

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

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: 94160625.2.3001.0047

Instituição Proponente: Hospital Santo Antônio/ Obras Sociais Irmã Dulce

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.321.850

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO".

Introdução: A atividade aquática pode influenciar positivamente comportamentos relacionados à saúde mental e ao bem-estar de crianças com TEA sendo uma opção de terapia viável para essas crianças, que apresentam preocupações emocionais e comportamentais que afetam sua saúde mental e bem-estar. **Objetivo:** Comparar os efeitos da adição da fisioterapia aquática à reabilitação psicomotora no solo com a reabilitação psicomotora no solo no equilíbrio, função motora e comportamento de crianças com transtorno do espectro autista. **Métodos:** Ensaio Clínico Randomizado, será realizado entre o período de março de 2026 à outubro de 2028. Serão recrutados 42 participantes sendo eles crianças com diagnóstico de transtorno do espectro autista, de 5 a 10 anos, que tenham diagnóstico de Transtorno do Espectro Autista dado por profissional médico especializado, que estejam no nível 1 ou no nível 2 de suporte, dado por médico neurologista capacitado, 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

Endereço: Av. Dendezeiros do Bonfim, 161, portão 1 1º andar

Bairro: Roma

CEP: 40.444-130

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3310-1335

Fax: (71)3310-1335

E-mail: cep@irmadulce.org.br

Continuação do Parecer: 8.321.850

Psicomotora. Os procedimentos de avaliação e reabilitação psicomotora ocorrerão no Centro 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 participantes serão orientados a utilizarem roupas de banho e touca durante todo o atendimento. Os desfechos avaliados durante o estudo serão: equilíbrio, mobilidade, função motora e comportamento. Todos procedimentos de avaliação serão realizados antes do programa de exercícios e ao final de 12 semanas de tratamento. O projeto de pesquisa foi

elaborado em concordância com as normas vigentes para a pesquisa envolvendo seres humanos, conforme a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Todos os participantes e responsáveis receberão esclarecimentos sobre a justificativa, objetivos, hipóteses, avaliação e intervenções propostas antes da realização de qualquer procedimento. Bem como os riscos e os benefícios envolvidos no decorrer do estudo. Caso concordem em participar do estudo, os pais ou responsáveis legais deverão assinar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

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.

Objetivo Secundário:

Caracterizar o perfil socio-demográfico e clínico de crianças com TEA;II Associar os dados da função motora e comportamento de crianças com TEA;

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

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Endereço: Av. Dendzeiros do Bonfim, 161, portão 1 1º andar

Bairro: Roma

CEP: 40.444-130

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3310-1335

Fax: (71)3310-1335

E-mail: cep@irmadulce.org.br

Continuação do Parecer: 8.321.850

Pesquisa pode apresentar possíveis desconfortos decorrentes da utilização das técnicas citadas, mas estes são mínimos por se tratarem de técnicas utilizadas e já padronizadas na literatura. O risco de afogamento ou quase-afogamento será minimizado por meio do uso de piscina teutica arapêdequada 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, mobilidade, 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:

O projeto de pesquisa traz as seguintes hipóteses:

H0: A adição da fisioterapia aquática à reabilitação psicomotora no solo, quando comparada à reabilitação psicomotora no solo, não melhora o equilíbrio, mobilidade, função motora e comportamento de crianças com transtorno do espectro autista.

H1: A adição da fisioterapia aquática à reabilitação psicomotora no solo, quando comparada à reabilitação psicomotora no solo, melhora o equilíbrio, mobilidade, função motora e comportamento de crianças com transtorno do espectro autista.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos foram devidamente anexados na Plataforma Brasil e foram atendidas as exigências da relatoria anterior, conforme descrito na CARTA RESPOSTA EMITIDA AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DAS OBRAS SOCIAIS IRMÃ DULCE (OSID).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações. Após apreciação ética do referido protocolo, não foram identificados óbices éticos na pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Av. Dendzeiros do Bonfim, 161, portão 1 1º andar

Bairro: Roma

CEP: 40.444-130

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3310-1335

Fax: (71)3310-1335

E-mail: cep@irmadulce.org.br

HOSPITAL SANTO ANTÔNIO/ OBRAS SOCIAIS IRMÃ DULCE



Continuação do Parecer: 8.321.850

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "Relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Resolução CNS nº 466/12, item XI.2.d e Resolução CNS nº 510/16, art. 28, item V.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2726676.pdf	03/03/2026 14:53:55		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_2519633.pdf	03/03/2026 14:53:05	Micheli Bernardone Saquetto	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_OSID_assinado.pdf	03/03/2026 14:49:19	Micheli Bernardone Saquetto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_versao_OSID_limpa.pdf	03/03/2026 14:48:03	Micheli Bernardone Saquetto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_versao_OSID.pdf	03/03/2026 14:47:00	Micheli Bernardone Saquetto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispensa_do_TALE_OSID_assinado.pdf	03/03/2026 14:43:26	Micheli Bernardone Saquetto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado_OSID.pdf	03/03/2026 14:40:51	Micheli Bernardone Saquetto	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_dispensa_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
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.pdf	14/01/2026 12:30:56	Carolina Ávila Santos	Aceito

Endereço: Av. Dendzeiros do Bonfim, 161, portão 1 1º andar

Bairro: Roma

CEP: 40.444-130

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3310-1335

Fax: (71)3310-1335

E-mail: cep@irmadulce.org.br

HOSPITAL SANTO ANTÔNIO/
OBRAS SOCIAIS IRMÃ DULCE



Continuação do Parecer: 8.321.850

TCLE / Termos de Assentimento / 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
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.pdf	21/11/2025 15:35:34	Carolina Ávila Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 30 de Março de 2026

Assinado por:
CAMILA SOUZA COSTA
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Dendzeiros do Bonfim, 161, portão 1 1º andar

Bairro: Roma

CEP: 40.444-130

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3310-1335

Fax: (71)3310-1335

E-mail: cep@irmadulce.org.br