

Participant Information Sheet

FICHA DE INFORMAÇÃO DO PARTICIPANTE

O estudo é aprovado pelo King's College London Psychiatry, Nursing & Midwifery Research Ethics Subcommittee (Número de Referência do REC: HR-19/20-17173).

VOCÊ PODE IMPRIMIR ESTA FOLHA DE INFORMAÇÕES, se você deseja mantê-la

Título de estudo

Projeto S-Five: Estudo seletivo da Síndrome da Sensibilidade Sonora

Parágrafo do convite

Obrigado pelo seu interesse nesta investigação, realizada por investigadores do Laboratório de Psicometria e Análise, Departamento de Bioestatística e Informática da Saúde, King's College London. Antes de decidir se quer continuar, por favor, **tome algum tempo para ler sobre os escopos desta investigação e o que ela irá envolver para si**. Por favor, dedique algum tempo à leitura cuidadosa das seguintes informações. Se houver alguma coisa que não esteja clara ou se desejar mais informações, por favor envie um e-mail psychometrics@kcl.ac.uk

Qual é o objectivo do estudo?

O estudo investiga sensibilidades sonoras que se caracterizam por uma intolerância a ruídos quotidianos específicos (por exemplo, o som de pessoas a comer ou de batidas repetitivas), que resultam numa resposta fisiológica e emocional extrema. Quando ouvem estes sons, algumas pessoas podem ter respostas emocionais extremas que podem tornar extremamente difícil a sua concentração. Podem também acabar por fazer coisas para tentar lidar melhor, como usar tampões auditivos ou evitar estar em locais onde possam ouvir esses sons. Isto pode, compreensivelmente, **causar problemas no trabalho e no estudo**, e por vezes causar grandes problemas nas relações.

Este estudo é concluído online, e visa melhorar um questionário (S-Five) que foi concebido para ajudar a perceber se alguém tem essas sensibilidades sonoras, quão severas são, e o quanto a sua vida é afectada por elas. O S-Five também tenta captar alguns dos pensamentos e sentimentos mais invulgares que as pessoas com essas sensibilidades têm, o que poderia dar aos terapeutas a informação adicional de que necessitam para ajudar essas pessoas a melhorar as suas vidas e a sentirem-se menos incomodadas pelos seus sintomas. Os investigadores utilizarão então técnicas científicas para refinar o questionário e para se certificarem de que ele faz precisamente o que é suposto fazer, de modo a que possa ser utilizado para investigação em todo o mundo. Juntamente com estes questionários, são também recolhidas informações demográficas e clínicas, bem como respostas a questionários de personalidade.

Porque fui convidado a participar?

Estamos à procura de adultos, com 18 anos ou mais, de uma vasta gama de origens para participar, incluindo pessoas com ou sem qualquer experiência de questões relacionadas com sensibilidades sonoras. Os potenciais participantes devem ser adultos **fluentes em português e não ter nenhum diagnóstico de deficiência intelectual e/ou graves dificuldades de aprendizagem**.

O que acontecerá se eu participar?

Este estudo envolve a conclusão de um inquérito online. Ser-lhe-á pedido que preencha perguntas do nosso novo questionário sobre as suas experiências de sensibilidade sonora, potenciais estímulos desencadeadores, reacção a desencadeadores, e história familiar. Além disso, ser-lhe-á pedido que complete perguntas sobre si, tais como a sua idade e se experimentou alguma dificuldade de saúde mental. Há uma segunda parte opcional do estudo em que lhe pedimos que preencha um questionário mais curto duas semanas mais tarde. Se desejar fazê-lo, entraremos em contacto consigo no endereço de correio electrónico que deixar connosco separadamente (mais detalhes fornecidos no final do inquérito), o que garantirá o seu anonimato. São também recolhidas informações demográficas e clínicas, bem como respostas a questionários de personalidade. **A parte obrigatória do inquérito em linha não deve demorar mais de 10 minutos a completar, com segmentos adicionais opcionais disponíveis para conclusão.**

Para os participantes que indicarem acordo para serem contactados para outras partes deste estudo, haverá um pequeno inquérito de seguimento de 5 minutos duas semanas após a administração inicial.

Tenho de participar?

A participação é **completamente voluntária**. Só deve participar se quiser e se optar por não participar não o prejudicará de qualquer forma. **Pode deixar de preencher o questionário em qualquer altura.**

Se fornecer um identificador único de participante quando lhe for pedido no início do inquérito, poderá retirar os seus dados do estudo até 15 de Maio de 2022, após o qual a retirada dos seus dados deixará de ser possível devido ao início da análise dos dados. Se desejar fazê-lo, por favor envie um e-mail para o investigador (detalhes abaixo), informe sobre o seu desejo de retirar os seus dados, utilize o seu identificador único de participante mas não revele o seu nome (por favor não nos envie o código identificador por e-mail, para proteger o anonimato das suas respostas).

Incentivos

Se participar neste estudo, será inscrito num Sorteio da sorte por £20 dependendo do número de segmentos completados.

Quais são os riscos possíveis de participar?

A primeira secção do questionário pede-lhe para identificar certos sons que outras pessoas fazem e que podem causar-lhe uma reacção emocional severa. **Algumas pessoas relataram que ouvir sobre os estímulos de outras pessoas pode afectá-las negativamente e/ou fazê-las endossar esses estímulos.** Podem também sentir-se angustiadas mesmo ao ler sobre estes e algumas preocupam-se com o facto de poderem assumir novos estímulos ao ouvirem falar sobre eles.

Se pensa que este é o seu caso, tornámos esta secção opcional e pode saltar para a próxima parte do questionário. Contudo, se decidir completar esta secção mas sentir desconforto a qualquer momento enquanto lê os gatilhos, por favor pare de responder às perguntas desta secção respondendo sim a 'Desejo saltar o resto deste segmento'. Se sim, por favor selecione sim abaixo para saltar para o próximo segmento' no final da página, que o levará para outra secção do inquérito.

Quais são os possíveis benefícios de participar?

A participação neste estudo não é susceptível de lhe proporcionar qualquer benefício directo como indivíduo no momento da realização do questionário. No entanto, se experimentar sensibilidades sólidas, este projecto poderá ser significativo para si a longo prazo, uma vez que o estudo pretende compreender melhor esta condição. Em última análise, o projecto dará à comunidade científica uma ferramenta de medição (ou seja, um questionário) a utilizar para investigação futura, e uma melhor compreensão de como as sensibilidades sólidas influenciam o cérebro e o corpo.

Tratamento de dados e confidencialidade

Todos os dados serão mantidos inteiramente confidenciais e tratados com a mais estrita confidencialidade e só serão acedidos pelos 5 investigadores envolvidos no estudo. Os dados serão armazenados em segurança, de acordo com a **Lei de Protecção de Dados (2018)**. A participação neste estudo é completamente anónima. Se decidir participar num curto estudo de seguimento, pediremos que nos forneça o seu endereço de correio electrónico através de um website externo que não ligará as suas respostas às suas informações de contacto e será armazenado separadamente dos dados de resposta ao questionário. Pedir-lhe-emos também que forneça um identificador único de participante que será utilizado para corresponder às suas respostas da primeira e segunda partes do estudo, caso opte por participar num estudo de seguimento, ou para retirar os seus dados da base de dados, caso o deseje fazer. Todos os endereços de correio electrónico serão permanentemente apagados assim que lhe forem enviados convites de novo, e o mais tardar um mês após o endereço de correio electrónico ter sido submetido por si. **A apresentação de uma resposta aos itens implica o consentimento para participar.**

Declaração de protecção de dados

Os seus dados serão tratados de acordo com o Regulamento Geral de Protecção de Dados de 2016 (GDPR). Se desejar mais informações sobre como os seus dados serão processados de acordo com a GDPR, por favor visite a ligação abaixo:

<https://www.kcl.ac.uk/research/support/research-ethics/kings-college-london-statement-on-use-of-personal-data-in-research>

E se eu mudar de ideias sobre a minha participação?

É livre de se retirar em qualquer ponto do projecto, sem ter de dar uma razão. A retirada do projecto não o afectará de forma alguma. Poderá retirar os seus dados do projecto até 15 de Janeiro de 2022, após o que a retirada dos seus dados deixará de ser possível, uma vez que os dados anonimizados serão utilizados em modelos de análise. Se optar por se retirar do projecto, não reteremos as informações que nos forneceu até à data.

O que irá acontecer aos resultados do estudo?

Na sequência do estudo, planeamos publicar os resultados numa revista científica e apresentar os resultados em palestras ou conferências. **Não será pessoalmente identificável em qualquer publicação ou conferência**, uma vez que apenas serão apresentados dados resumidos em grupo.

Quem deve contactar para mais informações?

Caso pretenda retirar os seus dados (até 15 de maio de 2022), por favor contacte o seguinte investigador por email: Rahima Aziz rahima01@live.com

Se tiver quaisquer perguntas ou necessitar de mais informações sobre este estudo, por favor contacte o investigador principal:

Dr Sílvia Vitoratou,
silvia.vitoratou@kcl.ac.uk;
Dept. of Biostatistics & Health Informatics, PO20,
Institute of Psychiatry, Psychology & Neuroscience,
16 De Crespigny Park, Denmark Hill, London SE5 8AF.
Telephone: +44 (0)20 7848 0304

E se eu tiver mais perguntas, ou se algo correr mal?

Se este estudo o tiver prejudicado de alguma forma ou se desejar fazer uma queixa sobre a condução do estudo, pode contactar o King's College London utilizando os detalhes abaixo para mais conselhos e informações: O Presidente, Sub-Comité Conjunto de Ética na Investigação Escolar para a Instituto de Psiquiatria e o Florence Nightingale Escola de Enfermagem e Obstetrícia (PNM RESC) rec@kcl.ac.uk

Obrigado por ler esta ficha de informação e por considerar participar nesta investigação.

Consent**Tem mais de 18 anos de idade?**

- ☐ Sim
☐ Não

Já lhe foi diagnosticada alguma deficiência intelectual e/ou graves dificuldades de aprendizagem?

- ☐ Sim
☐ Não

Está confiante de que o seu nível de Português é suficientemente fluente para compreender e responder a perguntas que lhe serão feitas neste inquérito?

- ☐ Sim
☐ Não

Obrigado pelo seu interesse no nosso estudo. Lamentamos dizer que se uma das condições abaixo se verificar:

tiver sido diagnosticada uma grave deficiência de aprendizagem,
têm menos de 18 anos de idade,
não estão confiantes na sua fluência em português

não preenche os critérios de elegibilidade para este estudo.

Se desejar deixar-nos o seu feedback, por favor utilize a caixa abaixo. Caso contrário, **por favor clique em "Seguinte" para terminar o estudo.**

Por favor, leia as seguintes declarações e indique se consente que elas prossigam com o estudo.

	Sim
Confirmo que li e compreendeu a ficha de informação datada de [versão 1 - 15/12/2021] para o estudo acima referido. Tive a oportunidade de considerar a informação e fiz perguntas que foram respondidas a meu contento.	<input type="radio"/>
Eu autorizo voluntariamente para ser um participante neste estudo e compreender que posso recusar responder a perguntas e posso retirar-me do estudo em qualquer altura sem ter de dar uma razão, até 15 de Janeiro de 2022.	<input type="radio"/>
Autorizo o tratamento das minhas informações pessoais para os fins que me são explicados na Ficha de Informação (anonimamente). Compreendo que tais informações serão tratadas de acordo com os termos da Regulamento Geral de Protecção de Dados .	<input type="radio"/>
Eu entendo que as minhas informações podem ser sujeitas a revisão por indivíduos responsáveis do Colégio para fins de controlo e auditoria.	<input type="radio"/>
Eu entendo que confidencialidade e anonimatoy será mantido e não será possível identificar-me em nenhum resultado da investigação.	<input type="radio"/>
Concordo que a equipa de investigação pode utilizar os meus dados para investigação futura e compreender que qualquer utilização desse tipo seria revista e aprovada por um comité de ética na investigação (os dados individuais não seriam identificáveis em qualquer relatório).	<input type="radio"/>
Entendo que o informação informação que apresentei será publicado como um relatório .	<input type="radio"/>

Antes de iniciar o estudo, por favor crie uma identificação individual única. Se desejar retirar as suas respostas e dados, terá de o fazer com a identificação para garantir o anonimato. Se desejar retirar as suas respostas, terá de o fazer antes **de 15 de Janeiro de 2022**. Se desejar participar no nosso estudo de acompanhamento (mais informações fornecidas no final do inquérito), utilize a mesma identificação.

Por favor, crie a sua identificação utilizando os seguintes passos:

- As duas primeiras letras da sua cidade favorita (por exemplo, SO para Osaka)
- Os dois dígitos numéricos do seu mês de nascimento (por exemplo, 07 para Julho)
- Os dois últimos dígitos do seu número de telefone (por exemplo, 66)

Por exemplo, se a cidade favorita de alguém é Osaka, nascem em Julho, e os últimos dois dígitos numéricos do seu número de telefone são 66, a sua identificação pessoal seria 66: OS0766

Por favor, introduza o seu ID abaixo:

Demographics

Obrigado por ter concordado em participar!

É muito importante agora se puder responder a algumas perguntas sobre si (cerca de 5 minutos do seu tempo).

Qual o seu ano de nascimento?

▼

Qual das seguintes representa a sua identidade de género actual?

- ☐ Mulher (cis)
- ☐ Homem (cis)
- ☐ Mulher (trans)
- ☐ Homem (trans)
- ☐ Outros (por favor especificar)

Identifica como tendo Misofonia?

- ☐ Sim
- ☐ Não
- ☐ Não tenho certeza

Que idade tinha (em anos) quando reparou no seu primeiro gatilho significativo?

▼

Está prestes a começar a responder a algumas perguntas relacionadas com sensibilidades sonoras. Por favor, leia cuidadosamente cada declaração e baseie a sua resposta em como se sentem verdadeiros para consigo, com base nos seus pensamentos, experiências e reacções actuais.