

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos de 24 semanas de intervenção com realidade virtual associada a abordagem coordenativa em circuito no desempenho motor, cognitivo, comportamental e socioemocional de crianças e adolescentes com transtorno do espectro autista nível I: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Fernando de Aguiar Lemos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 87208325.4.0000.0282

Instituição Proponente: Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.577.975

Apresentação do Projeto:

1. O projeto de pesquisa intitulado: "Efeitos de 24 semanas de intervenção com realidade virtual associada a abordagem coordenativa em circuito no desempenho motor, cognitivo, comportamental e socioemocional de crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo nível I: um ensaio clínico randomizado", está sob responsabilidade do pesquisador(a) Dr. Fernando de Aguiar Lemos, vinculado ao Colegiado de Educação Física da UNIVASF. A equipe também é composta pelos membros Natália Batista Albuquerque Goulart Lemos, Karoliny Teixeira Santos, Clarice Maria de Lucena Martins, EMILLE CAVALCANTE DE OLIVEIRA, ANA CAROLINA GOMES RABELO, Graciano Joan, José Fernando Vila Nova de Moraes, JONATAS ISMAR DOS SANTOS MOURA, ANTONIO VICTOR DE CARVALHO BRITO, HERCULES MATHEUS GONCALVES NUNES, ANA CECILIA PEREIRA GOMES, BARBARA VITORIA SILVA DO NASCIMENTO, ERICA EMANUELLA BEZERRA ARAUJO, YASMIN VICTORIA SOUSA MARTINS todos cadastrados na Plataforma Brasil. O projeto apresenta os itens necessários à elaboração do parecer ético (arquivo PB - informações básicas, projeto básico, descrição dos riscos e benefícios aos participantes da pesquisa e termos de apresentação obrigatórios).

RESUMO:

Endereço: Rua André Vital de Negreiros, 1º andar, sala 2497 - Policlínica do HU-UNIVASF

Bairro: Centro

CEP: 56.304-917

UF: PE

Município: PETROLINA

Telefone: (87)2101-6567

E-mail: cep.univasf@ebserh.gov.br

"Introdução: O Transtorno do Espectro Autista (TEA) é caracterizado por dificuldades na comunicação, interação social e comportamentos repetitivos. A Realidade Virtual (RV) tem emergido como uma ferramenta promissora para intervenções personalizadas, promovendo o desenvolvimento motor, cognitivo e socioemocional. Além disso, a Abordagem Coordenativa em Circuito (ACC) tem sido aplicada com sucesso no aprimoramento das habilidades motoras e

cognitivas, proporcionando uma estrutura progressiva e adaptável. Objetivos: O objetivo geral deste estudo é verificar os efeitos de uma intervenção combinada de RV e ACC no desempenho motor, cognitivo, comportamental e socioemocional de crianças e adolescentes com TEA nível I ao longo de 24 semanas. Os objetivos específicos incluem comparar motricidade fina, controle postural, atenção, tomada de decisão, autorregulação e fatores de saúde entre grupos de intervenção e controle, além de monitorar a frequência cardíaca

durante os testes. Métodos: Este ensaio clínico randomizado envolverá 24 participantes (12 no grupo experimental e 12 no grupo controle). A intervenção será composta por 12 semanas de treinamento com RV, realizadas duas vezes por semana, com duração de 20 a 30 minutos, seguidas por 12 semanas de ACC, estruturadas para progressão gradativa das habilidades motoras e cognitivas. Antes da aplicação da ACC, o grupo controle realizará sessões de alongamento de 10 minutos para manter a equivalência do tempo de exposição. As avaliações serão conduzidas em três momentos: pré-intervenção, pós-intervenção e follow-up de 12 semanas, utilizando testes padronizados para análise das variáveis de interesse. Análise Estatística: A análise dos dados será conduzida no software JAMOVI, utilizando modelos

mistos lineares para comparações longitudinais, regressão múltipla para identificação de preditores de desempenho e testes t de Student ou Mann-Whitney para comparações intergrupos, de acordo com a normalidade dos dados. O nível de significância adotado será $p < 0,05$. Resultados Esperados: Espera-se que o grupo de intervenção apresente melhorias significativas em coordenação motora, atenção, controle postural, tomada de decisão,

autorregulação e estabilidade da frequência cardíaca, quando comparado ao grupo controle. A combinação da RV com a ACC pode potencializar os ganhos motores e cognitivos, proporcionando um impacto positivo na adaptação das crianças às demandas do dia a dia. Conclusão: Os achados deste estudo poderão fundamentar intervenções mais acessíveis e eficazes, contribuindo para práticas clínicas e educacionais personalizadas e políticas públicas voltadas à inclusão digital e ao desenvolvimento infantil. Além disso, os resultados podem reforçar a aplicabilidade da RV e da ACC como estratégias combinadas para otimizar o aprendizado motor e cognitivo de crianças com TEA"

Endereço: Rua André Vital de Negreiros, 1º andar, sala 2497 - Policlínica do HU-UNIVASF

Bairro: Centro

CEP: 56.304-917

UF: PE

Município: PETROLINA

Telefone: (87)2101-6567

E-mail: cep.univasf@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 7.577.975

Objetivo da Pesquisa:

2. OBJETIVOS

2.1 - Objetivo Geral:

"Verificar os efeitos de uma intervenção de 24 semanas com Realidade Virtual (RV) associada a ACC no desempenho motor, cognitivo, comportamental e socioemocional de crianças e adolescentes com Transtorno do Espectro do Autismo (TEA) nível I."

2.2 - Objetivos Específicos:

"Todos os objetivos específicos serão realizados pré-intervenção, pós- intervenção."

1. Comparar a motricidade fina e a coordenação manual entre crianças e adolescentes com TEA nível I que receberão a intervenção com RV, comparadas a um grupo com TEA nível I controle;
2. Comparar o desempenho do controle postural quase-estático entre crianças e adolescentes com TEA nível I que receberão a intervenção com RV, comparadas a um grupo com TEA nível I controle;
3. Comparar o desempenho dos parâmetros de marcha entre crianças e adolescentes com TEA nível I que receberão a intervenção com RV, comparadas a um grupo com TEA nível I controle;
4. Comparar o desempenho cognitivo, nível de atenção e tomada de decisão entre crianças e adolescentes com TEA nível I que receberão a intervenção com RV, comparadas a um grupo com TEA nível I controle;
5. Comparar o desempenho da autorregulação comportamental e da capacidade socioemocional entre crianças e adolescentes com TEA nível I que receberão a intervenção com RV, comparadas a um grupo com TEA nível I controle;
6. Avaliar e comparar como fatores de saúde e nível de Atividade física, tempo de exposição a telas e horas de sono e influenciam o desempenho motor, cognitivo, comportamental e socioemocional de 13 crianças e adolescentes com TEA nível I, analisando essas variáveis nos grupos de intervenção e controle;
7. Monitorar a frequência cardíaca (FC) e a variabilidade da frequência cardíaca (VFC) durante a intervenção com RV e em testes cognitivos e motores de crianças e adolescentes com TEA nível I, analisando essas variáveis nos grupos de intervenção e controle;
8. Monitorar o padrão de fala de crianças e adolescentes com TEA nível I, analisando essas variáveis nos grupos de intervenção e controle e sua relação com os desfechos motores,

Endereço: Rua André Vital de Negreiros, 1º andar, sala 2497 - Policlínica do HU-UNIVASF

Bairro: Centro

CEP: 56.304-917

UF: PE

Município: PETROLINA

Telefone: (87)2101-6567

E-mail: cep.univasf@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 7.577.975

cognitivos, comportamentais e socioemocionais.

9. Comparar o desempenho cognitivo, nível de função executiva entre crianças e adolescentes com TEA nível I que receberão a intervenção com RV, comparadas a um grupo com TEA nível I controle;

10. Investigar como fatores contextuais e características sociodemográficas, uso de medicamentos, quantidade/tipo de terapias e dados clínicos se relacionam com o desempenho, engajamento e resultados comportamentais das crianças e adolescentes com TEA nível I, analisando essas variáveis nos grupos de intervenção e controle."

2.3 - Os objetivos de pesquisa estão claros e delineados, em acordo com a metodologia proposta, são exequíveis e são, do ponto de vista ético, possíveis de serem atingidos de acordo com o cronograma apresentado. Os objetivos estão em conformidade com o disposto nas resoluções CNS 466/2012 e/ou 510/2016.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

3. RISCOS E BENEFÍCIOS

"RISCOS E MITIGAÇÃO DE RISCOS DAS AVALIAÇÕES:

Para cada objetivo específico deste projeto, foram previstos riscos, bem como pensadas suas formas de mitigação. Vale ressaltar que todos os testes serão ministrados por uma equipe de avaliadores treinados, sendo sempre acompanhados pelos responsáveis dos participantes. Com exceção dos testes de monitoramento comportamental e atencional, todos os demais protocolos permitem o fornecimento de estímulos motivacionais durante sua execução, visando encorajar e engajar os participantes.

Objetivo 1: Comparar a motricidade fina e a coordenação manual entre crianças e adolescentes com TEA nível I que receberão a intervenção com RV, comparadas a um grupo com TEA nível I controle. Riscos: Cansaço físico, frustração por dificuldade na execução das tarefas e risco de desconforto 46 muscular. Mitigação: As atividades serão adaptadas ao nível de habilidade de cada criança, com instruções claras, reforço positivo e apoio contínuo durante a execução. Caso sejam identificados sinais de cansaço ou desconforto, a atividade será imediatamente interrompida, oferecendo descanso e suporte. Para minimizar a frustração, os avaliadores destacarão os progressos individuais, incentivando a criança a focar nas conquistas, independentemente do desempenho final. Além disso, feedbacks detalhados e

Endereço: Rua André Vital de Negreiros, 1º andar, sala 2497 - Policlínica do HU-UNIVASF

Bairro: Centro

CEP: 56.304-917

UF: PE

Município: PETROLINA

Telefone: (87)2101-6567

E-mail: cep.univasf@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 7.577.975

acompanhamento do desempenho serão fornecidos, permitindo que o participante compreenda sua evolução de forma encorajadora e motivadora.

Objetivo 2: Comparar o desempenho do controle postural quase-estático entre crianças e adolescentes com TEA nível I que receberão a intervenção com RV, comparadas a um grupo com TEA nível I controle. Riscos: Risco de quedas durante testes de equilíbrio, especialmente em condições de olhos fechados ou em ambiente de RV, cansaço e fadiga. Mitigação: As crianças assistirão a vídeos explicativos sobre a execução do teste e farão uma familiarização para conhecer o protocolo. Durante os testes, dois avaliadores permanecerão ao lado do participante para garantir sua segurança, enquanto tatames emborrachados serão posicionados ao redor da plataforma. Caso o participante sinta cansaço, poderá interromper a avaliação a qualquer momento.

Objetivo 3: Comparar o desempenho dos parâmetros de marcha entre crianças e adolescentes com TEA nível I que receberão a intervenção com RV, comparadas a um grupo com TEA nível I controle. Riscos: Risco de quedas durante a execução do teste, cansaço e fadiga. Mitigação: As crianças assistirão a vídeos explicativos sobre a execução do teste e farão uma familiarização para conhecer o protocolo. Durante o teste, um avaliador irá percorrer o trajeto ao lado do participante. Em caso de cansaço, o participante poderá interromper a avaliação a qualquer momento.

Objetivo 4: Comparar o desempenho cognitivo, nível de atenção e tomada de decisão entre crianças e adolescentes com TEA nível I que receberão a intervenção com RV, comparadas a um grupo com TEA nível I controle. Riscos: Fadiga cognitiva, cansaço mental, dores posturais e frustração devido à dificuldade nas tarefas. Mitigação: As avaliações serão realizadas em dois dias distintos, com pausas regulares e duração controlada. Antes e ao final de cada sessão, serão realizados alongamentos e técnicas de relaxamento aos 47 participantes. Em caso de cansaço, as crianças poderão interromper a atividade a qualquer momento. Para minimizar a frustração, os avaliadores destacarão os progressos individuais, incentivando a criança a focar nas conquistas, independentemente do desempenho final. Além disso, feedbacks detalhados e acompanhamento do desempenho serão fornecidos, permitindo que o participante compreenda sua evolução de forma encorajadora e motivadora.

Endereço: Rua André Vital de Negreiros, 1º andar, sala 2497 - Policlínica do HU-UNIVASF

Bairro: Centro

CEP: 56.304-917

UF: PE

Município: PETROLINA

Telefone: (87)2101-6567

E-mail: cep.univasf@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 7.577.975

Objetivo 5: Comparar o desempenho da autorregulação comportamental e da capacidade socioemocional entre crianças e adolescentes com TEA nível I que receberão a intervenção com RV, comparadas a um grupo com TEA nível I controle. **Riscos:** Os responsáveis podem enfrentar cansaço ao responder os questionários, além do tempo despendido e da possibilidade de reviver situações difíceis ao recordar determinados eventos. Para os participantes, os riscos incluem fadiga durante a execução das tarefas (ADOS 2) e frustração diante de dificuldades nas atividades propostas. **Mitigação:** Os questionários serão aplicados em uma sala climatizada, com intervalos regulares e pausas sempre que solicitadas. Caso o responsável deseje compartilhar experiências ou preocupações, será oferecido tempo adequado para essa conversa em um ambiente acolhedor e sigiloso. As crianças poderão interromper os testes a qualquer momento, sem prejuízo à participação. Em situações de frustração, será fornecido feedback motivacional, destacando os esforços e conquistas, visando manter o engajamento e preservar o bem-estar emocional.

Objetivo 6: Avaliar e comparar como fatores de saúde e nível de Atividade física, tempo de exposição a telas e horas de sono influenciam o desempenho motor, cognitivo, comportamental e socioemocional de crianças e adolescentes com TEA nível I, analisando essas variáveis nos grupos de intervenção e controle. **Riscos:** Os responsáveis podem enfrentar cansaço ao responder os questionários, além do tempo despendido e da possibilidade de reviver situações difíceis ao recordar determinados eventos. **Mitigação:** Os questionários serão aplicados em uma sala climatizada, com intervalos regulares e pausas sempre que solicitadas. Caso o responsável deseje compartilhar experiências ou preocupações, será oferecido tempo adequado para essa conversa em um ambiente acolhedor e sigiloso.

Objetivo 7: Monitorar a frequência cardíaca (FC) e a variabilidade da frequência cardíaca (VFC) durante a intervenção com RV e em testes cognitivos e motores de crianças e adolescentes com TEA nível I, analisando essas variáveis nos grupos de intervenção e controle. **Riscos:** O uso da cinta do frequencímetro pode causar desconforto físico devido à compressão, além de reações alérgicas ao material em contato com a pele. Adicionalmente, algumas crianças podem sentir ansiedade durante a coleta, especialmente em ambientes novos ou diante de estímulos desconhecidos. **Mitigação:** Antes da aplicação, será realizada uma avaliação prévia para identificar possíveis alergias ou sensibilidades cutâneas. A cinta será ajustada de forma confortável, sem compressão excessiva. Em caso de qualquer sinal de

Endereço: Rua André Vital de Negreiros, 1º andar, sala 2497 - Policlínica do HU-UNIVASF

Bairro: Centro

CEP: 56.304-917

UF: PE

Município: PETROLINA

Telefone: (87)2101-6567

E-mail: cep.univasf@ebserh.gov.br

desconforto físico ou emocional, a cinta será removida imediatamente. Para minimizar a ansiedade, os participantes serão previamente familiarizados com o equipamento, e as coletas ocorrerão em ambiente controlado e acolhedor, com possibilidade de pausa ou interrupção a qualquer momento, conforme a necessidade individual de cada criança.

Objetivo 8: Monitorar o padrão de fala de crianças e adolescentes com TEA nível I, analisando essas variáveis nos grupos de intervenção e controle e sua relação com os desfechos motores, cognitivos, comportamentais e socioemocionais. Riscos: Cansaço, irritabilidade, falta de motivação e vazamento do áudio. Mitigação: O teste de fala será realizado durante uma conversa natural com a criança, integrada à sessão de testes, com o objetivo de capturar a fala espontânea sem pressionar o participante. Para minimizar o cansaço, a irritabilidade e a falta de motivação, as interações serão conduzidas de forma leve, com pausas programadas e possibilidade de interrupção a qualquer momento, sem prejuízo à participação. O ambiente de coleta será climatizado e livre de distrações, proporcionando maior conforto. Para garantir a segurança das gravações, os arquivos de áudio serão transferidos diretamente do dispositivo de gravação para um computador por meio de cabo USB, sem qualquer transmissão via internet. Os dados serão armazenados em um drive protegido por senha, acessível apenas pela equipe de pesquisa autorizada.

Objetivo 9. O presente estudo tem como objetivo comparar o desempenho cognitivo e o nível de função executiva entre crianças e adolescentes com TEA nível I que receberão a intervenção com Realidade Virtual (RV) e aquelas pertencentes ao grupo controle. A análise será conduzida com base em avaliações padronizadas e testes específicos de função executiva, permitindo identificar diferenças entre os grupos e compreender o impacto da RV no desenvolvimento dessas habilidades. Riscos: A realização dos testes pode gerar fadiga cognitiva, desmotivação ou frustração, especialmente entre participantes que apresentem dificuldades em determinadas tarefas. Mitigação: Para minimizar esses riscos, a aplicação dos testes será feita em um ambiente tranquilo, climatizado e livre de distrações, proporcionando maior conforto e melhor desempenho dos participantes. As sessões serão organizadas de maneira dinâmica, com pausas programadas entre as tarefas, permitindo que as crianças tenham intervalos para descanso, evitando sobrecarga cognitiva. Sempre que necessário, a equipe oferecerá suporte individualizado, garantindo que as instruções sejam claras e adaptadas ao perfil de cada participante. Além disso, caso o participante demonstre sinais de cansaço ou desmotivação,

Endereço: Rua André Vital de Negreiros, 1º andar, sala 2497 - Policlínica do HU-UNIVASF

Bairro: Centro

CEP: 56.304-917

UF: PE

Município: PETROLINA

Telefone: (87)2101-6567

E-mail: cep.univasf@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 7.577.975

será dada a opção de interromper ou retomar o teste em outro momento, sem prejuízo à sua participação no estudo.

Objetivo 10: Investigar como fatores contextuais e características sociodemográficas, uso de medicamentos, quantidade/tipo de terapias e dados clínicos se relacionam com o desempenho, engajamento e resultados comportamentais das crianças e adolescentes com TEA nível I, analisando essas variáveis nos grupos de intervenção e controle. Riscos: Os

responsáveis podem enfrentar cansaço ao responder os questionários, além do tempo despendido e da possibilidade de reviver situações difíceis ao recordar determinados eventos. Mitigação: Os questionários serão aplicados em uma sala climatizada, com intervalos regulares e pausas sempre que solicitadas. Caso o responsável deseje compartilhar experiências ou preocupações, será oferecido tempo adequado para essa conversa em um ambiente acolhedor e sigiloso.

RISCOS E MITIGAÇÃO DE RISCOS RELACIONADOS A INTERVENÇÃO COM REALIDADE VIRTUAL

Assim como para a realização dos testes, este projeto prevê riscos para as sessões em RV, bem como formas de mitigação.

1. Exposição Prolongada à RV. Riscos: Cinetose (náusea, tontura), fadiga ocular, dores musculares, desorientação espacial e sobrecarga sensorial. Mitigação: Para minimizar os riscos, as sessões terão duração de 20 a 30 minutos, com aumento gradual da complexidade das atividades, permitindo que as crianças se adaptem progressivamente ao ambiente virtual. Antes de cada sessão, será realizado um aquecimento leve para preparar o corpo e reduzir a tensão muscular. Durante as atividades, serão oferecidas pausas regulares,

conforme a necessidade individual de cada criança, para descanso visual e físico. Ao final de cada sessão, serão aplicadas técnicas de relaxamento, incluindo alongamentos suaves e exercícios respiratórios, para promover a recuperação. Caso qualquer sinal de desconforto seja identificado, a sessão será imediatamente interrompida e suporte adequado será oferecido.

2. Reações Emocionais Negativas. Riscos: Estresse, frustração ou ansiedade diante de tarefas desafiadoras no ambiente virtual. Mitigação: As atividades serão personalizadas conforme a idade, perfil cognitivo e nível de habilidade de cada criança, garantindo que os desafios sejam

Endereço: Rua André Vital de Negreiros, 1º andar, sala 2497 - Policlínica do HU-UNIVASF

Bairro: Centro

CEP: 56.304-917

UF: PE

Município: PETROLINA

Telefone: (87)2101-6567

E-mail: cep.univasf@ebserh.gov.br

progressivos e compatíveis com suas capacidades. Durante as sessões, os avaliadores oferecerão reforço positivo contínuo, destacando os acertos e incentivando o engajamento sem enfoque no desempenho. Em caso de sinais de estresse ou frustração, a atividade poderá ser interrompida imediatamente, oferecendo um período de pausa para recuperação emocional. Se necessário, a criança será encaminhada para um ambiente mais tranquilo, e o retorno às atividades só ocorrerá mediante seu consentimento. O feedback será sempre construtivo, ressaltando o esforço e os progressos individuais, promovendo uma experiência mais positiva e acolhedora.

3. Falhas Técnicas e Desconforto com o Equipamento. Riscos: Irritação na pele devido ao contato prolongado com os óculos de RV, falhas no software ou travamento do sistema que podem gerar ansiedade e irritabilidade ao usuário. Mitigação: O equipamento será higienizado rigorosamente antes de cada sessão e ajustado individualmente para garantir um encaixe confortável e seguro, minimizando o risco de irritações na pele. O tempo de uso será monitorado para evitar contato prolongado, e as crianças serão incentivadas a relatar qualquer desconforto imediatamente. Em caso de falha técnica, a atividade será pausada, e os dados já coletados serão salvos para evitar a repetição desnecessária do teste. A sessão será retomada apenas após a resolução do problema, garantindo a continuidade sem prejuízo ao participante. Enquanto as questões operacionais estiverem sendo solucionadas, o participante será direcionado para uma atividade alternativa, como uma conversa lúdica ou uma tarefa simples, que mantenha seu engajamento sem interferir no desempenho das atividades em RV.

4. Sentimento de Exclusão no Grupo Controle (Sem RV). Riscos: Frustração das crianças e famílias por serem alocadas ao grupo controle e não participarem da intervenção com RV no estágio inicial da pesquisa. Mitigação: Os responsáveis serão informados detalhadamente sobre a importância do grupo controle para a validade científica da pesquisa, destacando como essa etapa contribui para avaliar os reais efeitos da intervenção com RV. Para garantir o engajamento das famílias, serão oferecidas palestras educativas mensais, abordando temas como desenvolvimento infantil, TEA e estratégias para estimular as habilidades das crianças no dia a dia. Ao término do estudo, as famílias do grupo controle terão acesso completo à intervenção com RV, assegurando que todos os participantes possam se beneficiar da proposta.

Endereço: Rua André Vital de Negreiros, 1º andar, sala 2497 - Policlínica do HU-UNIVASF

Bairro: Centro

CEP: 56.304-917

UF: PE

Município: PETROLINA

Telefone: (87)2101-6567

E-mail: cep.univasf@ebserh.gov.br

5. Riscos e Mitigação para ACC. A Abordagem Coordenativa em Circuito (ACC) será realizada de forma estruturada para garantir a segurança e o bem-estar das crianças com TEA nível I, minimizando riscos e promovendo um ambiente acessível e motivador. Entre os riscos potenciais, destaca-se a fadiga física e o desconforto muscular, especialmente para aquelas que não estão acostumadas com a prática regular de exercícios coordenativos. Para mitigar esse risco, as sessões serão organizadas de maneira flexível, permitindo que cada participante realize os exercícios no seu próprio ritmo, com pausas programadas para evitar sobrecarga. Além disso, a intensidade dos movimentos será ajustada conforme

a necessidade individual, garantindo um esforço adequado para cada criança.

Outro risco importante é a desmotivação e a frustração, que podem surgir caso a criança tenha dificuldade em realizar determinadas atividades ou não se sinta confortável com a progressão dos desafios. Para minimizar esse efeito, a estrutura da ACC será organizada de forma gradual, garantindo que cada criança alcance êxito antes de avançar para exercícios mais complexos.

Além disso, o uso de feedback positivo e encorajamento contínuo ajudará a manter o engajamento e a autoconfiança dos participantes, promovendo uma experiência mais prazerosa e eficaz.

A sobrecarga sensorial também pode ser um desafio para algumas crianças, especialmente em relação a estímulos como barulhos, cores intensas ou interações inesperadas. Para mitigar esse fator, o ambiente será organizado para ser tranquilo e previsível, reduzindo distrações externas e ajustando os estímulos visuais e sonoros para evitar desconfortos. Dessa forma, a ACC será conduzida em um espaço seguro e acolhedor, proporcionando uma experiência mais confortável para os participantes.

Outro risco a ser considerado é a dificuldade na transição entre atividades, que pode gerar resistência ou desorganização durante o circuito.

Para facilitar a fluidez das sessões, as transições serão acompanhadas por comandos visuais claros e instruções objetivas, além do suporte de um facilitador que auxiliará as crianças no momento da troca de tarefas, garantindo maior previsibilidade e organização.

Por fim, há a possibilidade de pequenos incidentes, como tropeços ou quedas, devido à execução dos movimentos coordenativos. Para evitar esse risco, todas as atividades serão demonstradas antes da execução, garantindo que as crianças compreendam bem os movimentos antes de iniciá-los. O espaço será preparado para oferecer máxima segurança, utilizando superfícies antiderrapantes e eliminando obstáculos que possam causar quedas.

Endereço: Rua André Vital de Negreiros, 1º andar, sala 2497 - Policlínica do HU-UNIVASF

Bairro: Centro

CEP: 56.304-917

UF: PE

Município: PETROLINA

Telefone: (87)2101-6567

E-mail: cep.univasf@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 7.577.975

Além disso, assistentes treinados estarão disponíveis para prestar suporte sempre que necessário."

BENEFÍCIOS:

"Este projeto oferece benefícios diretos e indiretos tanto para os participantes quanto para suas famílias. Os envolvidos terão acesso a informações que promovem o desenvolvimento das crianças e contribuem para o avanço do conhecimento científico sobre intervenções voltadas ao TEA. Além de participarem de atividades baseadas em testes científicos validados, as crianças terão acompanhamento detalhado e relatórios personalizados de desempenho. As famílias também serão orientadas por meio de sessões educativas e materiais informativos.

5.3.1 Benefícios Diretos aos Participantes e Famílias

- a) Relatórios Individualizados: Cada participante receberá um relatório detalhado e de fácil compreensão ao final do treinamento. Esses relatórios incluirão resultados das avaliações realizadas, fornecendo informações úteis para o acompanhamento clínico e educacional. Eles destacarão aspectos motores, cognitivos e comportamentais avaliados durante o projeto, ajudando a orientar o progresso da criança.
- b) Sessões de Orientação e Cartilha de Acompanhamento para os Responsáveis: Serão realizadas palestras e sessões de feedback com os responsáveis para explicar os resultados das avaliações, esclarecer dúvidas e oferecer orientações baseadas nos dados coletados. Essas sessões terão como objetivo apoiar o entendimento sobre o desempenho das crianças e seu potencial de desenvolvimento. Além disso, uma cartilha de orientação será fornecida, contendo informações sobre o uso de telas, jogos que favorecem o desenvolvimento da criança e formas de auxiliar no tratamento.
- c) Participação em Atividades Inovadoras: As crianças terão a oportunidade de participar de atividades interativas e imersivas com RV, que promovem estímulos para melhorar habilidades motoras, cognitivas e comportamentais de maneira divertida e segura. Isso proporcionará um ambiente inovador e motivante para as crianças.
- d) Estímulo ao Desenvolvimento Motor e Cognitivo: A intervenção com RV visa estimular a coordenação motora, a tomada de decisão, a autorregulação emocional e as funções executivas das crianças. Esses benefícios podem contribuir para melhorias no comportamento e no desempenho em atividades do cotidiano, favorecendo o desenvolvimento global das

Endereço: Rua André Vital de Negreiros, 1º andar, sala 2497 - Policlínica do HU-UNIVASF

Bairro: Centro

CEP: 56.304-917

UF: PE

Município: PETROLINA

Telefone: (87)2101-6567

E-mail: cep.univasf@ebserh.gov.br

crianças.

5.3.2 Benefícios Indiretos aos Participantes e Famílias

- a) Contribuição para o Conhecimento Científico: Os dados coletados neste estudo serão utilizados para construir um banco de informações relevante sobre o desenvolvimento motor e cognitivo de crianças com TEA da região do Vale do São Francisco. Isso ajudará a fomentar novas pesquisas e a desenvolver intervenções mais eficazes para essa população.
- b) Aprimoramento das Práticas Clínicas e Educacionais: Os resultados do estudo poderão ser utilizados para aprimorar as abordagens terapêuticas, pedagógicas e de reabilitação, beneficiando a comunidade escolar e os profissionais que acompanham crianças com TEA. Isso poderá melhorar a qualidade do atendimento e o apoio às crianças com TEA na região.
- c) Incentivo à Implementação de Tecnologias Acessíveis: O sucesso das intervenções com RV pode estimular a adoção de tecnologias acessíveis em escolas e clínicas da região, ampliando o acesso a recursos de apoio ao desenvolvimento infantil e promovendo a inclusão social. Isso poderá proporcionar novas oportunidades de aprendizado e apoio às crianças com TEA."

3.1 - O projeto apresentou os riscos e suas formas de mitigação, bem como os benefícios diretos e/ou indiretos em conformidade com a Norma Operacional do CNS Nº 001/2013, a qual preconiza que: devem ser descritos os riscos, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa e as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; e os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, devem ser apresentado para a população estudada e a sociedade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

4. O projeto apresenta adequadamente os seguintes itens necessários para análise ética, de acordo com a Norma Operacional do CNS Nº 001/2013: tema, objeto da pesquisa, relevância social, local de realização da pesquisa, população a ser estudada, garantias éticas aos participantes da pesquisa, método a ser utilizado, cronograma, orçamento, critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa, riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa resultados do estudo e divulgação dos resultados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

5. O projeto apresenta, em conformidade, as seguintes documentações:

Endereço: Rua André Vital de Negreiros, 1º andar, sala 2497 - Policlínica do HU-UNIVASF

Bairro: Centro

CEP: 56.304-917

UF: PE

Município: PETROLINA

Telefone: (87)2101-6567

E-mail: cep.univasf@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
VALE DO SÃO FRANCISCO -
HU/UNIVASF



Continuação do Parecer: 7.577.975

- Folha de rosto;
- Carta de Anuência;
- Projeto de pesquisa original na íntegra;
- Declaração de compromisso do pesquisador responsável;
- TCLE maiores e/ou responsáveis;
- TALE (Termo de assentimento);
- Termo de autorização de uso de imagem e som de voz;
- Orçamento financeiro;
- Cronograma.

Recomendações:

6. Recomenda-se que este projeto de pesquisa seja APROVADO pelo CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

7. No que concerne aos aspectos éticos, o projeto está APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com as exigências da Resolução CNS 466/12, 510/16 e da Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, o CEP HU/UNIVASF manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto.

Adicionalmente, o pesquisador principal deve:

- Atentar-se ao prazo para o envio do relatório parcial (quando houver alteração no projeto, a qualquer tempo) e/ou final das atividades desenvolvidas, 12 meses a partir da data de aprovação do parecer consubstanciado), por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo <relatório> para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme a norma Operacional CNS nº. 001/13;
- Enviar ao CEP, juntamente com o relatório final (modelo disponível na página do CEP HU-UNIVASF), um exemplar digitalizado de cada termo (TCLE, TCLE para pais/responsáveis e/ou TALE, conforme o caso), bem como uma declaração afirmando que todos os demais termos passaram pelo mesmo procedimento;
- Informar ao CEP, a qualquer tempo, caso ocorra mudanças no projeto (metodologia, cronograma, número de participantes, etc) que tenham implicação ética em sua execução. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e

Endereço: Rua André Vital de Negreiros, 1º andar, sala 2497 - Policlínica do HU-UNIVASF

Bairro: Centro

CEP: 56.304-917

UF: PE

Município: PETROLINA

Telefone: (87)2101-6567

E-mail: cep.univasf@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
VALE DO SÃO FRANCISCO -
HU/UNIVASF



Continuação do Parecer: 7.577.975

aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa;

- Procurar o CEP, a qualquer tempo, para tirar quaisquer dúvidas em relação aos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos ou demais informações que necessite.

Lembramos que segundo a Resolução CNS 466/2012, item XI.2 letra e, cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento. O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2506931.pdf	20/03/2025 15:17:05		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermodeAssentimento_TALE.pdf	20/03/2025 15:15:01	Fernando de Aguiar Lemos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermodeConsentimentoTCLEresponsavelmenor.pdf	20/03/2025 15:12:55	Fernando de Aguiar Lemos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoRVACC.pdf	20/03/2025 15:12:44	Fernando de Aguiar Lemos	Aceito
Outros	Termodeautorizacaodeimagemesomdavoz.pdf	20/03/2025 15:11:23	Fernando de Aguiar Lemos	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	20/03/2025 15:10:24	Fernando de Aguiar Lemos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaodecompromissoAss.pdf	20/03/2025 15:10:10	Fernando de Aguiar Lemos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartadeAnuenciaAss.pdf	20/03/2025 15:09:57	Fernando de Aguiar Lemos	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	20/03/2025 15:08:40	Fernando de Aguiar Lemos	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoAss.pdf	20/03/2025 15:07:54	Fernando de Aguiar Lemos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua André Vital de Negreiros, 1º andar, sala 2497 - Policlínica do HU-UNIVASF

Bairro: Centro

CEP: 56.304-917

UF: PE

Município: PETROLINA

Telefone: (87)2101-6567

E-mail: cep.univasf@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
VALE DO SÃO FRANCISCO -
HU/UNIVASF



Continuação do Parecer: 7.577.975

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PETROLINA, 19 de Maio de 2025

Assinado por:
Adelson Dias de Oliveira
(Coordenador(a))

Endereço: Rua André Vital de Negreiros, 1º andar, sala 2497 - Policlínica do HU-UNIVASF

Bairro: Centro

CEP: 56.304-917

UF: PE

Município: PETROLINA

Telefone: (87)2101-6567

E-mail: cep.univasf@ebserh.gov.br