



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFEITO DA TERAPIA ORIENTADA A TAREFA ASSOCIADA AO ENRIQUECIMENTO AMBIENTAL NO DESENVOLVIMENTO MOTOR DE LACTENTES COM RISCO BIOLÓGICO PARA ALTERAÇÕES NO NEURODESENVOLVIMENTO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Pesquisador: Vitoria Urruchia

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 72300123.6.0000.5504

Instituição Proponente: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.692.413

Apresentação do Projeto:

As informações da Apresentação do Projeto foram extraídas dos seguintes documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2276765_E1; Emenda_ProjetoMestrado; PROJETO_ALTERADO; TCLE_ATUALIZADO anexados na PB em 20/01/2024.

Resumo:

INTRODUÇÃO: O desenvolvimento humano é um processo iniciado desde a vida intrauterina, sofrendo influência tanto de fatores biológicos, quanto socioambientais. Os fatores de risco biológicos acarretam ao lactente uma maior propensão de evolução desfavorável, podendo apresentar atrasos durante o desenvolvimento motor ou algumas condições de saúde, como a paralisia cerebral. Sendo assim, estratégias de intervenções precoces, eficazes, baseados em evidências científicas são necessárias. **OBJETIVO:** Avaliar o efeito de um programa de tratamento domiciliar, orientado a tarefa e com estratégias de enriquecimento ambiental e práticas de cuidado centrado na família no desenvolvimento motor de lactentes de 3 a 6 meses de idade corrigida com risco biológico para alterações no neurodesenvolvimento. **MÉTODOS:** Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado, em que participarão do estudo 54 lactentes de ambos os sexos, com idade entre 3 e 6 meses, e que apresentem um dos seguintes critérios: prematuridade, baixo peso ao nascer ou

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br



asfixia. As avaliações do desenvolvimento motor ocorreram na residência do lactente ou no Laboratório de Pesquisa e Análise de Movimento (LaPAM) pelos instrumentos Infant Motor Profile (IMP), Alberta Motor Infant Scale (AIMS) e Hammersmith Infant Neurological Examination (HINE). Além disso, também será avaliado a disponibilidade de affordances pelo questionário Affordances no Ambiente Domiciliar para o Desenvolvimento Motor - Escala Bebê. Após a avaliação inicial, os lactentes serão randomizados e a família irá realizar o estabelecimento de metas do tratamento, com a Medida Canadense de Desempenho Ocupacional (COPM) em conjunto com a pesquisadora.

Todos os lactentes, independente do grupo (experimental ou controle), serão submetidos a 3 avaliações, sendo: avaliação 1 (pré-treino), avaliação 2, ao final da intervenção e a avaliação 3, após contabilizados 7 dias do final do treinamento (retenção). A intervenção acontecerá nas residências dos lactentes, contendo terapia orientada a tarefa, enriquecimento ambiental e cuidado centrado na família, em um total de 2 semanas, sendo 7 dias por semana, realizado 3 dias pela pesquisadora e 4 dias pelos pais e/ou responsáveis, com duração de 1 hora por dia.

RESULTADOS ESPERADOS: Espera-se que o grupo que recebeu a terapia orientada a tarefa associado ao enriquecimento ambiental tenha uma melhora no desenvolvimento motor, quando comparado ao grupo controle.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos no estudo os lactentes que tenham idade entre 3 e 6 meses, e sejam considerados de risco biológico pelo Ministério da Saúde, ou seja, que apresentem pelo um dos seguintes critérios: a. prematuridade (< 37 semanas de idade gestacional), b. baixo peso ao nascer (<2000 g), c. Asfixia (Apgar < 7 no 5º min). Além destes critérios será necessário o aceite dos pais e/ou responsáveis legais, mediante assinatura do TCLE.

Critério de Exclusão:

Não serão incluídos no estudo, os lactentes que não apresentem pelo menos um dos critérios para fator de risco biológico, e aqueles que apresentem disfunções respiratórias e/ou cardíacas descompensadas; e pais que apresentem algum comprometimento cognitivo ou motor, que impeça a compreensão e realização da intervenção. Serão excluídos do estudo, os lactentes que os pais não realizarem o treinamento (controle ou experimental) de no mínimo 14 horas e os lactentes que não comparecerem as avaliações.

Metodologia Proposta:

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado, com lactentes que tenham idade entre 3 e 6 meses, e sejam considerados de risco biológico pelo Ministério da Saúde, ou seja, que apresentem pelo um dos seguintes critérios: a. prematuridade (< 37 semanas de idade gestacional), b. baixo peso ao nascer (<2000 g), c. Asfixia (Apgar < 7 no 5º min). Os lactentes serão recrutados nas Unidades Básicas de Saúde e da Família, Irmandade Santa Casa de Misericórdia e por meio das redes sociais das pesquisadoras. Após a identificação dos lactentes, será realizado contato com os pais e/ou responsáveis legais por telefone e estes serão esclarecidos do objetivo da pesquisa e convidados a participar. Em caso de aceite, a pesquisadora agendará a data de avaliação. No dia da avaliação, a pesquisadora iniciará os procedimentos explicando a importância, objetivo e procedimentos que serão adotados durante o estudo. Em caso de aceite, será colhida a assinatura do responsável no TCLE. Logo após, será preenchida a ficha de avaliação (Apêndice B) com dados da caracterização dos lactentes (informações acerca dos períodos pré, peri e pós natal, e dados antropométricos do lactente). Neste momento, também será aplicado o questionário AHEMD-IS com os pais e/ou responsáveis. Ao terminar o preenchimento da ficha de avaliação e do questionário, será solicitado ao responsável despir o lactente de modo que ele permaneça apenas de fralda, para que se inicie a avaliação física. Ao término da avaliação física, os pais e/ou responsáveis receberão um feedback do desenvolvimento motor do lactente, e serão orientados com base no que foi observado e mediante a pontuação da escala AIMS. Além disso, a pesquisadora realizará a aplicação do instrumento COPM, em que os responsáveis estabelecerão as metas nas quais consideram importantes e válidas para o contexto que vivem. No dia seguinte à avaliação, a fisioterapeuta responsável pela intervenção, entrará em contato com os pais, de modo a agendar o melhor horário para a entrega da cartilha e realização do treinamento. Ademais, após a avaliação será realizado a randomização do lactente para o grupo experimental (terapia orientada a tarefa, enriquecimento ambiental e cuidado centrado na família) ou controle (enriquecimento ambiental e cuidado centrado na família), porém os pais não saberão a qual grupo os seus filhos pertencem. Todos os lactentes, independente do grupo (experimental ou controle), serão submetidos a 3 avaliações, sendo: avaliação 1 (pré-treino), avaliação 2, ao final da intervenção e a avaliação 3, após contabilizados 7 dias do final do treinamento (retenção). O programa de treinamento acontecerá nas residências dos lactentes, em um total de 2 semanas, sendo 7 dias por semana, com duração de 1 hora cada sessão. A intervenção será combinada entre treinamento realizado pelo fisioterapeuta e pelos pais, ou seja, durante a semana, o fisioterapeuta irá realizar a intervenção apenas 3 dias na casa do lactente e os outros 4 dias serão realizados pelos pais e/ou

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br

responsáveis. Totalizando desta forma, 7 horas semanais e 14 horas ao final do treinamento (combinados entre 6 horas com o fisioterapeuta e 8 horas com os pais).

Tamanho da Amostra no Brasil: 54

Objetivo da Pesquisa:

As informações do objetivo da pesquisa foram extraídas dos seguintes documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2276765_E1; Emenda_ProjetoMestrado; PROJETO_ALTERADO; TCLE_ATUALIZADO anexados na PB em 20/01/2024.

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito de um programa de tratamento domiciliar, orientado a tarefa e com estratégias de enriquecimento ambiental e práticas de cuidado centrado na família no desenvolvimento motor de lactentes de 3 a 6 meses de idade com risco biológico para alterações no neurodesenvolvimento.

Objetivo Secundário:

a. Analisar o efeito da terapia orientada a tarefa na performance motora de lactentes de risco de 3 a 6 meses de idade; b. Identificar se há relação entre a disponibilidade de affordances e a variabilidade motora de lactentes de 3 a 6 meses; c. Verificar o efeito da intervenção no desempenho e satisfação dos pais e/ou responsáveis, do grupo controle e intervenção; d. Analisar a aplicabilidade da escala Goal Attainment Scaling (GAS) para o alcance de metas de uma terapia orientada a tarefa em lactentes de risco de 3 a 6 meses de idade; e. Analisar a dose-resposta da terapia orientada a tarefa, nas metas individuais, de lactentes de risco de 3 a 6 meses de idade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações da avaliação dos riscos e benefícios foram extraídas dos seguintes documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2276765_E1; Emenda_ProjetoMestrado; PROJETO_ALTERADO; TCLE_ATUALIZADO anexados na PB em 20/01/2024.

Riscos:

Os procedimentos poderá trazer risco de irritabilidade e choro ao lactente, pois ele será posicionado e estimulado em diferentes posturas durante a avaliação e intervenção, as quais ele pode não estar familiarizado em seu dia-a-dia. Caso isso ocorra, os procedimentos serão interrompidos e o lactente poderá ser acalmado pelos pais e/ou responsáveis. Caso ele não se

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br

acalme, a avaliação será realizada em outra data. Durante a intervenção, caso os pais e/ou responsáveis se sintam desconfortáveis ou apreensivos com algum movimento, poderão entrar em contato imediatamente com a pesquisadora. Além disso, é importante que as atividades realizadas respeitem o intervalo de aproximadamente 1 hora após a última mamada e que sejam realizadas em uma superfície baixa, como tapete ou coberta no chão, ao invés de cama alta ou sofá, para evitar riscos de engasgos ou quedas.

Benefícios:

Participando deste estudo, o lactente terá a oportunidade de receber avaliação fisioterapêutica especializada e os pais terão a oportunidade de saber como está o desenvolvimento motor do filho(a) e formas de estimulá-lo. Além disso, o estudo auxiliará no entendimento da terapia orientada a tarefa realizada pelos pais no ambiente domiciliar em lactentes de risco, de modo que os profissionais possam desenvolver mais protocolos de treinamento focado na família e no ambiente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma solicitação de Emenda (1) a projeto previamente aprovado por este CEP que apresenta como justificativa 1) Inclusão de uma escala de exame neurológico para detecção precoce de paralisia cerebral: Hammersmith Infant Neurological Examination (HINE) 2) Alteração no protocolo de avaliação: redução na quantidade de avaliações durante a intervenção 3) Alteração no protocolo de intervenção: redução na quantidade de semanas durante a intervenção 4) Aumento na quantidade de lactentes recrutados mensalmente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As conclusões deste parecer foram tomadas a partir da análise dos seguintes documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2276765_E1; Emenda_ProjetoMestrado; PROJETO_ALTERADO; TCLE_ATUALIZADO anexados na PB em 20/01/2024. A solicitação de emenda teve como objetivo adequar os instrumentos e protocolo de avaliação, bem como adequação do tamanho amostral para responder as perguntas do estudo, entretanto não houve alteração dos objetivos apresentados no projeto previamente aprovado.

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 6.692.413

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de ética em pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012, manifesta-se por considerar "Aprovado" a solicitação de Emenda ao projeto. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe, após aprovação deste Comitê de Ética em Pesquisa: II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido; III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção. Este relatório final deverá ser protocolado via notificação na Plataforma Brasil. OBSERVAÇÃO: Nos documentos encaminhados por Notificação NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto. Caso o projeto tenha sofrido alterações, o pesquisador deverá submeter uma "EMENDA".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2276765_E1.pdf	22/01/2024 09:21:56		Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto_Vitoria.pdf	20/01/2024 10:00:55	Vitoria Urruchia	Aceito
Outros	Emenda_ProjetoMestrado.pdf	20/01/2024 09:37:51	Vitoria Urruchia	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_ATUALIZADO.pdf	20/01/2024 09:37:27	Vitoria Urruchia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ALTERADO.pdf	20/01/2024 09:28:11	Vitoria Urruchia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ATUALIZADO.pdf	20/01/2024 09:27:52	Vitoria Urruchia	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_VitoriaUrruchia.pdf	01/08/2023 16:15:22	Vitoria Urruchia	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

CEP: 13.565-905

E-mail: cephumanos@ufscar.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO CARLOS - UFSCAR



Continuação do Parecer: 6.692.413

Não

SAO CARLOS, 08 de Março de 2024

Assinado por:
Adriana Sanches Garcia de Araújo
(Coordenador(a))

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br