

FACULDADE DE MEDICINA DA
BAHIA (FMB) DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA - UFBA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da adição da fisioterapia aquática à reabilitação psicomotora no solo em crianças com transtorno do espectro autista no equilíbrio, mobilidade, função motora e comportamento: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Micheli Bernardone Saquetto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 94160625.2.0000.5577

Instituição Proponente: Universidade Federal da Bahia - UFBA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.125.690

Apresentação do Projeto:

A justificativa para a realização deste estudo reside no aumento do número de diagnósticos de autismo na infância e na necessidade de mais pesquisas clínicas para melhor atender essa população. O projeto destaca que crianças com TEA podem apresentar alterações motoras que impactam o desenvolvimento neuropsicomotor, sendo a fisioterapia motora fundamental para a melhora da funcionalidade. A fisioterapia aquática é vista como uma modalidade terapêutica em um ambiente enriquecido, com vantagens consideráveis devido às propriedades da água (como pressão hidrostática e flutuabilidade), auxiliando na movimentação ativa, fornecendo suporte postural e promovendo melhorias no aspecto físico, motor, cognitivo e nas relações sociais.

Trata-se de um Ensaio Clínico Randomizado conduzido entre março de 2026 à outubro de 2028 com 42 participantes com diagnóstico de Transtorno do Espectro Autista de nível 1 ou 2 de suporte com idade entre 5 e 10 anos de idade que já fazem acompanhamento em reabilitação psicomotora na cidade de Salvador - BA. Os participantes serão randomizados em dois grupos: G1 Fisioterapia Aquática associada à Reabilitação Psicomotora e G2 - Reabilitação Psicomotora. Os procedimentos de avaliação e reabilitação psicomotora ocorrerão no Centro

Endereço: Largo do Terreiro de Jesus, s/n

Bairro: PELOURINHO

CEP: 40.026-010

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-5564

Fax: (71)3283-5567

E-mail: cepfmb@ufba.br

Especializado em Reabilitação tipo IV (CER IV) das Obras Sociais Irmã Dulce, e os de intervenção ocorrerão na clínica Fluir. Não serão incluídos indivíduos que apresentem fobia a imersão em água, apresentem comportamento agressivo e estejam, no momento da pesquisa, em outra atividade no meio aquático, como por exemplo natação. Os atendimentos ocorrerão em uma piscina aquecida própria para reabilitação, com barras de apoio e diferenças de alturas durante toda a piscina. Serão utilizados flutuadores, bolas, steps, jump, argolas, halteres flutuantes, brinquedos interativos. Todos os materiais já estão disponíveis no local da intervenção. Os desfechos avaliados durante o estudo serão: equilíbrio, função motora e comportamento. Todos os procedimentos de avaliação serão realizados antes do programa de exercícios e ao final de 12 semanas de tratamento. Os desfechos serão avaliados antes e após 12 semanas de tratamento. Os instrumentos de avaliação incluem: Equilíbrio: Escala de Equilíbrio Pediátrica (EEP) e Teste Timed Up and Go (TUG). Função Motora: Test of Gross Motor Development: Segunda edição (TGMD2). Comportamento: Autism Behavior Checklist (ABC). O Grupo Intervenção receberá 12 sessões individuais de fisioterapia aquática (45 minutos por sessão, uma vez por semana), com um programa estruturado que inclui adaptação emocional, atividades de equilíbrio, força e resistência, atividade aeróbica, e relaxamento/alongamentos. Serão utilizadas estratégias de apoio visual para previsibilidade (Apêndice B) e esquema de reforçamento intermitente (fichas). A análise estatística envolverá estatística descritiva, e para inferencial, testes de normalidade (Shapiro-Wilk), comparação entre grupos (teste t de student ou Mann-Whitney) e cálculo do coeficiente de correlação de Pearson ou Spearman (para associação entre Função Motora e Comportamento), com nível de significância de $p < 0,05$.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar os efeitos da adição da fisioterapia aquática à reabilitação psicomotora no solo com a reabilitação psicomotora no solo no equilíbrio, mobilidade, função motora e comportamento de crianças com transtorno do espectro autista.

SECUNDÁRIOS

Caracterizar o perfil sociodemográfico e clínico de crianças com TEA;

Associar os dados da função motora e comportamento de crianças com TEA;

Endereço: Largo do Terreiro de Jesus, s/n

Bairro: PELOURINHO

CEP: 40.026-010

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-5564

Fax: (71)3283-5567

E-mail: cepfmb@ufba.br

Continuação do Parecer: 8.125.690

Associar os dados da mobilidade, função motora e comportamento de crianças com TEA.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

A pesquisa pode apresentar possíveis desconfortos decorrentes da utilização das técnicas citadas, mas estes são mínimos por se tratar de técnicas utilizadas e já padronizadas na literatura. O risco de afogamento ou quase-afogamento será minimizado por meio do uso de piscina terapêutica adequada e da utilização de flutuadores. Tais riscos serão reduzidos pelo acompanhamento contínuo de um fisioterapeuta qualificado e pela monitorização constante dos pacientes durante os procedimentos.

BENEFÍCIOS

Determinando os benefícios da adição de efeito da fisioterapia aquática a reabilitação psicomotora, na função motora, equilíbrio e comportamento de crianças dentro do espectro autista, permitirá aos profissionais da saúde recomendar esse tipo de programa, trazendo um grande benefício para a sociedade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico para a avaliação do impacto de atividades fisioterápicas em ambiente aquático na melhora do equilíbrio, função motora e comportamento de participantes com TEA. O estudo apresenta riscos mínimos e bem gerenciados, principalmente os relacionados ao ambiente aquático (afogamento/quase afogamento), que são mitigados com o uso de equipamentos adequados e supervisão constante. Os benefícios potenciais para a comunidade científica e para a prática clínica (ao validar uma nova abordagem terapêutica para o TEA) justificam os riscos propostos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto: ADEQUADA

Endereço: Largo do Terreiro de Jesus, s/n

Bairro: PELOURINHO

CEP: 40.026-010

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-5564

Fax: (71)3283-5567

E-mail: cepfmb@ufba.br

FACULDADE DE MEDICINA DA
BAHIA (FMB) DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA - UFBA



Continuação do Parecer: 8.125.690

TCLE: Utiliza elementos da lei 14864/24. ADEQUADO.

Termo de Assentimento: Solicita dispensa, justifica: “Considerando as características da população do estudo, composta por crianças com Transtorno do Espectro Autista, e a heterogeneidade do perfil cognitivo e comunicativo, os pesquisadores desta pesquisa concordam que o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) apresenta elevada complexidade para adequada compreensão por parte dos participantes, inclusive naqueles com idade superior a 7 anos. Solicita-se a dispensa da utilização do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, uma vez que a decisão sobre a participação na pesquisa será plenamente assegurada por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), a ser assinado pelos responsáveis legais, garantindo o respeito aos princípios éticos, a proteção dos participantes e a autonomia dos responsáveis. Enfatiza-se que, independentemente da dispensa formal do Termo de Assentimento, a vontade das crianças será sempre respeitada, assegurando-se o direito de não participar ou de interromper a participação a qualquer momento, caso manifestem desconforto ou recusa durante os procedimentos.” ADEQUADO

TCUD: apresentado . ADEQUADO

Carta de Anuência: O projeto menciona as Cartas de Anuência do CER IV das Obras Sociais Irmã Dulce (ANEXO A) e da clínica Fluir (ANEXO B). ADEQUADO

Cronograma: ADEQUADO.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

NÃO HÁ PENDÊNCIAS.

Considerações Finais a critério do CEP:

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Lei Nº 14.874, de 28 de maio de 2024) e deve receber uma cópia do Termo de

Endereço: Largo do Terreiro de Jesus, s/n

Bairro: PELOURINHO

CEP: 40.026-010

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-5564

Fax: (71)3283-5567

E-mail: cepfmb@ufba.br

FACULDADE DE MEDICINA DA
BAHIA (FMB) DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA - UFBA



Continuação do Parecer: 8.125.690

Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Lei Nº 14.874, de 28 de maio de 2024), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

No cronograma, observar que o início do estudo somente poderá ser realizado após aprovação pelo CEP, conforme compromisso do pesquisador com Lei Nº 14.874, de 28 de maio de 2024.

Assegurar aos participantes da pesquisa ou sua população fonte os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa (Lei Nº 14.874, de 28 de maio de 2024).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - junto com seu posicionamento.

Para a proteção dos dados sensíveis, recomenda-se observar a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), Lei nº 13.709/2018, que estabelece regras para a coleta, tratamento, armazenamento e compartilhamento de dados pessoais. Não sendo permitido publicação/apresentação/sessão clínica com dados, imagens ou informações que identifique o paciente. Para tanto a confidencialidade dos dados devem ser mantidas, não permitindo a identificação do paciente pelo nome, sobrenome, número de prontuário, telefone, endereço, fotos e filmagens. Os pesquisadores responsáveis deverão garantir segurança de acesso as todas as informações.

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.

Relatórios PARCIAIS devem ser apresentados ao CEP ANUALMENTE e FINAL na conclusão do projeto. Apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;

Endereço: Largo do Terreiro de Jesus, s/n

Bairro: PELOURINHO

CEP: 40.026-010

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-5564

Fax: (71)3283-5567

E-mail: cepfmb@ufba.br

**FACULDADE DE MEDICINA DA
BAHIA (FMB) DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA - UFBA**



Continuação do Parecer: 8.125.690

Manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;

Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

Justificar perante o CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2519633.pdf	14/01/2026 13:28:40		Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR_E_DA_EQUIPE_EXECUTORA.pdf	14/01/2026 13:06:48	Carolina Ávila Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_versao_limpa.pdf	14/01/2026 13:05:52	Carolina Ávila Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_versao_destacada.pdf	14/01/2026 13:05:18	Carolina Ávila Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispenza_do_TALE_assinado_assinado.pdf	14/01/2026 13:00:42	Carolina Ávila Santos	Aceito
Outros	Carta_Resposta_emitida_ao_CEP_FMB_assinado.pdf	14/01/2026 12:59:03	Carolina Ávila Santos	Aceito
Cronograma	Cronograma_modificado.pdf	14/01/2026 12:58:05	Carolina Ávila Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.pdf	14/01/2026 12:30:56	Carolina Ávila Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	ModeloTALE6_8a.docx	15/12/2025 17:40:51	Eduardo Martins Netto	Aceito

Endereço: Largo do Terreiro de Jesus, s/n

Bairro: PELOURINHO

CEP: 40.026-010

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-5564

Fax: (71)3283-5567

E-mail: cepfmb@ufba.br

**FACULDADE DE MEDICINA DA
BAHIA (FMB) DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA - UFBA**



Continuação do Parecer: 8.125.690

Justificativa de Ausência	ModeloTALE6_8a.docx	15/12/2025 17:40:51	Eduardo Martins Netto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	21/11/2025 15:44:37	Carolina Ávila Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_OSID.pdf	21/11/2025 15:44:29	Carolina Ávila Santos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia_OSID.pdf	21/11/2025 15:40:19	Carolina Ávila Santos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia_Fluid.pdf	21/11/2025 15:40:05	Carolina Ávila Santos	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Termo_de_compromisso.pdf	21/11/2025 15:39:02	Carolina Ávila Santos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Equipe_detalhada.pdf	21/11/2025 15:38:42	Carolina Ávila Santos	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	21/11/2025 15:36:19	Carolina Ávila Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.pdf	21/11/2025 15:35:34	Carolina Ávila Santos	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	21/11/2025 15:33:05	Carolina Ávila Santos	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	21/11/2025 15:31:15	Carolina Ávila Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 19 de Janeiro de 2026

Assinado por:
Eduardo Martins Netto
(Coordenador(a))

Endereço: Largo do Terreiro de Jesus, s/n

Bairro: PELOURINHO

CEP: 40.026-010

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-5564

Fax: (71)3283-5567

E-mail: cepfmb@ufba.br

FACULDADE DE MEDICINA DA
BAHIA (FMB) DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA - UFBA



Continuação do Parecer: 8.125.690

Endereço: Largo do Terreiro de Jesus, s/n

Bairro: PELOURINHO

CEP: 40.026-010

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-5564

Fax: (71)3283-5567

E-mail: cepfmb@ufba.br