo *Vocal Fatigue Index* (VFI). Este apresenta 19 questões divididas nos domínios: fadiga e restrição vocal, desconforto físico associado à voz e recuperação dos sintomas com repouso.

O domínio de fadiga e restrição vocal possui 11 itens (1 a 11); o de desconforto físico associado à voz, 5 itens (12 a 16); e o de recuperação com repouso vocal possui 3 itens (17 a 19). As respostas são de acordo com a frequência em que ocorrem os sintomas e a pontuação é equivalente a “0”, representando a frequência de ‘nunca’ ocorrer o sintoma, “1” para ‘quase nunca’, “2” para ‘às vezes’, “3” para ‘quase sempre’ e “4” para ‘sempre’.

9.4.2 Questionário de Sinais e Sintomas Vocais - QSSV

O Questionário de Sinais e Sintomas Vocais -QSSV- (ANEXO G) foi traduzido e adaptado para o português brasileiro (ZAMBOM *et al.*, 2007) e empregado no Brasil em pesquisas com objetivo de determinar a ocorrência de sinais e sintomas vocais (COSTA *et al.*, 2013). Ele é composto por 14 itens: rouquidão; mudança ou cansaço vocal após curto tempo de uso, problemas para cantar ou falar baixo, dificuldade para projetar a voz, dificuldade para cantar agudo, desconforto ou esforço para falar, voz monótona, garganta seca, dor na garganta, dificuldade para engolir, pigarro, gosto ácido e/ou amargo na boca e instabilidade ou tremor vocal.

A partir da aplicação do questionário, as respostas do QSSV serão calculadas pelo somatório simples do número de sinais e sintomas vocais relatados pelos participantes, sem valor de corte para classificação formal dos resultados obtidos.

9.5 INTERVENÇÃO

Serão duas semanas de avaliações e reavaliações (primeira e última) e seis semanas com intervenções. O formato do programa será realizado em grupo, com no máximo de 10 participantes por grupo formado. Cada sessão durará em torno de 40

minutos e será utilizada uma técnica diferente em cada uma delas. Cada técnica será realizada com duração de 3 minutos de execução.

9.5.1 Semana 1: Avaliações

9.5.2 Semana 2: Orientações gerais de saúde vocal e técnicas de relaxamento

A primeira semana de intervenção será para informações de saúde vocal e orientações da integração do corpo e da voz durante a atuação profissional e durante os exercícios das semanas seguintes. Serão realizadas técnicas de relaxamento com apoio corporal de cabeça, pescoço, e rotação de tronco associados à respiração sem sonorização.

9.5.3 Semana 3: Canudo de baixa resistência

Fornecendo baixa resistência vocal para o início do programa de resistência vocal musculoesquelética, o canudo a ser utilizado será o vendido comercialmente de 21 cm de tamanho e 1 cm de diâmetro.

Os participantes farão 3 minutos de intervenção com o canudo de baixa resistência, produzindo o som semelhante a /vu/. Serão orientados a ficarem em pé, de forma confortável, e com o posicionamento da cabeça com o olhar para o horizonte (sem cabeça baixa ou elevada).

9.5.4 Semana 4: Técnica *Finger Kazoo*

A técnica será feita com o dedo indicador próximo aos lábios servindo com resistência para a vocalização realizada a partir do exercício.

Os participantes farão 3 minutos de intervenção com a técnica *Finger Kazoo*, com o dedo indicador próximo aos lábios, de forma estável, produzindo o som semelhante a /vu/. Serão orientados a ficarem em pé, de forma confortável, e com o posicionamento da cabeça com o olhar para o horizonte (sem cabeça baixa ou elevada).

9.5.5 Semana 5: Canudo de Alta Resistência

O canudo a ser utilizado na pesquisa é de plástico, apresentando 8,7 cm de comprimento e 1,5 mm de diâmetro, sendo disponível comercialmente.

Os participantes farão 3 minutos de intervenção com o canudo de alta resistência, produzindo o som semelhante a /vu/. Serão orientados a ficarem em pé, de forma confortável, e com o posicionamento da cabeça com o olhar para o horizonte (sem cabeça baixa ou elevada).

9.5.6 Semana 6: Tubo de silicone na água - Lax Vox®/ Respiron/ Mind Vox

Os participantes serão separados para realizar uma das três técnicas: tubo de silicone na água ou Respiron ou Mind Vox.

O tubo de silicone, o principal a ser apresentado, apresentará 35 cm de comprimento e 9 mm de diâmetro interno. A garrafa, onde será colocado o tubo, terá 500 mL e será preenchida de dois terços de água. O tubo ficará a 2 cm abaixo da superfície de água e o local será marcado pelos pesquisadores.

Os participantes farão 3 minutos de intervenção com o tubo de silicone na água, produzindo o som semelhante a /vu/, que terão efeito de bolhas. Serão orientados a ficarem em pé, de forma confortável, e com o posicionamento da cabeça com o olhar para o horizonte (sem cabeça baixa ou elevada).

9.5.7 Semana 7: Incentivador oral de alta frequência - Shaker (Flutter)

O incentivador oral de alta frequência a ser utilizado é da marca *New Shaker®*, de uso individual, com dimensões de 15 cm de comprimento, 5 cm de altura e 15 cm de largura. Este dispositivo é composto por um bocal em uma extremidade e uma cobertura perfurada na extremidade oposta. No seu interior há uma válvula composta por uma esfera de aço inoxidável de alta densidade apoiada em um cone circular, a variação do fluxo de ar e vibração na laringe provoca uma vibração na esfera de 15Hz, funcionando com resistência.

Os participantes farão 3 minutos de intervenção com o incentivador oral de alta frequência, produzindo o som semelhante a /vu/. Serão orientados a ficarem em pé, de forma confortável, e com o posicionamento da cabeça com o olhar para o horizonte (sem cabeça baixa ou elevada).

9.5.8 Semana 8: Reavaliações

9.6 REAVALIAÇÕES

A reavaliação será realizada da mesma forma dos itens '9.3' e '9.4' (avaliação da qualidade vocal, análise acústica da voz, avaliação da respiração, tempos máximos de fonação, função ventilatória; e os protocolos: Índice de Fadiga Vocal – IFV –, Questionário de Sinais e Sintomas Vocais – QSSV). Além disso, a cada semana de intervenção (semana 2, 3, 4, 5, 6, 7) será realizada a avaliação da qualidade vocal (GRBASl) pré e pós-intervenção, para observação dos efeitos imediatos das técnicas; e a realização da avaliação de tempo máximo de fonação (TMF), com /s/ e /z/, para que seja feita a relação entre eles (ANEXO H). Ao final de cada sessão também haverá a solicitação para que o participante responda 5 perguntas de uma escala de “0” a “10”: (1) “Você faria esta técnica no seu dia-a-dia antes de dar aula?”; (2) “Você sentiu melhora na sua voz após fazer o exercício?”; (3) “Você sentiu cansaço ou desconforto ao realizar esta técnica?”. (ANEXO I).

Quanto aos aspectos éticos relacionados à pesquisa envolvendo seres humanos, o estudo seguirá as diretrizes e normas reguladoras da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Este Projeto de Pesquisa será apresentado no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA). Após a aprovação do comitê, a pesquisa será iniciada. O estudo será registrado no *ClinicalTrials.gov*.

9.7 RANDOMIZAÇÃO

A randomização será realizada com alocação secreta para separar os grupos: grupo intervenção e grupo controle. A alocação será realizada a partir de envelopes opacos fechados sem o responsável pela alocação participar do estudo (não é pesquisador no projeto).

9.8 GRUPO CONTROLE

O grupo controle será constituído após a randomização, assim como o grupo intervenção. O grupo controle fará as avaliações (semana 1) e ficará 6 semanas em espera, sem intervenção. Na oitava semana, os professores deste grupo farão as reavaliações, para comparação posterior com o grupo que participou do Programa. Este grupo controle será convidado a participar também da intervenção, para conhecerem os benefícios que podem ser obtidos a partir das técnicas vocais selecionadas. Os que aceitarem terão a terceira reavaliação, para devolutiva da diferença de não terem realizado inicialmente e após terem obtido a intervenção.

9.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Deste estudo será gerado um banco de dados e a análise estatística será realizada pelo programa *Statistical Package for the Social Sciences*– SPSS – versão 25.0, adotando-se como nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

A confiabilidade intra e interexaminador será estabelecida usando a porcentagem de concordância avaliada através do Coeficiente Kappa, para classificações e ICC (Índice de Correlação Intraclass), para variáveis qualitativas ordinais ou quantitativas.

Os efeitos do tratamento nas avaliações de voz do grupo intervenção foram analisados com um tamanho de efeito para interpretar quão forte era a relação entre os períodos de teste. Esperando-se encontrar uma evolução de tamanho de efeito médio ($d=0,52$) na avaliação perceptiva auditiva da voz, com significância e poder de 5% e 80%, a amostra mínima calculada foi de 32 professores submetidos à intervenção (MAILANDER *et. al.*, 2017). Com 20% de perdas serão necessários 38 professores por grupo (76 ao todo).

10. RISCOS E BENEFÍCIOS

Todas as pesquisas envolvendo seres humanos oferecem riscos aos seus participantes; sejam eles físicos, psicológicos, familiares, sociais ou espirituais. Portanto, com o intuito de minimizar tais riscos, serão utilizados instrumentos de avaliação adequados e técnicas já estabelecidas na literatura para melhora do uso da voz. A avaliação laringológica pode trazer desconforto ao ser realizada, para isso se fará o necessário para minimizar este sintoma durante a realização.

É importante destacar que a pesquisa buscará trazer benefícios para a saúde do aparelho fonador; com diferenças positivas durante a utilização profissional da voz e como consequência espera-se que os participantes da pesquisa possam usufruir de uma melhoria na voz e na comunicação. Estes benefícios irão impactar positivamente nas mais diversas esferas, sejam sociais, profissionais e/ou emocionais.

11. CRONOGRAMA

O cronograma está apresentado abaixo e está dividido por mês, num total de 4 anos, contemplando os anos de 2018 a 2022.

Período		Submissão ao CEP e devolutiva	Revisão de Literatura	Avaliação	Intervenção	Análise dos dados	Reavaliação	Redação de Manuscritos
2018	Ago		X					
	Set		X					
	Out		X					
	Nov		X					
	Dez		X					
2019	Jan		X					
	Fev		X					
	Mar		X					
	Abr		X					
	Mai		X					
	Jun		X					
	Jul	X	X					
	Ago	X	X					
	Set	X	X					
	Out	X	X					
	Nov	X	X					
	Dez	X	X					
2020	Jan		X					
	Fev		X	X	X	X		
	Mar		X	X	X	X	X	
	Abr		X	X	X	X	X	X
	Mai		X	X	X	X	X	X
	Jun		X	X		X	X	X
	Jul		X			X	X	X
	Ago		X			X		X
	Set		X	X		X		X
	Out		X	X	X	X		X
	Nov		X	X	X	X	X	X
	Dez		X	X	X	X	X	X
2021	Jan		X	X	X	X	X	X
	Fev		X	X	X	X	X	X
	Mar		X	X	X	X	X	X
	Abr		X	X	X	X	X	X
	Mai		X	X		X	X	X
	Jun		X			X		X
	Jul		X			X		X
	Ago		X	X		X		X
	Set		X	X	X	X		X

	Out		X	X	X	X	X	X
	Nov		X	X	X	X	X	X
	Dez		X	X	X	X	X	X
2022	Jan		X	X	X	X	X	X
	Fev		X	X	X	X	X	X
	Mar		X	X	X	X	X	X
	Abr		X		X	X	X	X
	Mai		X			X	X	X
	Jun		X			X		X
	Jul		X			X		X

12. ORÇAMENTO

TOTAL*	Preço Unitário	Quantidade	Especificação
R\$ 88,00	R\$ 22,00	4 pacotes	Papel A4 (500 folhas)
R\$ 240,00	R\$ 60,00	4 unidades	Cartucho de Impressora
R\$ 39,75	R\$ 39,75	50 unidades	Canetas esferográficas
R\$ 35,00	R\$ 35,00	1unidade	Pen-drive USB
R\$ 3.000,00	-	-	Serviços de tradução
R\$ 1.000,00	-	-	Serviços estatísticos
R\$ 66,00	R\$ 1,10	60 unidades	Bocal descartável (60 unidades)
R\$ 217,99	R\$ 217,99	1 unidade	Gravador de voz digital Sony Icd-Px 240 4GB
R\$ 1598,66	R\$ 42,07	38 unidades	<i>New Shaker®</i>
R\$ 10,00	R\$ 10,00 (pacote com 100)	60 unidades	Canudo baixa resistência
R\$ 800,00	R\$ 8,00	100 unidades	Lax Vox
R\$ 58,00	R\$ 58,00	2 unidades	Respiron
R\$ 470,00	R\$ 235,00	2 unidades	Mind Vox
R\$ 90,00	R\$ 1,50	60 unidades	Garrafa de água
R\$ 4,00	R\$ 4,50 (pacote com 100)	60 unidades	Canudo de alta resistência
R\$ 899,00	R\$ 899,00	1 unidade	Software Voxmetria
R\$ 4,50	R\$ 4,50	1 pacote (100 unidades cada)	Abaixador de língua
R\$ 118,50	R\$ 7,90	15 Litros	Álcool etílico 70%

R\$ 113,00	R\$ 113,00	1 frasco	Anestésico Xylestesin 10% Spray - Cristália
R\$ 89,90		1 pacote (10 unidades)	Aventais descartáveis

*** Todas as despesas relacionadas a este projeto de pesquisa serão financiadas pelos pesquisadores envolvidos, não gerando ônus ou gasto algum à Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre.**

13. REFERÊNCIAS

Anhaia Tanise Cristaldo, Klahr Patricia da Silva, Ourique Anna Aracy Barcelos, Gadenz Camila Dalbosco, Fernandes Renata Adams, Spagnol Priscila Esteves *et al.* Efeitos de duas intervenções em professores com queixas vocais. *Audiol., Commun. Res.* 2014.19(2):186-193.

Batista Eraldo Carlos, Matos Luís Alberto Lourenço de. O trabalho docente no ensino superior e a saúde vocal: um estudo de revisão bibliográfica. *Estação Cient. UNIFAP.* 2016; 6(2):67-77.

Borges Maria de Lurdes Pereira. Avaliação do quociente s/z em indivíduos do sexo feminino na faixa etária dos 25 aos 45 anos. Trabalho de Conclusão de Curso. Faculdade de Ciências da Saúde, Porto. 2014.

Calvache-Mora Carlos Alberto, Guzman Marcos. Variation on Vocal Economy After Different Semioccluded Vocal Tract Exercises in Subjects With Normal Voice and Dysphonia. *J of Voice.* 2019.

Christmann Mara Keli, Cielo Carla Aparecida, Scapini Fabricio, Lima Joziane Padilha de Moraes, Gonçalves Bruna Franciele da Trindade, Bastilha Gabriele Rodrigues. Ensaio clínico controlado e randomizado de terapia breve e intensiva com finger kazzo em professoras: estudo preliminar. *Audiol., Commun. Res.* 2017. 22:e1791.

Cielo Carla Aparecida, Gonçalves Bruna Franciele da Trindade, Lima Joziane Padilha de Moraes, Christmann Mara Keli. Tempo máximo de fonação /a/, tempo máximo de fonação previsto e tipo respiratório de mulheres adultas sem afecções laríngeas. *Rev. CEFAC.* 2015; 17(2): 358-363.

Costa Denise Batista, Lopes Leonardo Wanderley, Silva Eveline Gonçalves, Cunha GMS, *et al.* Fatores de risco e emocionais na voz de professores com e sem queixas vocais. *CEFAC.* 2013; 15(4): 1001-10

Duffy Orla M, Hazlett DE. The impact of preventive voice care programs for training teachers: a longitudinal study. J Voice. 2004;18(1):63-70.

Fabrício MZ, Kasama ST, Martinez EZ. Qualidade de vida relacionada à voz de professores universitários. Rev CEFAC. 2010;12(2):280-7.

Finger LS, Cielo CA, Schwarz k. Modificações vocais acústicas produzidas pela fonação reversa. 2009. Rev. Soc. Bras Fonoaudiol. 14(1): 15-21.

Frigo Letícia Fernandez, Cielo Carla Aparecida, Lima Joziane Padilha de Moraes, Braz Melissa Medeiros. Centro de força corporal, tempos máximos de fonação e pressão sonora de um grupo de mulheres saudáveis. Audiol., Commun. Res. 2017;22:e1685.

Fukuyama EE. Análise acústica da voz captada na faringe próximo à fonte glótica através de microfone acoplado ao fibrolaringoscópio. Rev Bras Otorrinolaringol., São Paulo.2001. 67(6):776-786.

Genilhú, Patrícia de Freitas Lopes; Gama, Ana Cristina Côrtes. CoDAS. 2018. 30(5): e20170240.

INEP: Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira - Censo de Educação Superior. 2017. Disponível em: <<http://inep.gov.br/censo-da-educacao-superior>>

Lee YR, Kim HR, Lee S. Effect of teacher's working conditions on voice disorder in Korea: a nationwide survey. Ann Occup Environ Med. 2018; (3):30-43.

Lima-Silva, Maria Fabiana Bonfim de et al. Distúrbio de voz em professores: autorreferência, avaliação perceptiva da voz e das pregas vocais. Rev. Soc. Bras.Fonoaudiol, 2012; 17(4), 391-397.

Mailander E. Lax Vox as a Voice Training Program for Teachers: A Pilot Study. Journal of Voice. 2017.

Miglioranzi Shanna Lara, Cielo Carla Aparecida, Siqueira Márcia do Amaral. Capacidade vital e tempos máximos de fonação de /e/ áfono e de /s/ em mulheres adultas. Rev. CEFAC. 2012; 14(1): 97-103.

Paes Sabrina Mazzer, Behlau Mara. Efeito do tempo de realização do exercício de canudo de alta resistência em mulheres disfônicas e não disfônicas. CoDAS 2013; 29 (1).

Roy Nelson, Gray SD, Simon M, Dove H, Corbin-Lewis K, Stemple JC. An evaluation of the effects of two treatment approaches for teachers with voice disorders: a prospective randomized clinical trial. J Speech Lang Hear Res. 2001. 44(2):286-96.

Roy Nelson, Merrill RM, Thibeault S, Gray S; Smith EM. Voice disorders in teachers and the general population: Effects on work performance, attendance, and future career choices. J Speech Hear Res. 2004;47:542-51.

Valente Adriana Maria Silva Lima, Botelho Clovis, Silva Ageo Mário Cândido da. Distúrbio de voz e fatores associados em professores da rede pública. Rev. bras. saúde ocup. 2015. 40(132): 183-195.

Vertanen-Greis H, Löyttyniemi E, Uitti J. Voice Disorders are Associated With Stress Among Teachers: A Cross-Sectional Study in Finland. J. of Voice. 2018.

Xavier Ivana Arrais de Lavor Navarro, Santos Ana Célia Oliveira dos, Silva Danielle Maria da Saúde vocal do professor: intervenção fonoaudiológica na atenção primária à saúde. Rev. CEFAC. 2013; 15 (4):976-985.

Zambon Fabiana, Behlau Mara, Roy N. Considerações Preliminares sobre um Levantamento Epidemiológico Brasileiro de Distúrbios Vocais em Professores. In: 36th Annual Symposium: Care of the Professional Voice. Philadelphia : The Voice Foundation, 2007.

ANEXOS

ANEXO A



Você, Professor Universitário,
venha participar da pesquisa de Doutorado:

**“Programa de Intervenção
Musculoesquelética Vocal
para Professores Universitários:
Ensaio Clínico Controlado Randomizado”.**

Doutoranda: Kariny Zencke da Silva

Orientadora: Dr^a. Mauriceia Cassol

Avaliação, reavaliação e programa terapêutico
fonoaudiológico com o objetivo de melhorar a
comunicação e o uso da voz profissional.

Maiores informações,
entre em contato:
(51)98557-3710.



ANEXO B



Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nós, Prof^ª. Dr^ª. Mauriceia Cassol e Doutoranda Kariny Zencke da Silva, responsáveis pela pesquisa "Programa de Intervenção Musculoesquelética Vocal para Professores Universitários: Ensaio Clínico Controlado Randomizado", estamos realizando este convite para você participar deste estudo.

A presente pesquisa tem como objetivo avaliar os efeitos de um programa de intervenção musculoesquelética vocal para professores universitários, para melhorar a comunicação e o uso da voz profissional deste público. O estudo será realizado com os professores da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre e professores de outras instituições que tiverem interesse. A avaliação será feita antes do início do programa terapêutico e a reavaliação depois de 8 sessões, sendo que cada sessão terá 40 minutos. A avaliação e a reavaliação serão realizadas por meio da avaliação da qualidade vocal, análise acústica da voz, avaliação da respiração, tempos máximos de fonação, função ventilatória, e os protocolos: Índice de Fadiga Vocal, e Questionário de Sinais e Sintomas Vocais. Além disso, na avaliação inicial haverá avaliação laringológica e a cada semana de intervenção será realizada a avaliação da qualidade vocal pré e pós-intervenção, tempos máximos de fonação, e a solicitação para responder uma escala de "0" a "10" para 3 perguntas.

Por ser um Ensaio Clínico Controlado Randomizado, você participará do grupo intervenção ou controle. Se for selecionado para o controle, durante 6 semanas não fará o programa, mas após a reavaliação terá a oportunidade de realizar as técnicas, se for de seu interesse. É importante destacar que, tratando-se de uma pesquisa que envolve seres humanos, existem riscos que afetam o indivíduo de forma psíquica, física, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual. Porém, com o intuito de minimizar tais riscos, serão utilizados instrumentos de avaliação adequados e técnicas já estabelecidas na literatura para melhora do uso da voz. A avaliação laringológica pode trazer desconforto ao ser realizada, para isso se fará o necessário para minimizar este sintoma durante a realização. Os benefícios esperados neste estudo são da saúde do aparelho fonador, como diferenças positivas durante a utilização profissional, e como consequência espera-se que os participantes da pesquisa possam usufruir de uma melhoria na voz e na comunicação. Além disso, a qualidade impactará positivamente

nas mais diversas esferas, sejam sociais, profissionais e/ou emocionais.

Durante todo o período da pesquisa você pode esclarecer qualquer dúvida, bastando para isso entrar em contato com algum dos pesquisadores responsáveis ou com o Comitê de Ética da UFCSPA. Você tem o direito de não aceitar participar desta pesquisa ou de retirar a sua permissão a qualquer momento, sem riscos de prejuízos ou perda de benefícios.

As informações desta pesquisa serão confidenciais e divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, sendo garantida privacidade do participante e assegurado o sigilo da sua participação.

Os gastos utilizados para a sua participação na pesquisa serão assumidos pelos pesquisadores. Fica também garantida indenização em casos de danos, comprovadamente causados pela participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extrajudicial.

Caso tenha alguma dúvida em relação ao estudo ou sobre os seus direitos como voluntário da pesquisa, contate a Prof^a. Dr^a. Mauriceia Cassol (pesquisadora responsável), telefone (51) 33038884, ou a Doutoranda Kariny Zencke da Silva (pesquisadora), telefone (51) 985573710. Agradecemos a sua participação.

Eu,após a leitura e esclarecimento de dúvidas referentes a este documento, acredito estar devidamente informado acerca desta pesquisa, ficando claro para mim que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento sem riscos de prejuízos e perda de benefícios. Estou ciente em relação aos objetivos, à importância do estudo, aos procedimentos aos quais serei submetido, aos riscos e benefícios desta pesquisa e à garantia do anonimato e esclarecimentos sempre que desejar. Diante disso, aceito participar desta pesquisa de forma voluntária. Confirmando que recebi uma via deste documento.

Assinatura do participante

Assinatura do Pesquisador Responsável

Nome do participante

Nome do Pesquisador Responsável

____/____/____

ANEXO C



Universidade Federal de Ciências da Saúde
de Porto Alegre-UFCSPA
Doutorado de Kariny Zencke da Silva
Orientadora: Dr^a. Mauriceia Cassol



GRBASI (Dejonckere, Remacle & Fresnel-Elbaz, 1996)

Nome: _____ Data: _____

Departamento (Universidade): _____ Avaliação (Pré ou Pós): _____

	ÍNDICE	SIGNIFICADO	VALOR
G	Grade	Grau de alteração vocal-impressão global da voz, impacto da voz no ouvinte, identifica o grau de alteração vocal como um todo.	
R	Roughness	Irregularidade nas vibrações das pregas vocais, indica a sensação de rugosidade nas emissões.	
B	Breathiness	Soprosidade, turbulência audível como um chiado, escape de ar na glote, sensação de ar na voz.	
A	Astheny	Astenia, fraqueza vocal, perda de potência, energia vocal reduzida, harmônicos pouco definidos.	
S	Strain	Tensão, impressão de estado hiperfuncional, frequência aguda, ruído nas frequências altas do espectro e harmônicos agudos marcados.	
I	Instability	Instabilidade, flutuação na frequência fundamental e/ou na qualidade vocal.	

Para cada parâmetro inclui-se um índice onde:

0 = normal ou ausente; 1 = discreto; 2 = moderado; 3 = severo.

Resultado: _____

Considerações finais: _____



ANEXO D

Universidade Federal de Ciências da Saúde
de Porto Alegre-UFCSPA
Doutorado de Kariny Zencke da Silva
Orientadora: Dr^a. Mauriceia Cassol



AVALIAÇÃO DA RESPIRAÇÃO

Nome: _____ Data: _____

Departamento (Universidade): _____ Avaliação (Pré ou Pós): _____

1. Padrão de Coordenação Pneumofônica:

() Normal () Alterado

2. Tempo Máximo de Fonação (TMF): Apenas cronometrar os tempos

Som	/a/	/e/	/i/	/o/	/u/	/s/	/z/
1 ^a vez							
2 ^a vez							
3 ^a vez							

Relação s/z: _____ () Normal () Indicativo de hiperfunção () Indicativo de hipofunção

3. Espirometria: Utilizar o espirômetro

Narinas	1 ^a vez	2 ^a vez (se necessário)
Com Oclusão	ml	ml

Considerações finais: _____

ANEXO E



Universidade Federal de Ciências da Saúde
de Porto Alegre-UFCSPA
Doutorado de Kariny Zencke da Silva
Orientadora: Dr^a. Mauriceia Cassol



QUESTIONÁRIO

Nome: _____

Data de nascimento: _____ Idade: _____

Departamento (Universidade): _____ Data da Aplicação: _____

1. Tempo de atuação como Professor Universitário: _____

2. Carga horária atual: _____ Função (funções): _____

3. Você bebe água durante as aulas? () Sim () Não

Se sim, quanto de água aproximadamente? _____

4. Você fuma? () Sim () Não

Se sim, quanto tempo fuma e quantos cigarros por dia? _____

5. Você já fez atendimento fonoaudiológico por causa da voz? () Sim () Não

Se sim:

Qual motivo? _____

Durante quanto tempo? _____

6. Você tem refluxo gastroesofágico? () Sim () Não Faz tratamento? () Sim () Não

7. Você pratica exercício físico? () Sim () Não

Se sim:

Qual(is) exercício(s) físico(s)? _____

Quantas vezes por semana? _____

8. Você faz uso de medicamentos? () Sim () Não

Se sim:

Qual(is) medicamento(s)? _____

9. Você se considera uma pessoa ansiosa? () Sim () Não

Se sim:

Por quê? _____

10. Você apresenta problemas respiratórios? () Sim () Não

Se sim:

Qual(is)? _____

11. Você se considera uma pessoa estressada? () Sim () Não

Se sim:

Por quê? _____

12. Como você considera o seu sono? () Tranquilo () Agitado

Mais detalhes, se necessário: _____

Alguma consideração que queira deixar registrado: _____

ANEXO F



Universidade Federal de Ciências da Saúde
de Porto Alegre-UFCSPA
Doutorado de Kariny Zencke da Silva
Orientadora: Dr^a. Mauriceia Cassol



Índice de Fadiga Vocal - IFV- (Zambon *et al.*, 2007)

Nome: _____ Data: _____

Departamento (Universidade): _____ Avaliação (Pré ou Pós): _____

1. Fico sem vontade de falar depois que falei um pouco mais.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
2. Minha voz fica cansada quando falo muito.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
3. Sinto que faço mais esforço quando eu falo.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
4. Minha voz fica rouca depois de falar.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
5. Tenho que fazer força para produzir a voz.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
6. Tento evitar falar depois que falei muito.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
7. Evito situações sociais quando sei que falarei muito.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
8. Tenho dificuldade para falar com minha família depois de um dia de trabalho.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
9. Tenho que fazer força para produzir a voz depois que falei um pouco mais.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
10. Tenho dificuldades em projetar minha voz quando falo.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre

11. Minha voz fica fraca depois que eu falo um pouco mais.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
12. Eu tenho dores no pescoço no final do dia quando uso a voz.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
13. Eu tenho dores na garganta no final do dia quando uso a voz.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
14. Quando falo muito sinto dor para falar.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
15. Minha garganta dói quando eu falo.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
16. Quando eu falo sinto desconforto no pescoço.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
17. Quando eu descanso minha voz melhora.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
18. Quando eu descanso, faço menos força para falar.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
19. Quando eu descanso, minha voz fica menos rouca.	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre

Nome: _____ Data: _____

ANEXO G



Universidade Federal de Ciências da Saúde
de Porto Alegre-UFCSPA
Doutorado de Kariny Zencke da Silva
Orientadora: Dr^a. Mauriceia Cassol



Questionário de Sinais e Sintomas Vocais - QSSV (Zambon *et al.*, 2007)

Nome: _____ Data: _____

Departamento (Universidade): _____ Avaliação (Pré ou Pós): _____

Responda se você apresenta os sinais e sintomas abaixo. **SIM** = apresenta a característica. **NÃO** = não apresenta a característica. Não existe certo ou errado.

1. Rouquidão.	Sim	Não
2. Mudança ou cansaço vocal após curto tempo de uso.	Sim	Não
3. Problemas para cantar ou falar baixo.	Sim	Não
4. Dificuldade para projetar a voz.	Sim	Não
5. Dificuldade para cantar agudo.	Sim	Não
6. Desconforto para falar.	Sim	Não
7. Voz monótona.	Sim	Não
8. Esforço para falar.	Sim	Não
9. Garganta seca.	Sim	Não
10. Dor na garganta.	Sim	Não
11. Dificuldade para engolir.	Sim	Não
12. Pigarro.	Sim	Não
13. Gosto ácido e/ou amargo na boca.	Sim	Não
14. Instabilidade ou tremor vocal.	Sim	Não

ANEXO H



Universidade Federal de Ciências da Saúde
de Porto Alegre-UFCSPA
Doutorado de Kariny Zencke da Silva
Orientadora: Dr^a. Mauriceia Cassol



Avaliação semanal (Programa de Intervenção Vocal)

Nome: _____ Data: _____

Departamento (Universidade): _____ Avaliação (Pré ou Pós): _____

	ÍNDICE	SIGNIFICADO	VALOR
G	Grade	Grau de alteração vocal-impressão global da voz, impacto da voz no ouvinte, identifica o grau de alteração vocal como um todo.	
R	Roughness	Irregularidade nas vibrações das pregas vocais, indica a sensação de rugosidade nas emissões.	
B	Breathiness	Soprosidade, turbulência audível como um chiado, escape de ar na glote, sensação de ar na voz.	
A	Astheny	Astenia, fraqueza vocal, perda de potência, energia vocal reduzida, harmônicos pouco definidos.	
S	Strain	Tensão, impressão de estado hiperfuncional, frequência aguda, ruído nas frequências altas do espectro e harmônicos agudos marcados.	
I	Instability	Instabilidade, flutuação na frequência fundamental e/ou na qualidade vocal.	

Para cada parâmetro inclui-se um índice onde:

0 = normal ou ausente; 1 = discreto; 2 = moderado; 3 = severo.

Resultado: _____

Som	/s/	/z/
1 ^a vez		
2 ^a vez		
3 ^a vez		

Relação s/z: _____ () Normal () Indicativo de hiperfunção () Indicativo de hipofunção

Considerações finais: _____

ANEXO I



Universidade Federal de Ciências da Saúde
de Porto Alegre-UFCSPA
Doutorado de Kariny Zencke da Silva
Orientadora: Dr^a. Mauriceia Cassol



Perguntas semanais sobre a técnica (Programa de Intervenção Vocal)

Nome: _____ Data: _____

Departamento (Universidade): _____ Avaliação (Pré ou Pós): _____

*Circule a resposta que achar mais adequada. Não há resposta certa ou errada.

(1) Você faria esta técnica no seu dia-a-dia antes de dar aula?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

(2) Você sentiu melhora na sua voz após fazer o exercício?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

(3) Você sentiu cansaço ou desconforto ao realizar esta técnica?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Considerações finais: _____
