

Projeto de Pesquisa:

IMPACTO DO ENVOLVIMENTO FAMILIAR NO TUMMY TIME SOBRE AS ASSIMETRIAS CRANIANAS E O DESENVOLVIMENTO DE LACTENTES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 904.137.171-00

Nome: JULIANA TEIXEIRA DE ALMEIDA

Telefon 67996045750

E-mail: Juliana.teixeira@ufms.br

Instituição Proponente

CNPJ: 15.126.437/0018-91

Nome da EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

É um estudo internacional? Não**Equipe de Pesquisa**

CPF/Documento	Nome
381.192.308-09	KELLY CRISTINA PASTOR DOS SANTOS

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da

IMPACTO DO ENVOLVIMENTO FAMILIAR NO TUMMY TIME SOBRE AS ASSIMETRIAS CRANIANAS E O DESENVOLVIMENTO DE LACTENTES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
904.137.171-00	JULIANA TEIXEIRA DE ALMEIDA	67996045750	Juliana.teixeira@ufms.br

Contato Científico: JULIANA TEIXEIRA DE ALMEIDA

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas**Condição de saúde ou Problema**

alteração do desenvolvimento global

atraso no desenvolvimento motor

assimetria craniana

Descritores Gerais para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
Q75.8	Outras malformacoes congenitas especificadas dos ossos do cranio e da face
F82	Transtorno especifico do desenvolvimento motor
F84	Transtornos globais do desenvolvimento

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição
C05.660.207.707.624	Plagiocefalia não Sinostótica
F03.608	transtornos motores
F03.625.164	Transtornos globais do desenvolvimento da criança

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de

Código CID	Descrição CID
F82	Transtorno especifico do desenvolvimento motor
F83	Transtornos especificos misto do desenvolvimento
Q67.3	Plagiocefalia
Q67.2	Dolicocefalia
Q67.4	Outras deformidades congenitas do cranio, da face e da mandibula

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição
C05.660.207.240	braquicefalia
C05.660.906.364	escafocefalia
F03.625.421	transtornos do desenvolvimento infantil
C05.660.207.707	plagiocefalia

Tipo de Experimental

Natureza da Intervenção

- Outro tummy time

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

tummy timme

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
Q67.3	Plagiocefalia
Q67.2	Dolicocefalia
Q67.4	Outras deformidades congenitas do cranio, da face e da mandibula
F82	Transtorno especifico do desenvolvimento motor
F83	Transtornos especificos misto do desenvolvimento

Lista de DECS

Código DECS	Descrição
-------------	-----------

Data de Submissão do Projeto: 14/04/2026

Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2739550.pdf

Versão do Projeto: 1

Fase

● Fase 1/2

Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção:

haverá um grupo experimental (intervenção de tummy time com engajamento familiar) e um grupo controle (orientações padrão contidas na alta da maternidade estudada, que não aborda o tummy time). Portanto, o grupo controle não receberá nenhum tipo de intervenção.

Desenho:

Este será um ensaio clínico controlado e randomizado (ECR), com dois grupos paralelos balanceados: um grupo experimental (intervenção de tummy time com engajamento familiar) e um grupo controle (orientações padrão contidas na alta da maternidade estudada, que não aborda o tummy time). O estudo será conduzido em um único centro, com avaliações longitudinais realizadas aos 1, 3, 6, 9 e 12 meses de vida dos lactentes. A randomização será realizada de forma cega para os avaliadores e participantes.

Apoio

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave

Palavra-chave
assimetria craniana
plagiocefalia
tummy time
atraso no desenvolvimento global

Detalhamento do Estudo

Resumo:

O desenvolvimento infantil nos primeiros anos de vida é marcado por rápidas transformações, sendo a aquisição de marcos motores um indicador crucial de saúde. A recomendação da posição supina para dormir, embora essencial na prevenção da Síndrome da Morte Súbita do Lactente (SMSL), tem sido associada a um aumento na incidência de atrasos no desenvolvimento motor e assimetrias cranianas posicionais. Nesse contexto, o tummy time (tempo de bruços supervisionado) emerge como uma prática fundamental para o fortalecimento muscular, o desenvolvimento global e a prevenção/correção de deformidades cranianas. Contudo, a eficácia dessa prática depende criticamente da compreensão e adesão familiar . Pesquisas que integrem o envolvimento familiar ativo e a avaliação objetiva de assimetrias cranianas por meio de tecnologias 3D ainda são limitadas. Este estudo tem como objetivo principal validar um aplicativo de escaneamento tridimensional (3D) para a avaliação da morfologia craniana e investigar os efeitos de uma intervenção baseada no engajamento familiar na pesquisa e em uma abordagem centrada na família na realização do tummy time sobre a morfologia craniana e o desenvolvimento global em lactentes típicos de 0 a 12 meses de idade. Trata-se de um ensaio clínico controlado e randomizado (ECR), longitudinal, com dois grupos paralelos balanceados: um grupo experimental e um grupo controle. O estudo será unicêntrico, com avaliações longitudinais realizadas aos 1, 3, 6, 9 e 12 meses de vida dos lactentes. A randomização será cega para avaliadores e participantes. Serão 78 lactentes nascidos a termo (idade gestacional ≥ 37 semanas), com idade entre 0 e 28 dias de vida na inclusão, recrutados no alojamento conjunto da maternidade do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian (HUMAP), UFMS. Serão excluídos lactentes com comorbidades conhecidas, risco neurológico, intervenções cirúrgicas prévias ou malformações congênitas. Adicionalmente, cinco famílias com lactentes de 6 meses ou mais, com atraso no desenvolvimento motor ou assimetrias cranianas, serão incluídas para o processo de envolvimento do público na pesquisa. O grupo Experimental receberá orientações detalhadas sobre a importância do tummy time na alta hospitalar, com ênfase na participação ativa da família. A intervenção incluirá a realização diária do tummy time (iniciando com 3 minutos e progredindo para até 30 minutos até os 6 meses), suporte via WhatsApp® ou Telegram®, vídeos demonstrativos mensais e videochamadas a cada quatro semanas para acompanhamento e esclarecimento de dúvidas. O grupo Controle receberá as orientações padrão da maternidade na alta hospitalar, que incluem informações sobre amamentação e higiene do lactente, sem abordagem específica sobre tummy time. As avaliações em todos os lactentes serão realizadas em cinco momentos (1, 3, 6, 9 e 12 meses) e incluirão: -Morfologia Craniana: Escaneamento com scanner EinScan H2® da Shining 3D, aplicativo Baby Symmetry® (por dois pesquisadores distintos) e classificação visual pela Escala Visual de Argenta. -Desenvolvimento Global: Escala Bayley de Desenvolvimento Infantil Terceira Edição (Bayley-III), Alberta Infant Motor Scale (AIMS), Precht General Movement Assessment (GMA) e Hammersmith Neonatal Neurological Examination (HNNE). Este estudo é pioneiro ao integrar a validação de uma ferramenta acessível de escaneamento 3D para monitoramento longitudinal da morfologia craniana com uma intervenção de tummy time desenhada sob a perspectiva do Envolvimento do Paciente e do Público na Pesquisa e da Abordagem Centrada na Família. Espera-se que os resultados forneçam evidências para otimizar as práticas de cuidado e intervenção precoce em lactentes, com a família como protagonista.

Introdução:

O desenvolvimento infantil nos primeiros anos de vida é um período de rápidas e significativas transformações, com a aquisição de marcos motores sendo um indicador crucial de um desenvolvimento saudável. A posição em que os lactentes passam a maior parte do tempo tem um impacto direto nesse processo (GUO et al., 1988). Desde a recomendação da posição supina para dormir, visando a prevenção da Síndrome da Morte Súbita do Lactente (SMSL), observou-se um aumento na incidência de atrasos no desenvolvimento motor e de assimetrias cranianas posicionais, como plagiocefalia, braquicefalia e escafocefalia, que são alterações na morfologia craniana (AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, 2022). Nesse contexto, o tummy time (tempo de bruços) emerge como uma prática

fundamental e amplamente recomendada por profissionais de saúde. Consiste em colocar o lactente acordado e supervisionado de bruços por períodos curtos e progressivos ao longo do dia (RUSSELL et al., 2009). A prática regular do tummy time é positivamente associada a habilidades cognitivas e sociais, ao apresentar novos desafios ambientais ao lactente assim como ao aprimoramento de habilidades de resolução de problemas (SAMPAIO et al., 2024). Além disso, essa experiência promove o desenvolvimento motor grosso, fortalecendo os músculos do pescoço, tronco e membros superiores, essenciais para a aquisição de habilidades como rolar, sentar, engatinhar e andar (HEWITT et al., 2017; HEWITT et al., 2020a; SILVA et al., 2023).Ademais, o tummy time desempenha um papel crucial na prevenção e, em alguns casos, na correção das assimetrias cranianas, ao aliviar a pressão constante sobre uma única área da cabeça e promover a movimentação ativa do pescoço (INAMDAR; KHURANA, 2025; HEWITT et al., 2020a; BEURIAT et al., 2019). A avaliação dessas assimetrias cranianas tem sido historicamente desafiadora devido à subjetividade e à variabilidade das medições antropométricas manuais. Nesse contexto, a Escala Visual de Argenta é amplamente utilizada por ser de baixo custo e fácil aplicação (ARGENTA et al., 1996; ARGENTA; DAVID; THOMPSON, 2004); no entanto, o escaneamento tridimensional (3D) representa um avanço tecnológico significativo, oferecendo uma avaliação objetiva, precisa e não invasiva da morfologia craniana (BEURIAT et al., 2019; LO et al., 2022). A capacidade de realizar escaneamentos 3D em lactentes nos primeiros meses de vida, período em que a plasticidade neuronal é maior (COGNITUS, 2025), permitiria um monitoramento longitudinal detalhado das mudanças na forma da cabeça em resposta à intervenção do tummy time.O desenvolvimento global e a morfologia craniana podem ser influenciados por práticas de cuidado e intervenção precoce, especialmente quando há envolvimento familiar ativo. A avaliação desse desenvolvimento global, que abrange as dimensões motora, cognitiva, de linguagem e socioemocional, requer instrumentos padronizados e sensíveis. A Escala Bayley de Desenvolvimento Infantil Terceira Edição (Bayley-III), é considerada o padrão ouro internacional para a avaliação do desenvolvimento de lactentes e crianças pequenas (WEISS et al., 2017). Adicionalmente, para a detecção precoce de alterações motoras, a avaliação do Prechtl General Movement Assessment (GMA) emerge como uma ferramenta não invasiva, de baixo custo e alta sensibilidade, essencial para identificar padrões de movimentos que podem indicar risco para alterações neurológicas e paralisia cerebral no primeiro ano de vida.Pode existir uma relação biomecânica entre a avaliação dos General Movement Assessment (GMA) e a prática do tummy time, já que esta postura exige que o lactente lute contra a gravidade, demandando o fortalecimento dos músculos do pescoço e tronco, o que, por sua vez, facilita e estimula o desenvolvimento de padrões de movimentos espontâneos e simétricos (HEWITT et al., 2020). Essa experiência na posição prona aumenta a aferência sensorial e desafia o controle postural ativo, elementos que são fundamentais para a maturação e a qualidade dos circuitos neuronais responsáveis pelos movimentos de boa qualidade (ADOLPH, K. E.; HOCH, J. E.,2019). Assim, a intervenção regular com o tummy time pode ser vista como um estímulo ambiental precoce que promove ativamente a aquisição de um repertório motor rico e variado.Contudo, muitos pais ainda desconhecem a importância do tummy time ou enfrentam dificuldades em implementá-lo de forma consistente e correta, o que pode comprometer a prevenção de atrasos motores e deformidades cranianas. A adesão e a eficácia dessa prática dependem da compreensão e do comprometimento dos pais, destacando a necessidade de orientação adequada e suporte contínuo (RUSSELL et al., 2009).O conceito de Envolvimento do paciente e do público na pesquisa, conforme preconizado pelo Family Engagement in Research Course (CANCHILD, s.d.), refere-se à prática de envolver pacientes e membros do público no processo de pesquisa como parceiros ativos, garantindo que as questões de pesquisa sejam relevantes às suas realidades e que as intervenções sejam culturalmente sensíveis (LONGO et al., 2024). A Abordagem Centrada na Família (ACF) reforça essa parceria, reconhecendo a família como o centro do cuidado e da tomada de decisões, especialmente em contextos pediátricos, promovendo comunicação, respeito e colaboração efetiva entre profissionais e famílias (SENIWATI et al., 2023).Assim, o desenvolvimento global e a morfologia craniana são influenciados pelas práticas de cuidado e intervenção precoce (HEWITT et al., 2017; SAMPAIO et al., 2024), especialmente durante os primeiros meses de vida (COGNITUS, 2025; ARGENTA et al., 1996). No entanto, a eficácia da prática do tummy time depende criticamente da compreensão, da adesão e do suporte contínuo dos pais (RUSSELL et al., 2009). Embora a literatura reconheça a importância do envolvimento e engajamento familiar e o valor clínico do escaneamento tridimensional (3D) para a avaliação objetiva de assimetrias cranianas (BEURIAT et al., 2019), pesquisas que unam estes elementos são limitadas. Este estudo é pioneiro ao integrar a tecnologia, a participação da família na pesquisa e a abordagem centrada na família para otimizar a intervenção no primeiro ano de vida.Dessa forma, este estudo se posiciona na vanguarda da pesquisa em desenvolvimento infantil, unindo diversas abordagens e tecnologias emergentes. Embora a literatura reconheça a importância do envolvimento e engajamento familiar (CANCHILD, s.d.; LONGO et al., 2024) e o valor clínico do escaneamento tridimensional (3D) para a avaliação objetiva de assimetrias cranianas (BEURIAT et al., 2019; LO et al., 2022), pesquisas que integrem estes elementos não foram encontradas.Portanto, este estudo tem o objetivo de validar um aplicativo de escaneamento tridimensional (3D) e investigar os efeitos de uma intervenção baseada no Envolvimento do paciente e do público na Pesquisa e na participação ativa no tummy time sobre a morfologia craniana e o desenvolvimento global de lactentes típicos de 0 a 12 meses. Ao ligar uma intervenção onde a família é a protagonista aos resultados clínicos e de desenvolvimento, este estudo oferece uma base prática e inovadora para o cuidado de lactentes, desenhando um caminho mais eficiente para o monitoramento e a intervenção precoce.

Hipótese:

O aplicativo Baby Symmetry® deve demonstrar precisão compatível com o scanner 3D padrão e superioridade em relação a Escala Visual de Argenta na avaliação da morfologia craniana; e o grupo experimental deve apresentar maior desempenho motor, cognitivo e de linguagem e menor incidência de assimetrias cranianas.

Objetivo Primário:

Validar um aplicativo de escaneamento tridimensional (3D) para a avaliação da morfologia craniana e investigar os efeitos de uma intervenção baseada no engajamento familiar na pesquisa e em uma abordagem centrada na família na realização do tummy time sobre a morfologia craniana e o desenvolvimento global em lactentes típicos de 0 a 12 meses de idade.

Objetivo Secundário:

Comparar intra e inter-examinador as medições da morfologia craniana obtidas de toda a amostra com um aplicativo de escaneamento, com um scanner tridimensional de referência mundial e com a Escala Visual de Argenta, em lactentes de 0 a 12 meses.Avaliar a eficácia de uma intervenção de tummy time com envolvimento familiar (grupo experimental) longitudinalmente aos 1, 3, 6, 9 e 12 meses de vida.Avaliar o desenvolvimento global e o repertório motor espontâneo, de lactentes que participam de uma intervenção de tummy time com envolvimento familiar (grupo experimental) longitudinalmente aos 1, 3, 6, 9 e 12 meses de vida e comparar com os pares do grupo controleComparar a incidência e a gravidade de assimetrias cranianas (plagiocéfalia,

Data de Submissão do Projeto: 14/04/2026	Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2739550.pdf	Versão do Projeto: 1
--	--	----------------------

braquicefalia e dolicocefalia) entre os grupos experimental e controle, aos 1, 3, 6, 9 e 12 meses de vida, utilizando escaneamento tridimensional.

Metodologia Proposta:

Este será um ensaio clínico controlado e randomizado (ECR), com dois grupos paralelos balanceados: um grupo experimental (intervenção de tummy time com engajamento familiar) e um grupo controle (orientações padrão contidas na alta da maternidade estudada, que não aborda o tummy time). O estudo será conduzido em um único centro, com avaliações longitudinais realizadas aos 1, 3, 6, 9 e 12 meses de vida dos lactentes. A randomização será realizada de forma cega para os avaliadores e participantes. As avaliações serão realizadas em sala apropriada da Clínica Escola Integrada, em ambiente silencioso, climatizado e com iluminação adequada, sempre na presença do responsável legal. O lactente permanecerá confortável, vestindo apenas fralda ou roupas leves, de modo a permitir adequada observação dos movimentos espontâneos e da postura. As avaliações respeitarão os períodos de vigília ativa do bebê, sendo interrompidas caso haja sinais de fadiga, irritabilidade ou desconforto. O HNNE (Hammersmith Neonatal Neurological Examination) consiste em exame neurológico padronizado aplicado ao lactente até 28 dias de vida, em decúbito dorsal sobre superfície firme e acolchoada. São avaliados tônus muscular, postura, reflexos primitivos, reações posturais e comportamento. O examinador realiza manobras suaves de mobilização passiva dos membros, observação da movimentação espontânea e estímulos táteis e visuais padronizados. Não há procedimentos invasivos ou dolorosos. O HINE (Hammersmith Infant Neurological Examination) é aplicada dos 2 meses aos 24 meses, com o lactente em decúbito dorsal, ventral, sentado com apoio ou em suspensão ventral, conforme o item avaliado. Analisa-se função dos nervos cranianos, postura, qualidade e simetria dos movimentos, tônus e reflexos. O avaliador posiciona cuidadosamente a criança, realiza mudanças posturais e observa respostas motoras espontâneas e provocadas, sempre de forma lúdica e respeitando o ritmo do bebê. O GMS (General Movements Assessment) aplicada até 5 meses, baseia-se exclusivamente na observação dos movimentos espontâneos do lactente. O bebê é posicionado em decúbito dorsal, acordado, em estado comportamental tranquilo e sem interferência do examinador. É realizada filmagem padronizada, com duração aproximada de 3 a 5 minutos, para posterior análise qualitativa dos movimentos gerais, sem manipulação física da criança durante o registro. O AIMS (Alberta Infant Motor Scale) é realizada até 18 meses, conduzida por meio da observação da motricidade espontânea e induzida nas posições de prono, supino, sentado e em pé com apoio. O lactente é colocado sobre colchonete firme, e o examinador pode utilizar brinquedos para estimular mudanças posturais naturais. Não são realizadas manobras forçadas; observa-se a aquisição e qualidade dos marcos motores grossos. O Bayley III (Bayley Scales of Infant and Toddler Development - Third Edition) aplicada até 42 meses, conforme manual padronizado, contemplando os domínios cognitivo, linguagem e motor (fino e grosso). A criança permanece sentada no colo do responsável ou em tapete no chão, sendo estimulada por meio de materiais específicos do kit da escala (brinquedos, blocos, figuras). O avaliador apresenta tarefas estruturadas e registra o desempenho conforme critérios objetivos. A Escala Visual de Argenta será utilizada para classificação clínica das assimetrias cranianas posicionais. O lactente permanecerá em decúbito dorsal sobre o leito, permitindo visualização da cabeça em vista superior. A avaliação é exclusivamente observacional, baseada em inspeção visual padronizada dos pontos anatômicos cranianos. O escaneamento tridimensional da cabeça será realizado com o scanner EinScan H2® (Shining 3D) e com o aplicativo Baby Symmetry®, ambos não invasivos. O bebê permanecerá sentado no colo do responsável, com a cabeça descoberta e touca, confeccionada com meia calça, quando necessário. O equipamento realiza captura rápida de imagens 3D, sem emissão de radiação.

Critério de Inclusão:

Nascidos a termo (idade gestacional igual ou superior a 37 semanas a 41 semanas e 6 dias). Idade entre 0 e 28 dias de vida na inclusão. Sem comorbidades conhecidas (por exemplo, síndromes, doenças genéticas, doença neurológica que afetem o desenvolvimento). Sem risco neurológico (avaliado pelo HNNE, GMA ou exame de neuroimagem cujo resultado seja hemorragia intracraniana graus III e IV ou leucomalácia periventricular). Sem intervenções cirúrgicas prévias ou internações maiores que 5 dias. Sem malformações congênitas na cabeça ou sistema musculoesquelético que possam afetar o desenvolvimento motor ou craniano. Serão recrutadas, por conveniência, cinco famílias previamente cadastradas no Serviço de Fisioterapia da Clínica Escola Integrada da UFMS, que tenham vivenciado experiência prévia de atraso no desenvolvimento motor e/ou assimetrias cranianas em seus lactentes. Serão elegíveis famílias cujos bebês apresentem idade corrigida igual ou superior a seis meses no momento da inclusão no estudo e que tenham disponibilidade para participar de encontros e entrevistas.

Critério de Exclusão:

Necessidade de intervenção cirúrgica ou internação durante a pesquisa. Impossibilidade de participação ativa no programa de engajamento familiar (por exemplo, devido a barreiras de comunicação, falta de acesso à internet para videochamadas). Desistência do processo.

Riscos:

As avaliações a serem realizadas são de natureza não invasiva, indolores, conduzidas em um ambiente seguro e acolhedor, com a presença constante do responsável. Porém, há risco do lactente manifestar choro ou desconforto durante as sessões de avaliação, uma reação comum em ambientes novos ou na presença de pessoas desconhecidas. Caso o choro ocorra, a avaliação será imediatamente suspensa para que o lactente seja acalmado e confortado. Se o choro persistir, uma nova data e horário serão agendados em comum acordo com os pais/responsáveis. Adicionalmente, os pais/responsáveis legais podem sentir-se constrangidos ao responder o formulário que aborda informações pessoais, como renda, histórico gestacional, uso de substâncias ou comportamentos específicos da criança. Para salvaguardar a privacidade, os questionários serão preenchidos de forma autônoma pelo próprio participante. Se houver dificuldades de leitura ou escrita, a aplicação poderá ser feita em formato de entrevista, em uma sala reservada, com a presença exclusiva do participante e dos pesquisadores. A recusa em responder a qualquer questão não acarretará qualquer tipo de penalidade para o participante ou para a criança.

Benefícios:

Os participantes receberão, como benefício direto, os resultados das avaliações especializadas referentes ao desenvolvimento motor, cognitivo e à morfologia craniana de seus lactentes. Caso sejam identificados desvios em quaisquer desses aspectos, os lactentes serão encaminhados ao serviço pediátrico de sua Unidade Básica de Saúde de referência, garantindo encaminhamento adequado.

Metodologia de Análise de Dados:

Para a análise estatística dos dados será utilizado suporte do pacote estatístico SPSS 23.0. Os resultados dos testes e escalas serão anotados e organizados em tabelas utilizando o software Microsoft Office Excel. Os

dados de caracterização da amostra serão descritos através de análise descritiva, por meio de média, desvio padrão e intervalo de confiança. A randomização será realizada no início das coletas, por meio do software Matlab v.7.2, sendo balanceada para um dos dois grupos (experimental ou controle), através de um gerador binário aleatório que preencherá um vetor número até 10 (tamanho total da amostra piloto) e, em seguida, um gerador numérico aleatório que atribuirá números para alocação experimental ou de controle. A alocação dos participantes será ocultada dos pesquisadores em envelopes opacos selados e numerados sequencialmente. A sequência em que os envelopes serão abertos definirá a alocação de cada recém-nascido. Os procedimentos metodológicos a respeito da randomização, alocação e ocultamento serão conduzidos por um pesquisador não envolvido no recrutamento e coleta de dados. As avaliações de GMA serão filmadas e pontuadas posteriormente por avaliador em condição cega quanto aos grupos e certificado pelo GM Trust no método de Prechtl. As avaliações da HNNE serão realizadas por um avaliador em condição cega treinado na aplicação da Escala. As avaliações da morfologia craniana serão realizadas por um avaliador em condição cega quanto aos grupos, previamente treinado na Escala Argenta, no manuseio do Scanner H2 e no uso do aplicativo Baby Symmetry®. Em relação ao escaneamento com o aplicativo, também será realizado pelo pesquisador principal, não cego, na mesma ocasião, para fins de comparação interexaminador. As avaliações com a Bayley III serão realizadas por avaliador em condição cega certificado pela Pearson para aplicação da escala. As avaliações com a AIMS serão realizadas pelo pesquisador principal, não cego. Serão realizadas comparações intra e inter-grupos, sendo considerado o nível de significância de 5% para todas as análises. Para cálculo do tamanho do efeito de intervenção adotar-se-á intervalo de confiança de 95%. Para comparação das morfologias cranianas e comparação entre os instrumentos de avaliação (escala Argenta, scanner e aplicativo) sendo realizados testes de associação e modelos lineares. Para comparação do desenvolvimento motor e cognitivo entre os grupos serão considerados os escores em cada domínio na escala AIMS (supino, prono, sentado, em pé) e pontuação composta da Bayley III, sendo aplicados modelos lineares mistos (GLM).

Desfecho Primário:

Nas avaliações com a tecnologia 3D, tanto o scanner quanto o aplicativo avaliarão volume e forma do crânio, já a Escala Visual de Argenta observa apenas a forma. Serão também realizadas escalas que avaliam a movimentação espontânea do lactente (GMA) e o desenvolvimento motor grosso através de suas posturas nas posições de prono, supino, sentado e em pé mesmo que com suporte do terapeuta (AIMS), além da aplicação de testes que avaliam cognitivo e linguagem por meio da Escala Bayley III.

Desfecho Secundário:

A postura de prono supervisionada, chamada tummy time, será orientada às famílias e estimulada mês a mês até o sexto mês no intuito de empoderar os pais nesta prática, afim de otimizar o desenvolvimento motor , cognitivo e de linguagem, além de prevenir deformidades cranianas.A participação da família na pesquisa científica será encorajada tanto na opinião sobre a abordagem do grupo experimental durante as coletas quanto ao final da pesquisa sobre como reportar á sociedade o resultado desta.

Tamanho da Amostra no 78
Data do Primeiro Recrutamento: 11/05/2026

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da
Sim	BRASIL	78

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

Detalhamento:

Os prontuários serão acessados antes do momento da alta para extração de dados pessoais e sociodemográficos do lactente e da família e exames de neuroimagem, caso houver.

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

78

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
grupo controle	39	avaliações no primeiro mês, aos 3, 6, 9 e 12 meses. serão as seguintes escalas: HNNE, escaneamentos 3D, AIMS, Bayley III e escala visual de Argenta
experimental	39	avaliações no primeiro mês, aos 3, 6, 9 e 12 meses. Além de receberem vídeos e video chamadas mensais demonstrativos para auxílio na execução do tummy time.

O Estudo é Multicêntrico no

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Divulgação em eventos científicos 22/06/2026 14/12/2027	22/06/2026	14/12/2027
Pré defesa/ Qualificação	01/10/2027	29/10/2027
Tabulação dos dados	03/05/2027	04/06/2027
recrutamento	04/05/2026	30/11/2026
atualização bibliográfica	02/03/2026	30/09/2027
Redação de artigos	29/05/2026	02/08/2027
Apresentação e defesa pública 15/11/2027 15/11/2027	15/11/2027	15/11/2027
Tratamento estatístico e Discussão dos resultados	27/08/2027	27/09/2027
Submissão ao REBEC (Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos)	27/04/2026	30/04/2026
Coleta de dados	05/05/2026	30/11/2027
Entrega da versão final 14/02/2028 14/02/2028	14/02/2028	14/02/2028
Submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa HUMAP- EBSEH	27/03/2026	30/04/2026

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
1 Scanner EinScan H2® da Shining 3D	Outros	R\$ 70.000,00
2 Tripés com cabeçote	Outros	R\$ 1.400,00
Impressões	Outros	R\$ 400,00
1 Notebook	Outros	R\$ 3.500,00
2 Colchonetes de espuma	Outros	R\$ 160,00
1 Celular iPhone 15 Pro	Outros	R\$ 4.000,00
Total em R\$		R\$ 79.460,00

Data de Submissão do Projeto: 14/04/2026	Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2739550.pdf	Versão do Projeto: 1
--	--	----------------------

7 Brinquedos de bebê	Outros	R\$ 105,00
Total em R\$		R\$ 79.565,00

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador:

Todos os equipamentos já fazem parte do Laboratório de Estudos em Neuropediatria (LABEN) da UFMS-INISA e as impressões serão de custeio próprio do pesquisador, sem qualquer ônus para a instituição HUMAP-EBSERH.

Bibliografia:

ADOLPH, Karen E.; HOCH, Jessica E. Motor development: Embodied, embedded, enculturated, and enabling. Annual Review of Psychology, Palo Alto, v. 70, p. 141-164, 2019. AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. SIDS and other sleep-related infant deaths: updated 2022 recommendations for a safe infant sleeping environment. Pediatrics, v. 150, n. 1, e2022057990, 2022. ARGENTA, L. C.; DAVID, L. R.; WILSON, J. A.; BELL, W. O. An increase in infant cranial deformity with supine sleeping position. Journal of Craniofacial Surgery, v. 7, n. 1, p. 5-11, 1996. ARGENTA, L.; DAVID, L.; THOMPSON, J. Clinical classification of positional plagiocephaly. Journal of Craniofacial Surgery, v. 15, n. 3, p. 368-372, 2004. BARBA, P. C. S. D. Intervenção precoce e a participação da família: relato de profissionais de APAES. Revista Brasileira de Educação e Saúde, v. 8, n. 2, p. 11-19, 2018. BAYLEY, N. Bayley scales of infant and toddler development: third edition & technical manual. San Antonio, TX: Harcourt, 2006. BEURIAT, P.-A. et al. Craniosynostosis: state of the art 2019. Deformational plagiocephaly: state of the art and review of the literature. Neurochirurgie, v. 65, n. 5, p. 322-329, nov. 2019. CANCHILD. Family engagement in research (FER) course. Disponível em: >. Acesso em: 15 nov. 2025. COGNITUS INTERDISCIPLINARY JOURNAL. Desenvolvimento Infantil e Plasticidade Cerebral: A Importância dos Primeiros Anos de Vida Para a Saúde Neurológica e Funcional. Cognitus Interdisciplinary Journal, v. 2, n. 3, p. 15-35, 2025. COLEMAN, K. et al. The relationship between General Movements and motor development in infants: a systematic review. Journal of Pediatric Health Care, v. 37, n. 2, p. 248-261, 2023. EINSIEDEL, D. R. et al. The General Movement Assessment helps us to identify preterm infants at risk for cognitive dysfunction. Frontiers in Psychology, v. 7, p. 406, 2016. EINSPIELER, C.; PRECHTL, H. F. R.; FERRARI, F.; CIONI, G.; BOS, A. F. A technique for the qualitative assessment of general movements in preterm, term and young infants & review of the methodology. Early Human Development, v. 50, p. 47&60, 1997. GREIB, J. et al. Spherical harmonics to quantify cranial asymmetry in deformational plagiocephaly. Scientific Reports, v. 12, n. 1, p. 167, 2022. GUO, S. et al. Reference data for head circumference and 1-month increments from 1 to 12 months of age. The Journal of Pediatrics, v. 113, n. 3, p. 490-494, 1988. HEWITT, L. et al. Tummy time and infant health outcomes: a systematic review. Pediatrics, v. 145, n. 6, e20192168, 2020. HEWITT, L. et al. The effect of Tummy Time on motor development and plagiocephaly in infants: A systematic review and meta-analysis. Developmental Medicine & Child Neurology, v. 62, n. 10, p. 1109-1116, 2020. HEWITT, L. et al. Weekly group tummy time classes are feasible and acceptable to mothers with infants: a pilot cluster randomized controlled trial. Pilot and Feasibility Studies, v. 6, n. 1, p. 1-10, 2020. INAMDAR, K.; KHURANA, S. Therapy-based strategies to support tummy time in infants post-hospital discharge: a scoping review protocol. PLoS ONE, v. 20, n. 4, e0324435, 2025. LO, A. L. et al. Craniofacial growth and asymmetry in newborns: a longitudinal 3D assessment. International Journal of Environmental Research and Public Health, v. 19, n. 19, p. 12133, 2022. LONGO, E. et al. (orgs.). Envolvimento do paciente e do público em pesquisas. Santa Cruz: Universidade Federal de Santa Cruz, 2024. 105 p. ISBN 978-65-01-11436-1. MESTRE, T. D. et al. Impact of family-centered care in families with children with intellectual disability: a systematic review. Heliyon, v. 10, n. 7, e28241, 2024. NOVAK, I. et al. Early, accurate diagnosis and early intervention in cerebral palsy: advances in diagnosis and treatment. JAMA Pediatrics, v. 171, n. 9, p. 897&907, 2017. PEARSON. The Bayley Scales: Clarification for Clinicians and Researchers. [S.l.]: Pearson Assessments, 2024. PRECHTL, H. F. R. Qualitative changes of spontaneous movements in fetus and preterm infant are a marker of neurological dysfunction. Early Human Development, v. 23, n. 3, p. 151&158, 1990. DOI: 10.1016/0378-3782(90)90011-7. RUSSELL, D.; KRIEL, H.; JOUBERT, G.; GOOSEN, Y. Prone positioning and motor development in the first 6 weeks of life. South African Journal of Occupational Therapy, v. 39, n. 1, p. 23-29, may 2009. SAMPAIO, T. L. et al. Tummy time and cognitive development in infants: a systematic review and meta-analysis. Early Human Development, v. 200, 2024. SENIWATI, T. et al. Patient and family-centered care for children: a concept analysis. Belitung Nursing Journal, v. 9, n. 1, p. 17-24, 2023. SILVA, B. F. V. et al. &I Am Afraid of Positioning my Baby in Prone&: Beliefs and Knowledge about Tummy Time Practice. International Journal of Pediatrics, v. 2023, p. 4153523, 2023. VANDERHOUT, S. M. et al. The impact of patient and family engagement in child health research: a scoping review. Journal of Pediatrics, v. 253, 2023. WEISS, L. G. et al. Bayley-III Clinical Use and Interpretation. [S.l.]: Elsevier, 2017.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	aceite_inisa.pdf
Declaração de concordância	declaracao_do_processo_de_consentimentoassinado.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	declaracao_consentimento_de_estudoassinado.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	aceite_inisa.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	aceite_prontuarioassinado.jpg
Declaração de concordância	declaracao_do_processo_de_consentimentoassinado.pdf
Outros	tcud_CEP.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Participante.docx

Data de Submissão do Projeto: 14/04/2026	Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2739550.pdf	Versão do Projeto: 1
--	--	----------------------

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2739550.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_anuencia_institucional.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_anuencia_institucional.pdf
Outros	Declaracao_de_responsabilidade_orcamentariaassinado.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Participante.docx
Declaração de concordância	declaracao_do_processo_de_consentimentoassinado.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_CEP_14_01_26.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Participante.docx
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_questionario.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_de_cessao_de_uso_de_imagemassinado.pdf
Declaração de Pesquisadores	declaracao_de_compromisso_do_pesquisadorassinado.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_questionario.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_CEP_14_01_26.docx
Outros	Questionario_para_Familias_CEP.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Participante.docx
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_anencia_instituconal.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	declaracao_consentimento_de_estudoassinado.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia_prontuario_huassinado.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_questionario.docx
Outros	tcud_CEP.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_do_actente.docx
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia_prontuario_ugpia.jpeg
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_do_actente.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_questionario.docx
Outros	tcud_CEP.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_anuencia_institucional.pdf
Outros	declaralcao_de_interrupcao_do_estudoassinado.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_CEP_14_01_26.docx
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2739550.pdf
Outros	declaralcao_de_interrupcao_do_estudoassinado.pdf
Outros	Questionario_para_Familias_CEP.docx
Declaração de Pesquisadores	declaracao_de_compromisso_do_pesquisadorassinado.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	aceite_inisa.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia_prontuario_ugpia.jpeg
Outros	Declaracao_de_responsabilidade_orcamentariaassinado.pdf
Declaração de concordância	declaracao_do_processo_de_consentimentoassinado.pdf
Outros	Declaracao_de_responsabilidade_orcamentariaassinado.pdf
Outros	declaralcao_de_interrupcao_do_estudoassinado.pdf

Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia_prontuario_hu_assinado.pdf
Outros	Questionario_para_Familias_CEP.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_do_actente.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_questionario.docx
Declaração de Instituição e Infraestrutura	aceite_inisa.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_do_actente.docx
Outros	Declaracao_de_responsabilidade_orcamentaria_assinado.pdf
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf
Outros	tcud_CEP.pdf
Outros	Questionario_para_Familias_CEP.docx
Declaração de Pesquisadores	declaracao_de_compromisso_do_pesquisador_assinado.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_CEP_14_01_26.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Participante.docx
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia_prontuario_ugpia.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_anuencia_institucional.pdf
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf
Declaração de Pesquisadores	declaracao_de_compromisso_do_pesquisador_assinado.pdf
Outros	declaracao_de_interrupcao_do_estudo_assinado.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2739550.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	aceite_prontuario_assinado.jpg

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de

Não