

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA

Projeto de Doutorado

Eficácia do protocolo STEP presencial em comparação ao remoto em lactentes com risco biológico: estudo clínico randomizado controlado

Aluna:
Tatiane Schlichting

Orientadora:
Prof.^a Dr.^a Nelci Adriana Cicuto Ferreira Rocha

SÃO CARLOS
2022

RESUMO

Contextualização: A fim de potencializar os ganhos em virtude da grande capacidade de plasticidade neural do cérebro jovem, a intervenção precoce, iniciada ainda no primeiro ano de vida, é altamente recomendada para a estimulação de lactentes com algum risco para o atraso no desenvolvimento. As intervenções remotas aplicadas a essa população cresceram bastante durante a pandemia, porém muito sobre se questiona se essas intervenções são tão eficazes quanto as intervenções realizadas presencialmente. **Objetivo:** Verificar a eficácia do protocolo STEP, que utiliza intervenção e orientação domiciliar direcionada a atividades específicas, participação e contexto ambiental realizado remotamente quando comparado com o presencial, na funcionalidade em lactentes com risco biológico. **Métodos:** Ensaio clínico randomizado controlado. Serão incluídos lactentes de 3 a 9 meses de idade corrigida, com risco biológico, que serão randomizados em dois grupos: Protocolo STEP remoto e Protocolo STEP presencial. Estes serão avaliados quanto às habilidades motoras (*Alberta Infant Motor Scale*, *Gross Motor Function Measure*, *The Pediatric Evaluation of Disability Inventory-Computer Adaptive Test* (domínio de mobilidade), participação em casa (*Young Children's Participation and Environment Measure*); engajamento durante a intervenção (*Measure of Engagement-Observation*); Interação cuidador/lactente: (*Parent-Child Early Relational Assessment*); mudanças ambientais (*Affordances in the Home Environment for Motor Development*) e nível de depressão, ansiedade e estresse dos cuidadores (*Depression, Anxiety and Stress Scale*). Para o grupo STEP online, os pais serão orientados a realizar as atividades durante 30 minutos diários, 5 vezes na semana, totalizando 2 horas e 30 minutos de terapia por semana. Para o grupo presencial, serão ofertadas intervenções 3 vezes na semana por 50 min, totalizando também 02 horas e 30 minutos de terapia semanal. A intervenção será realizada durante 10 semanas, o que totaliza 25 horas. As avaliações serão realizadas pré e pós-intervenção e 6 meses após o término da intervenção. As avaliações de ambos os grupos serão realizadas no formato remoto, com exceção do Exame Neurológico de Hammersmith (HINE), que será no formato presencial. Para calcular os efeitos da intervenção nos desfechos, será aplicado um teste de comparação de médias para verificar a diferença entre os grupos após a intervenção (teste t para dados paramétricos e teste de Mann-Whitney para dados não paramétricos). O nível de significância estatística adotado será de $p \leq 0,05$. Este estudo contribuirá para o avanço do conhecimento científico sobre os protocolos remotos utilizados na estimulação precoce e indicará se o uso do protocolo presencial é tão benéfico quanto o remoto em lactentes com risco biológico.

Palavras-chave: Intervenção; lactentes de risco; telecuidado; participação, capacidades motoras, ambiente.

ABSTRACT

Background: To potentiate the gains due to the great capacity of neural plasticity of the young brain, early intervention, beginning in the first year of life, is highly recommended for the stimulation of infants with some risk for developmental delay. Remote interventions applied to this population have greatly increased during the pandemic, but whether these interventions are as effective as face-to-face interventions has been questioned. **Objective:** To verify the efficacy of the STEP protocol, which uses home-based intervention and guidance directed at specific activities, participation, and environmental context performed remotely when compared to face-to-face, on functionality in infants at biological risk. **Methods:** This is a randomized controlled trial. Infants of 3 to 9 months of corrected age with biological risk will be included and randomized into two groups: remote STEP protocol and in-person STEP protocol. These infants will be assessed for motor skills (Alberta Infant Motor Scale, Gross Motor Function Measure, The Pediatric Evaluation of Disability Inventory-Computer Adaptive Test (mobility domain), home participation (Young Children's Participation and Environment Measure); engagement during intervention (Measure of Engagement-Observation); Caregiver-infant interaction: (Parent-Child Early Relational Assessment); environmental changes (Affordances in the Home Environment for Motor Development) and caregivers' level of depression, anxiety and stress (Depression, Anxiety and Stress Scale). For the online STEP group, parents will be instructed to perform the activities for 30 minutes daily, 5 times a week, totaling 2 hours and 30 minutes of therapy per week. For the face-to-face group, interventions will be offered 3 times a week for 50 min, also totaling 2 hours and 30 minutes of therapy per week. The intervention will take place over 10 weeks, totaling 25 hours. The evaluations will be done pre and post-intervention and 6 months after the end of the intervention. Assessments for both groups will be performed in a remote format, except for the Hammersmith Neurological Examination (HINE), which will be in a face-to-face format. To calculate the effects of the intervention on the outcomes a comparison of means test will be applied to verify the difference between the groups after the intervention (t-test for parametric data and Mann-Whitney test for non-parametric data). The statistical significance level adopted will be $p \leq 0.05$. This study will contribute to the advancement of scientific knowledge about the remote protocols used in early

stimulation and will indicate whether the use of the face-to-face protocol is as beneficial as the remote one in infants with biological risk.

Keywords: Intervention; infants at risk; telecare; participation, motor skills, environment.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	6
1.1 OBJETIVOS E HIPÓTESES.....	9
1.1.1 Objetivos Gerais.	9
1.1.2 Objetivos específicos.....	9
2 MATERIAIS E MÉTODOS.....	10
2.1 DESENHO DO ESTUDO.....	10
2.2 PARTICIPANTES.....	11
2.2.1 Tamanho da amostra.....	11
2.2.2 Critérios de Inclusão.....	11
2.2.3 Critérios de não inclusão.....	11
2.2.4 Critérios de descontinuação.....	12
2.3 RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO.....	12
2.4 PROCEDIMENTOS GERAIS.....	13
2.4.1 Cenário do estudo e recrutamento.....	13
2.5 PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO.....	14
2.5.1 Identificação dos Riscos Biológicos e de Paralisia Cerebral.....	14
2.5.2 Avaliadores.....	15
2.5.3 Avaliações.....	15
2.5.4 Instrumentos de avaliação.....	18
2.5.4.1 <i>Alberta Infant Motor Scale (AIMS)</i>	19
2.5.4.2 <i>Medida da Função Motora Grossa (GMFM)</i>	20
2.5.4.3 <i>Inventário de Avaliação Pediátrica de Incapacidade - Teste Adaptativo Computadorizado (PEDI-CAT)</i>	21
2.5.4.4 <i>Medida de Participação e Meio Ambiente de Crianças Pequenas (YC-PEM)</i>	22
2.5.4.5 <i>Affordances no ambiente domiciliar para o desenvolvimento motor - escala infantil (AHEMD- IS)</i>	24
2.5.4.6 <i>Parent-Child Early Relational Assessment (PCERA)</i>	25
2.5.4.7 <i>Measure of Engagement-Observation (PRIME-O)</i>	26
2.5.4.8 <i>Escala de Depressão e Ansiedade - 21 (DASS-21)</i>	26
2.6 PROCEDIMENTOS DE INTERVENÇÃO.....	27
2.6.1 Estabelecimento de metas.....	28

2.6.2 Medida Canadense de Desempenho Ocupacional (COPM).....	29
2.6.3 Goal Attainment Scaling (GAS).....	32
2.6.4 Tarefas funcionais.....	32
2.6.5 Dosagem.....	33
2.7 ORIENTAÇÃO AOS PAIS.....	34
2.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	36
REFERÊNCIAS.....	37

1 INTRODUÇÃO

São considerados lactentes com risco de atraso para o desenvolvimento, aqueles que apresentam risco biológico ou riscos associados à mãe (NOVAK; MORGAN; ADDE; BLACKMAN *et al.*, 2017; SHEPHERD; SALAM; MIDDLETON; HAN *et al.*, 2018). Dentre os fatores de risco biológicos, encontram-se: a prematuridade, o baixo peso ao nascer, hipóxia e anóxia, necessidade de suporte ventilatório e necessidade de internação em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) (MORGAN; FAHEY; ROY; NOVAK, 2018; NOVAK; MORGAN; ADDE; BLACKMAN *et al.*, 2017). A existência desses fatores de estresse durante o início da vida está associada a uma condição neurológica menos ideal na infância, com risco a atrasos no desenvolvimento motor, déficits cognitivos e comportamentais e, conseqüentemente, uma participação mais restrita (KIKKERT; KOLASINSKI; JBABDI; TRACEY *et al.*, 2016; SPITTLE; ORTON; ANDERSON; BOYD *et al.*, 2015). O estresse durante o início da vida pode levar a alterações dos sistemas monoaminérgicos e pode estar associado à adaptabilidade limitada do comportamento motor (HADDERS-ALGRA; R HEINEMAN, 2021).

Além disso, cerca de 5% a 15% dos lactentes com risco para atraso no desenvolvimento desenvolve Paralisia Cerebral (PC) (VOHR; WRIGHT; POOLE; MCDONALD, 2005), especialmente os que apresentam alterações de exames neurológicos como o *General Movement Assessment* ou no Exame Neurológico de *Hammersmith* e testes de neuroimagem (SPITTLE; ORTON; ANDERSON; BOYD *et al.*, 2015; ZANINI; CEMIN; NIQUE PERALLES, 2017).

Assim, a intervenção precoce é importante, visto que potencializa os mecanismos de plasticidade cerebral (MORGAN; FAHEY; ROY; NOVAK, 2018), estimula o desempenho das atividades funcionais e diminui o risco de deficiências secundárias, como as deformidades (NOVAK; MORGAN; ADDE; BLACKMAN *et al.*, 2017). São recomendadas atividades funcionais que devem ser realizadas de forma lúdica e levar em consideração o contexto em que a criança está inserida, de forma a potencializar o desenvolvimento global (PERES; LEITE; ALVARENGA; AL GHAZAOUI *et al.*, 2018).

O papel que a família e os cuidadores desempenham influencia direta e indiretamente o seu desenvolvimento (JACKMAN; SAKZEWSKI; MORGAN; BOYD *et al.*, 2022; NOVAK; MORGAN; ADDE; BLACKMAN *et al.*, 2017). Além disso,

serviços *coaching* para os pais podem aumentar o empoderamento das famílias de lactentes de risco e influenciar a qualidade de vida familiar (HIELKEMA; BOXUM; HAMER; LA BASTIDE-VAN GEMERT *et al.*, 2020). A prática centrada na família e realizada no ambiente domiciliar permite uma maior intensidade e repetição de atividades funcionais praticadas, pelo fato de estarem disponíveis no ambiente em que o lactente está inserido e poderem ser repetidas no decorrer do dia, de acordo com a disponibilidade da família (JACKMAN; SAKZEWSKI; MORGAN; BOYD *et al.*, 2022; MORGAN; NOVAK; DALE; GUZZETTA *et al.*, 2014).

Uma revisão sistemática verificou que treinamentos domiciliares realizados de forma intensiva e baseados em metas estão associados a melhores resultados no desenvolvimento motor de lactentes com alto risco de Paralisia Cerebral (PC), quando comparadas às práticas de cuidado padrão (NOVAK; MCINTYRE; MORGAN; CAMPBELL *et al.*, 2013). Um estudo realizado na região Sul do Brasil, entre julho de 2020 e janeiro de 2021, verificou a viabilidade de um programa de telecuidado realizado por cuidadores de lactentes com alto risco de Paralisia Cerebral, baseado em metas elencadas pelos cuidadores, enriquecimento ambiental e atividades funcionais. O estudo forneceu evidências de que o programa foi viável em um momento de pandemia, em que havia a necessidade de distanciamento social, pois gerou baixo índice de custos, boa adesão e os lactentes apresentaram ganhos reais na função motora grossa (SCHLICHTING; MARTINS DA SILVA; SILVA MOREIRA; MARQUES DE MORAES *et al.*, 2022).

Outro estudo foi desenvolvido na região sudeste do país, com o intuito de minimizar os impactos do isolamento social e dos fatores de risco apresentados por lactentes com risco biológico, de 3 a 9 meses de idade corrigida (LIMA; DOS SANTOS; DOS SANTOS; MORGAN *et al.*, 2022). O estudo propôs um protocolo de telecuidados, com avaliação e intervenção remota de capacidades motoras, participação, interação mãe-filho e fatores ambientais. O protocolo foi nomeado de Protocolo STEP, devido ao seu acrônimo na língua inglesa (Specific Task; Environment and Participation) (LIMA; DOS SANTOS; DOS SANTOS; MORGAN *et al.*, 2022). Com a utilização do protocolo STEP, os autores identificaram que esse protocolo aplicado remotamente promoveu ganhos na funcionalidade de lactentes com risco de atraso no desenvolvimento no seu primeiro ano de vida (LIMA; ABREU; VERDÉRIO; BRUGNARO *et al.*, 2022; LIMA; DOS SANTOS; DOS SANTOS; MORGAN *et al.*,

2022).

Estudos como o Protocolo STEP, com foco na intervenção a distância em lactentes de risco no primeiro ano de vida, aumentaram em virtude da pandemia do Coronavírus, questiona-se agora se os programas remotos são tão eficazes quanto as práticas presenciais, podendo ser utilizados como uma maneira alternativa de reabilitação (SCHLICHTING; MARTINS DA SILVA; SILVA MOREIRA; MARQUES DE MORAES *et al.*, 2022). Dessa forma, verifica-se a necessidade de estudos que comparem a prática remota com a presencial, a fim de fortalecer a evidência científica, considerando que intervenções confiáveis sejam utilizadas.

Os efeitos da COVID-19 com certeza irão perdurar muito além da pandemia e podem ter trazido uma oportunidade para implementar e manter o uso da telessaúde para crianças com deficiência ou risco de desenvolvimento, a fim de promover maior acesso, equidade e qualidade de atendimento (BEN-PAZI; BENI-ADANI; LAMDAN, 2020; CAMDEN; SILVA, 2021). Considerando que o acesso a serviços de saúde para algumas populações ainda é precário, por questões financeiras e geográficas, o telecuidado torna-se uma alternativa também nessas situações. Para tanto, novos estudos devem considerar a avaliação das áreas de pesquisa relacionadas à telerreabilitação, como, por exemplo: estratégias para otimizar a equidade em saúde e abordar as disparidades no acesso aos cuidados, além do impacto na qualidade do cuidado prestado (BADAWY; RADOVIC, 2020), este último abordaremos veemente neste estudo.

A partir das informações apresentadas, a questão geradora deste estudo (no formato PICO: População, Intervenção, Comparação, Resultado) é: Lactentes com risco biológico (P), submetidos ao protocolo STEP presencial (I) quando comparados aos lactentes submetidos ao protocolo STEP remoto (C) terão resultados equivalentes na funcionalidade, participação, interação cuidador-lactente e no enriquecimento ambiental (O)?

Mesmo havendo protocolos de intervenção precoce publicados anteriormente ao Protocolo STEP (BOYD; ZIVIANI; SAKZEWSKI; NOVAK *et al.*, 2017; MORGAN; NOVAK; DALE; GUZZETTA *et al.*, 2016; SGANDURRA; LORENTZEN; INGUAGGIATO; BARTALENA *et al.*, 2017), nenhum modelo contemplava uma abordagem biopsicossocial pautada na CIF, unindo elementos importantes para a intervenção precoce, como ser centrado na família, focado em metas para melhorar a capacidade motora, a participação e otimizar os facilitadores ambientais, com foco na

interação cuidador-lactente e no ambiente físico doméstico, nessa população específica de lactentes de risco biológico. Por ter uma abordagem biopsicossocial, espera-se que o Protocolo STEP aplicado no formato presencial tenha resultados positivos nas habilidades motoras, na participação, no enriquecimento ambiental e interação cuidador-lactente assim como sua versão original no formato online.

1.1 OBJETIVOS E HIPÓTESES

1.1.1 Objetivos Gerais

Verificar a eficácia do protocolo STEP realizado remotamente comparado ao presencial, na funcionalidade em lactentes de risco biológico, como ferramenta de ampliação do acesso à intervenção precoce.

1.1.2 Objetivos Específicos

Verificar a eficácia do protocolo STEP online comparado ao presencial, quanto: a) às capacidades motoras; b) à frequência e ao envolvimento na participação; c) à interação cuidador-lactente nos domínios do comportamento dos pais, do lactente e díade; d) ao nível de engajamento do lactente durante as sessões; e) às mudanças ambientais em relação aos *affordances* presentes na casa; f) ao nível de depressão, ansiedade e estresse dos cuidadores, g) à percepção dos cuidadores quanto à evolução e alcance das metas; h) ao ganho de retenção dos domínios de funcionalidade, após 6 meses do encerramento das intervenções.

Assim, espera-se que:

H1) Lactentes com risco biológico que participarem do programa STEP, tanto no grupo remoto quanto no presencial, apresentem ganhos expressivos nas capacidades motoras (aquisição) de forma equivalente após a intervenção. Isso se deve ao envolvimento dos cuidadores no desenvolvimento das metas terapêuticas individualizadas e focadas na tarefa e aos componentes da aprendizagem motora que serão treinados em ambos os grupos, tais como grande intensidade, repetição com variação, aleatorização e aumento da complexidade das tarefas, além de mesmo volume de treino em ambos os grupos e reforçadores de motivação.

H2) Lactentes do grupo STEP remoto apresentarão maior interação na díade cuidador-lactente e terão o ambiente mais rico e facilitador quando comparados ao STEP presencial em virtude do vínculo que será reforçado pela participação dos cuidadores na estimulação diária e pelo fato de que por meio da estimulação, os cuidadores tenham maior percepção de como proporcionar um ambiente que desafie as habilidades do lactente.

H4) Lactentes do grupo STEP remoto apresentem maior participação no ambiente domiciliar após a intervenção e maior engajamento durante as sessões, quando comparados ao grupo presencial, devido ao aumento nas oportunidades e do laço afetivo e de segurança com os cuidadores que farão a intervenção, respectivamente.

H5) O programa STEP aplicado tanto na forma remota quanto na presencial não terá impacto negativo nos índices de depressão, ansiedade e estresse dos cuidadores. Isso devido ao suporte constante dos terapeutas e à flexibilidade de adequação do protocolo.

H5) Lactentes de ambos os grupos, quando avaliados em *follow-up* (6 meses pós término do protocolo), manterão os ganhos de funcionalidade que obtiveram durante a realização do protocolo, considerando que o protocolo STEP prioriza os princípios da aprendizagem motora.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

2.1 DESENHO DO ESTUDO

O estudo será um ensaio clínico randomizado, controlado em paralelo e os participantes serão recrutados por conveniência na Clínica Escola de Fisioterapia do Centro Universitário para o Desenvolvimento do Alto Vale do Itajaí (Santa Catarina). O estudo será registrado na base “Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos” (ReBEC), base de dados brasileira para registro de *clinical trials*, além de seguir as normas estabelecidas pelo CONSORT (ELDRIDGE; CHAN; CAMPBELL; BOND *et al.*, 2016; MOHER; HOPEWELL; SCHULZ; MONTORI *et al.*, 2012). Os métodos serão baseados no estudo de Lima e colaboradores (LIMA; DOS SANTOS; DOS SANTOS; MORGAN *et al.*, 2022).

2.2 PARTICIPANTES

2.2.1 Tamanho da amostra

O cálculo amostral deste estudo foi realizado por meio do *software G*Power*. Para determinar o tamanho da amostra, foram utilizados os dados obtidos no estudo de Lima e colaboradores (LIMA; DOS SANTOS; DOS SANTOS; MORGAN *et al.*, 2022). Para o cálculo, foram considerados o tamanho de efeito de 0.99, encontrado no estudo para a variável AIMS, o poder estatístico do teste de 85% e significância estatística de 5%, na análise Teste t. O cálculo amostral resultou em 46 participantes. A fim de garantir um número suficiente de participantes ao final do estudo perante uma possível taxa de evasão, estabelecemos a inclusão de 15% a mais de participantes. Assim, foi determinada a alocação de 27 participantes em cada grupo, totalizando um tamanho amostral de 54.

2.2.2 Critérios de Inclusão

Serão incluídos no estudo lactentes de 3 a 9 meses de idade corrigida, de ambos os sexos e com risco biológico. Para ser considerado de risco, o lactente deve apresentar ao menos um dos fatores a seguir: a) prematuridade (<33 semanas de idade gestacional); b) baixo peso (abaixo do percentil 10 de acordo com a idade gestacional e o sexo); c) asfixia (índice de *Apgar* de 0 a 3 por mais de 5 minutos e/ou manifestações neurológicas no neonato como convulsões, estado de coma ou hipotonia; d) necessidade de reanimação cardiorrespiratória ou uso de oxigenoterapia; e) internação em Unidade de Terapia Intensiva; f) *General Movement Assessment* (GMA) alterado (ausência de *fidgety* ou *fidgety* anormal)(CROWLE; LOUGHRAN FOWLDS; NOVAK; BADAWI, 2019); g) escore total no Exame Neurológico de Hammersmith (HINE), abaixo de 60 aos três meses, abaixo de 70 aos seis meses e igual ou menor que 73 em lactentes entre nove e 12 meses de vida (MAITRE; CHORNA; ROMEO; GUZZETTA, 2016).

2.2.3 Critérios de não inclusão

Não serão incluídos no estudo lactentes com anormalidades genéticas, lactentes que estejam em ambiente hospitalar, que apresentem cegueira ou surdez, com

diagnóstico clínico de doenças respiratórias, com enfermidades congênitas como cardiopatias, alterações renais ou oftalmológicas e lactentes fisiologicamente instáveis.

O cuidador responsável será considerado a pessoa que passa maior tempo com o lactente e que ficará responsável pela intervenção. Dessa forma, os participantes também não serão incluídos no estudo se o cuidador principal apresentar deficiências cognitivas ou motoras que impeçam a compreensão ou desempenho das atividades administradas em casa ou não consiga levar o lactente às clínicas a quantidade necessária de dias na semana, e/ou não assinem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

2.2.4 Critérios de descontinuação

Grupo Remoto: Os lactentes terão sua participação descontinuada nos seguintes casos: a) caso haja impossibilidade de receber as chamadas para o acompanhamento e avaliação remota; b) desistência dos cuidadores; c) agravamento de saúde do lactente.

Grupo Presencial: Os lactentes terão sua participação descontinuada no caso de: a) impossibilidade de frequentar os atendimentos presenciais; b) desistência dos cuidadores; c) agravamento de saúde do lactente (LIMA; DOS SANTOS; DOS SANTOS; MORGAN *et al.*, 2022).

2.3 RANDOMIZAÇÃO E CEGAMENTO

A randomização será realizada após o aceite dos pais, por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e das avaliações das medidas de base. Os lactentes serão randomizados nos dois grupos do estudo: 1) grupo presencial (intervenção presencial realizada pelo terapeuta); 2) grupo remoto (intervenção domiciliar realizada pelo cuidador sob orientação específica, sistematizada e com acompanhamento direto do fisioterapeuta). A randomização ocorrerá por meio do sistema de alocação eletrônica (www.sealedenvelope.com) e a lista será armazenada no site de randomização e só poderá ser consultada por senha.

As crianças serão alocadas ao grupo por randomização em blocos de 6 e a estratificação será feita entre sem risco para PC (risco biológico apenas) e com risco para PC: a partir da classificação dos Movimentos Gerais (Fidgety ausente ou anormal)

ou com HINE igual ou menor que 40. Os participantes serão aleatoriamente designados seguindo procedimentos simples de randomização (números aleatórios computadorizados) para um dos dois grupos de tratamento.

As pontuações das escalas e seus desfechos serão realizadas por vídeo e os pesquisadores que realizarem essas pontuações também serão cegos quanto à alocação dos grupos e os vídeos apresentarão os códigos numéricos sorteados para sua identificação, mas não serão cegos quanto ao tempo de desenvolvimento da pesquisa. O responsável pela análise estatística também será cegado quanto aos objetivos do estudo. Em virtude da natureza das intervenções, não será possível que os terapeutas responsáveis pela intervenção sejam cegados em relação aos grupos.

2.4 PROCEDIMENTOS GERAIS

O estudo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSCar (CEP- UFSCar).

No primeiro contato, os cuidadores serão informados sobre o estudo e receberão o termo de consentimento, contendo explicação sobre as avaliações, intervenções e metodologia do estudo. Após a leitura do documento, os cuidadores deverão assinalar uma alternativa, concordando ou não com a sua participação. O lactente só será incluído após a assinatura desse termo pelos cuidadores. O consentimento será preenchido pessoalmente durante o primeiro contato, salvo nos casos em que o cuidador optar por conversar com outros membros da família antes do aceite. Neste caso, o termo deverá ser recolhido antes da primeira avaliação. Essas informações serão armazenadas em um banco de dados. As pesquisadoras ficarão à disposição dos cuidadores por meio de contato telefônico, caso precisem orientar em qualquer aspecto relacionado a estes procedimentos ou sanar quaisquer dúvidas. Após o preenchimento do formulário inicial, os responsáveis pelos lactentes que atenderem aos critérios de inclusão serão convidados a fazer parte do estudo.

2.4.1 Cenário do estudo e recrutamento

O estudo será realizado no município de Rio do Sul, localizado no estado de Santa Catarina, região sul do Brasil. O grupo presencial receberá as intervenções nas

instalações da Clínica Escola de Fisioterapia do Centro Universitário para o Desenvolvimento do Alto Vale do Itajaí (UNIDAVI). A fim de garantir o cegamento dos avaliadores quanto à distribuição nos grupos, todas as avaliações serão aplicadas por meio de ambiente remoto, realizado em seus domicílios, exceto seja necessário a avaliação com o instrumento HINE, a qual deverá ser presencial.

O Hospital Regional de Rio do Sul encaminhará os lactentes quando receberem alta, com referência para a Clínica Escola da UNIDAVI.

2.5 PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO

2.5.1 Identificação dos Riscos Biológicos e de Paralisia Cerebral

Após o TCLE ter sido assinado, os pesquisadores enviarão aos cuidadores um formulário eletrônico que deverá ser preenchido com dados da gestação e do parto, a fim de caracterizar a população e aplicar os critérios de inclusão.

Para identificar possíveis riscos de PC, nos lactentes avaliados entre a 9ª e a 20ª semana pós-termo, será utilizada a Avaliação de Movimentos Gerais (GMA) (DE VRIES; ERWICH; BOS, 2008; ROMEO; CIONI; PALERMO; CILAURO *et al.*, 2013), e serão incluídos lactentes com i) ausência de fidgety, que são os movimentos de membros, tronco e cabeça, de baixa amplitude, velocidade moderada e com a aceleração variável, assim como estão presentes continuamente enquanto o bebê está acordado, exceto durante a fixação visual e o choro, além de, ii) fidgety anormal, caracterizado por aumento moderado ou intenso de amplitude e velocidade dos movimentos (DE VRIES; ERWICH; BOS, 2008). A determinação de risco de PC para lactentes de cinco a nove meses de idade corrigida no momento de entrada no estudo será definida por meio da aplicação do Exame Neurológico de Hammersmith (HINE), uma avaliação neurológica simples para crianças entre dois e 24 meses de idade (ROMEO; CIONI; PALERMO; CILAURO *et al.*, 2013). Avaliações sequenciais do HINE permitem a identificação de sinais precoces de PC (MAITRE; CHORNA; ROMEO; GUZZETTA, 2016).

O HINE apresenta três seções. A primeira é o Exame Neurológico, que avalia nervos cranianos, postura, movimentos, tônus e reflexos. A segunda e terceira seções são, respectivamente, o Desenvolvimento de Funções Motoras e o Estado Comportamental. O HINE leva de cinco a dez minutos para ser realizado de forma

completa (ROMEO; CIONI; SCOTO; MAZZONE *et al.*, 2008). Cada item da primeira seção será pontuado individualmente como zero, um, dois ou três. A pontuação geral varia de um mínimo de zero a um máximo de 78. O escore total igual ou menor que 73 será considerado como um sinal de risco para o desenvolvimento em lactentes entre 9 e 12 meses de vida, abaixo de 70 aos 6 meses e abaixo de 60 aos 3 meses. Um escore no HINE menor que 40 (aos seis, nove ou 12 meses) é forte indicativo de PC (MAITRE; CHORNA; RMEIO; GUZZETTA, 2016). Em ambos os grupos, o HINE será aplicado presencialmente.

2.5.2 Avaliadores

Os avaliadores receberão treinamento prévio com um fisioterapeuta treinado e capacitado para aplicação online de todas as escalas. Os avaliadores participarão somente das avaliações do estudo e serão cegos aos fatores de risco do lactente, aos objetivos do estudo e ao grupo a que os lactentes pertencem, mas não serão cegos à fase em que a pesquisa se encontra.

A fim de garantir a confiabilidade das avaliações, o índice de concordância intra-observador e inter-observador será testado previamente, por meio de um estudo piloto com filmagem da aplicação das escalas. O índice de concordância (IC) inter e intra-avaliador será realizado para todos os instrumentos do estudo em que seja necessária a interpretação dos avaliadores. Para determinar o índice de confiabilidade, cada instrumento será aplicado pelos avaliadores em dois momentos e os resultados serão submetidos à análise estatística do Coeficiente de Correlação Intraclassa, que deverá ser muito boa ou excelente (igual ou acima de 0,80) (WEIR, 2005).

2.5.3 Avaliações

A fim de evitar vieses e preservar o cegamento dos avaliadores quanto ao grupo de alocação, neste estudo optamos por realizar todas as avaliações de forma remota síncrona. Os pais serão questionados previamente sobre qual o melhor dia e horário para que as avaliações sejam realizadas e os pesquisadores se adequarão de acordo com a necessidade da família. Todas as avaliações deverão ocorrer dentro do prazo de 7 dias, para garantir que o desenvolvimento do lactente seja de fato avaliado no mesmo

período. Caso esse tempo seja ultrapassado, as avaliações serão retomadas desde o início.

O desfecho primário será o desenvolvimento motor, avaliado pela *Alberta Infant Motor Scale* (AIMS), *Gross Motor Function Measure* (GMFM) e *Pediatric Evaluation of Disability Inventory-Computer Adaptive Test* (PEDI-CAT), domínio mobilidade. Como desfechos secundários: a) participação, avaliada pela *Young Children's Participation and Environment Measure* (YC-PEM), b) engajamento do lactente durante a intervenção, por meio do instrumento *Measure of Engagement-Observation* (PRIME-O), c) interação mãe-filho, avaliação baseada no instrumento *Parent-Child Early Relational Assessment* (PCERA), d) as mudanças ambientais e contextuais, avaliadas pela *Affordances in the Home Environment for Motor Development- Infant Scale* (AHEMD-IS), e) nível de depressão ansiedade e estresse dos cuidadores pela *Depression, Anxiety and Stress Scale* (DASS-21); f) percepção dos cuidadores quanto à evolução e alcance das metas pela *Canadian Occupational Performance Measure* (COPM). g) percepção do cuidador e pesquisador quanto à evolução e ao alcance de metas pela *Goal Attainment Scaling* (GAS).

As avaliações acontecerão em 4 formatos, a depender do instrumento em questão:

1) VIDEOCHAMADA: Esse formato será utilizado para instrumento em que seja necessária orientação do pesquisador. O aplicativo utilizado será o Whatsapp®, por se tratar de uma ferramenta popular e com a qual, provavelmente, os cuidadores estarão familiarizados. Para a gravação, o aplicativo a ser utilizado será o XRecorder®. O avaliador agendará um horário, de acordo com a preferência e necessidade da família e da disponibilidade de horários que o lactente está desperto. Durante a realização da transmissão de vídeo, o pesquisador orientará os pais sobre como realizar as atividades, quais os posicionamentos e estímulos necessários de acordo com os componentes da escala. Os pais realizarão as atividades com o lactente simultaneamente à transmissão de vídeo. A transmissão de vídeo será gravada para posterior pontuação. Serão avaliados neste formato a: *Parent-Child Early Relational Assessment* (PCERA), *Alberta Infant Motor Scale* (AIMS) e o *Gross Motor Function Measure* (GMFM), *Measure of Engagement-Observation* (PRIME-O), *Canadian Occupational Performance Measure* (COPM) e *Goal Attainment Scaling* (GAS). O tempo médio de aplicação das escalas em conjunto é de 45 minutos.

2) AVALIAÇÃO PRESENCIAL: Esse formato será utilizado quando houver necessidade de aplicação do Exame Neurológico de Hammersmith (HINE), pois ainda não tem sua aplicação validada para o formato remoto. O avaliador entrará em contato previamente com os pais, a fim de agendar a avaliação presencial de acordo com as preferências e possibilidades de comparecimento. A avaliação será realizada por avaliador capacitado e filmada para posterior pontuação.

3) QUESTIONÁRIOS ONLINE: são as escalas de avaliação que podem ser preenchidas pelos cuidadores de forma autônoma. Os questionários serão enviados para os pais via celular ou por e-mail e estes responderão as escalas de maneira online. As respostas dos instrumentos serão enviadas para os pesquisadores e os dados serão categorizados em uma tabela para serem analisados posteriormente, com exceção do PEDI-CAT, que possui *software* próprio. Os pesquisadores orientarão os pais e, em casos de dúvida no preenchimento dos formulários, os pais poderão entrar em contato imediatamente com qualquer avaliador ou terapeuta participante do estudo. Serão avaliados neste formato a Anamnese para aplicação dos critérios de inclusão no estudo, o instrumento *Affordances in the Home Environment for Motor Development* (AHEMD-IS), Depression Anxiety and Stress Scale (DASS-21) e *Pediatric Evaluation of Disability Inventory-Computer Adaptive Test* (PEDI-CAT), com tempo médio para o preenchimento do questionário de 10 minutos para cada avaliação.

4) LIGAÇÃO TELEFÔNICA: será incluída nesta categoria a escala que deve ser respondida pelos cuidadores, mas deve ser aplicada pelo terapeuta. Os pesquisadores agendarão previamente um horário conveniente para a família, a fim de que o telefonema seja realizado. Será avaliado neste formato o instrumento *Young Children's Participation and Environment Measure* (YC-PEM). O tempo médio para aplicação da entrevista telefônica é de 15 minutos.

As avaliações serão realizadas em quatro momentos (Figura 1): 1) Avaliação inicial para coleta das medidas de base (aplicação de todos os instrumentos); 2) Avaliação 2: acontecerá após 5 semanas do início da intervenção. Nesta etapa, serão aplicados os instrumentos AIMS e GMFM, a fim de verificar a evolução das metas

motoras estabelecidas e, se for o caso, auxiliar no estabelecimento de novas metas (GAS e COPM), além de atualizar a cartilha de atividades motoras; 3) Avaliação final: Os desfechos relacionados à criança (AIMS, GMFM, YC-PEM, PRIME-O, PCERA), os desfechos relacionados às *affordances* (AHEMD-IS), a DASS (referente aos cuidadores) e a avaliação das metas (GAS e COPM) serão avaliados 10 semanas após o início da intervenção; e 4) *Follow-up* após 6 meses do término da intervenção para verificar a retenção: PEDI-CAT (domínio mobilidade), YC-PEM e GMFM.

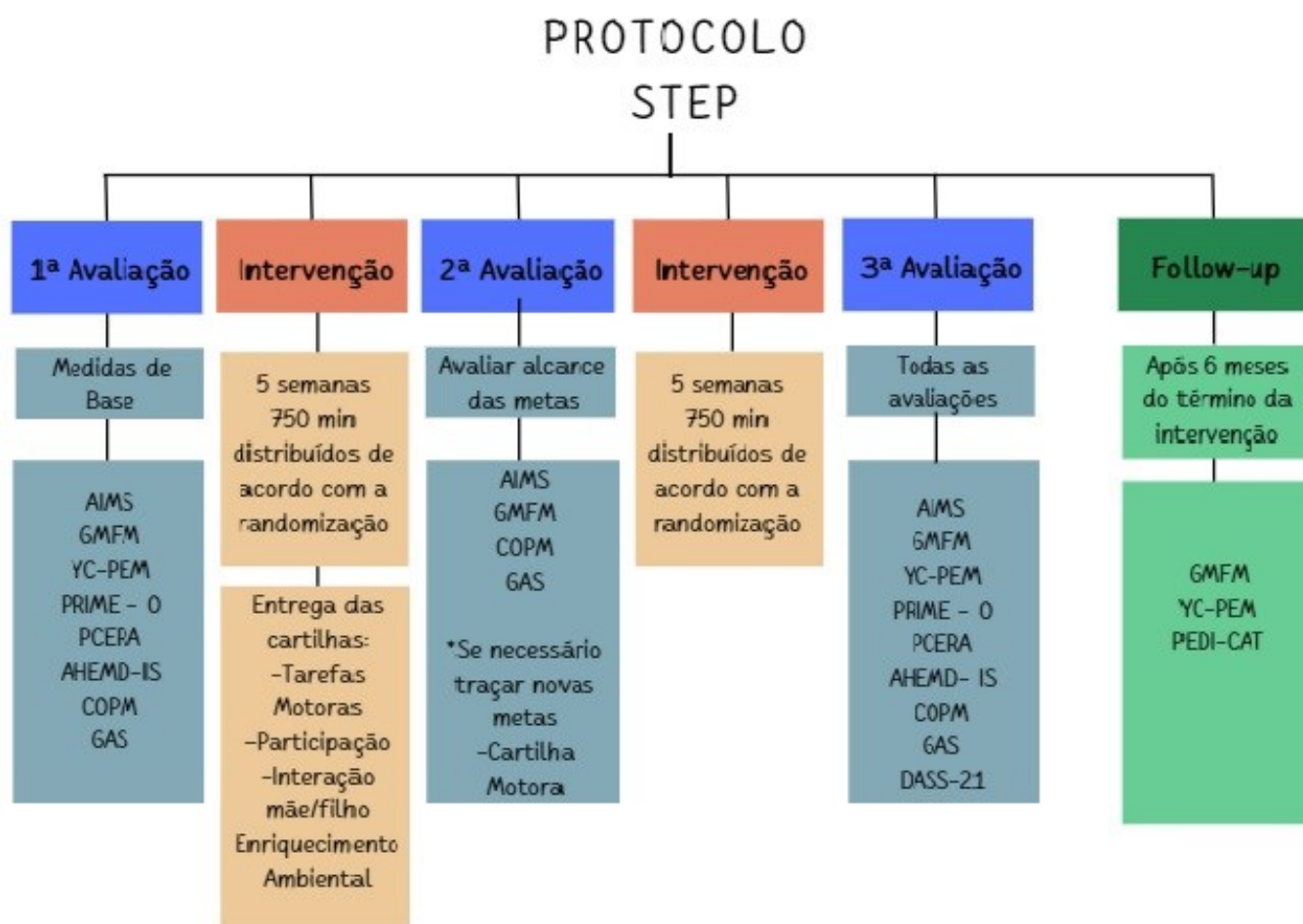


Figura 1. Cronograma de avaliações. Fonte: As autoras (2023).

2.5.4 Instrumentos de avaliação

A Figura 2 apresenta a relação dos instrumentos de avaliação de bebês selecionados pelo modelo biopsicossocial da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF):

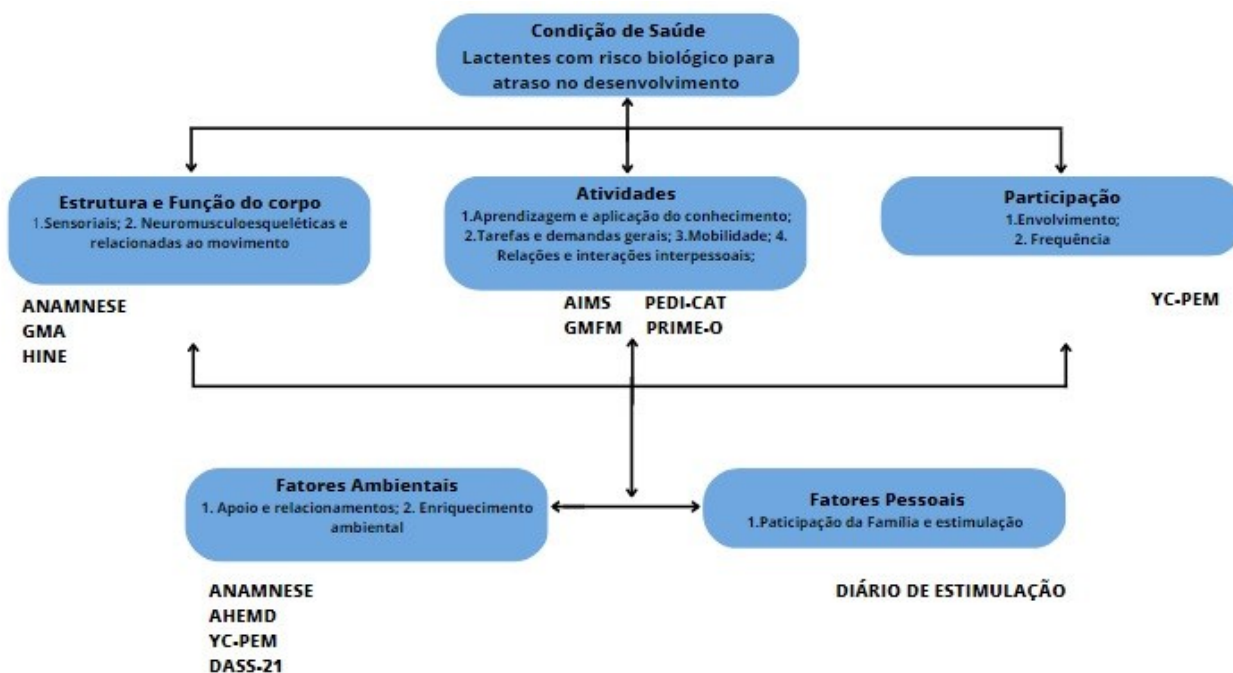


Figura 2. Relação dos instrumentos de avaliação de bebês selecionados pelo modelo biopsicossocial da CIF. Fonte: As autoras 2023

2.5.4.1 Alberta Infant Motor Scale (AIMS)

A AIMS é uma escala canadense, desenvolvida com o objetivo de avaliar as habilidades motoras grossas de lactentes dos 0 aos 18 meses, ou até a aquisição da marcha independente (PIPER; PINNELL; DARRAH; MAGUIRE *et al.*, 1992). A escala foi traduzida e validada para a população brasileira por meio de uma amostra de 766 crianças (VALENTINI; SACCANI, 2012). A escala AIMS é um instrumento muito relevante para a avaliação da capacidade motora infantil, visto que sua aplicação é fácil e rápida, além de possuir um custo reduzido (SANTOS; ARAÚJO; PORTO, 2008).

A AIMS apresenta alta confiabilidade interobservadores (0,96-0,99) e de teste-reteste (0,86-0,99), a sensibilidade varia de 77,3 a 86,4% aos 4 meses e especificidade é

de 65,5% aos 8 meses (HERRERO; GONÇALVES; SIQUEIRA; ABREU, 2011). A AIMS também é validada para aplicação por meio de vídeos realizados pelos pais (BOONZAAIJER; VAN DAM; VAN HAASTERT; NUYSINK, 2017), além de possuir excelente confiabilidade neste formato (prono ($r=0,976;p<0,001$); supino ($r=0,965;p<0,001$); sentado ($r=0,987;p<0,001$); em pé ($r=0,945;p<0,001$) e escore total ($r=0,980;p<0,001$)) (LIMA; VERDÉRIO; DE ABREU; BRUGNARO *et al.*, 2022).

A escala possui 58 itens, a criança é avaliada por observação nas quatro posturas: prono (21 itens), supino (9 itens), sentado (12 itens) e de pé (16 itens). É mensurada a habilidade da criança de realizar as trocas de posturas de forma independente e a permanência em posturas antigravitacionais (SANTOS; ARAÚJO; PORTO, 2008). Na aplicação da escala, quando o lactente realiza determinado quesito, é gerada a pontuação 1 e, quando não consegue realizar, é pontuado 0, totalizando até 58 pontos. Por meio da pontuação total obtida, é considerado um percentil que representa o desenvolvimento motor da criança. O percentil varia de 5th, 10th, 25th, 50th, 75th e 90th. A escala também apresenta categorização qualitativas do desenvolvimento motor, de acordo com o percentil, sendo elas: desenvolvimento motor normal ($>25\%$), suspeito (entre 5 e 25%) e de alto risco ($<5\%$) (PIPER; PINNELL; DARRAH; MAGUIRE *et al.*, 1992; VALENTINI; SACCANI, 2012). Neste estudo, será avaliada no formato remoto e, para a análise estatística, serão utilizados os percentis.

2.5.4.2 Medida da Função Motora Grossa (GMFM)

O GMFM é uma ferramenta padronizada, válida, confiável e responsiva considerada a medida-padrão-ouro para avaliar a função motora grossa em crianças com PC. A amostra de validação do GMFM original foi realizada com crianças de 5 meses a 16 anos de idade. Os itens são considerados adequados para a realização por crianças com habilidades motoras típicas até os 5 anos de idade (PALISANO; ROSENBAUM; WALTER; RUSSELL *et al.*, 1997; RUSSELL; ROSENBAUM; WRIGHT; AVERY, 2011). O GMFM ainda pode auxiliar na definição dos objetivos terapêuticos, verificar mudanças ao longo do tempo e informar os cuidadores sobre o progresso durante a reabilitação (PALISANO; ROSENBAUM; WALTER; RUSSELL *et al.*, 1997; RUSSELL; ROSENBAUM; WRIGHT; AVERY, 2011).

Possui duas versões, uma é composta por 88 itens e uma versão reduzida de 66 itens, ambas são distribuídos em cinco dimensões: a) deitar e rolar, b) sentar, c) engatinhar e ajoelhar, d) ficar de pé e e) caminhar, correr e saltar (ALMEIDA; ALBUQUERQUE; FERREIRA; AGUIAR *et al.*, 2016). Uma criança em desenvolvimento típico conseguirá realizar todos os itens por volta dos 5 anos de idade (HIELKEMA; HAMER; EBBERS-DEKKERS; DIRKS *et al.*, 2013). A pontuação dos itens é realizada de 0 a 3, onde: 0 indica que a criança "não inicia" a atividade e "concluída" informa que a criança completa 100% da atividade testada pelo item, sendo aplicada a pontuação de três; pontuações intermediárias 1 e 2 descrevem desempenhos parciais de cada item, ou seja, inicia e realiza parcialmente, respectivamente (RUSSELL; ROSENBAUM; WRIGHT; AVERY, 2011)

No presente estudo, será utilizada a versão de 88 itens traduzida e validada para o português do Brasil, por ser a mais recomendada para avaliação de lactentes jovens (HIELKEMA; HAMER; EBBERS-DEKKERS; DIRKS *et al.*, 2013). Para a análise estatística, levaremos em consideração o escore bruto total e de cada uma das dimensões, de acordo com as capacidades de cada criança.

O uso da GMFM concomitante à aplicação da AIMS se faz necessário, visto que entre os bebês de risco pode haver casos de PC ainda não diagnosticados e, nesses casos, a AIMS não é recomendada (PIPER; DARRAH, 2021).

2.5.4.3 Inventário de Avaliação Pediátrica de Incapacidade - Teste Adaptativo Computadorizado (PEDI-CAT)

O PEDI-CAT é uma ferramenta traduzida e adaptada para Brasil, que apresenta bons índices de confiabilidade Interexaminador (coeficiente de correlação intraclass-ICC=0,83-0,89) e teste-reteste (ICC=0,96-0,97), boa consistência interna (0,99) e pequeno erro padrão de medida em todas as três faixas etárias (0,12-0,17) (MANCINI; COSTER; AMARAL; AVELAR *et al.*, 2016).

O PEDI-CAT é uma revisão atualizada de um instrumento anterior (PEDI), desenvolvido com metodologias inovadoras de mensuração, ele avalia a funcionalidade de lactentes desde o nascimento até a idade de 21 anos, em diferentes condições de saúde. Entretanto, é recomendado que seja utilizado próximo da criança completar 12 meses de vida (CORDEIRO; VILLAGOMEZ; SWAIN; DEKLOTZ *et al.*, 2020; MANCINI; COSTER; AMARAL; AVELAR *et al.*, 2016).

Essa ferramenta conta com 276 atividades funcionais que são calibradas de acordo com o nível de dificuldade. Os itens vão sendo direcionados de acordo com as respostas dadas pelos cuidadores, quando o cuidador responde um item inicial e obtém uma pontuação alta, em seguida é direcionado a um item mais desafiador e assim sucessivamente até o término do teste (HALEY, 1992).

Essa ferramenta quantifica habilidades funcionais em quatro domínios independentes: a) atividades de vida diárias, b) mobilidade, c) sociocognitivo e d) responsabilidade (não será avaliada no presente estudo, pois é indicado apenas para crianças dos três aos 20 anos de idade). (CORDEIRO; VILLAGOMEZ; SWAIN; DEKLOTZ *et al.*, 2020; HALEY; COSTER; DUMAS; FRAGALA-PINKHAM *et al.*, 2011; MANCINI; COSTER; AMARAL; AVELAR *et al.*, 2016).

No domínio mobilidade, avalia-se a capacidade de movimentação em diferentes ambientes. Neste item, há uma variedade de habilidades motoras básicas desde rolar e sentar sem apoio até habilidades mais complexas como ficar em pé por alguns minutos desconsiderando o uso de dispositivos auxiliares, descer um lance de escadas segurando no corrimão, subir a escada de um escorregador, entre outros (CORDEIRO; VILLAGOMEZ; SWAIN; DEKLOTZ *et al.*, 2020; HALEY, 1992).

No presente estudo, será enviado o *link* para que os cuidadores respondam ao questionário de forma autônoma e independente e com o registro diretamente por meio do *software*. Após os cuidadores responderem ao questionário, o *software* gera dois tipos de escore para cada dimensão, o normativo e o contínuo, que serão utilizados para análise estatística. O escore normativo descreve o desempenho da criança quando comparada aos seus pares. A média do escore normativo (escore T) é de 50 com desvio padrão de 10 para cada grupo etário. São consideradas pontuações de escore normativo esperadas para a idade pontuações entre 30 e 70, ou seja, a média + 2 desvios-padrão (HALEY; COSTER; DUMAS; FRAGALA-PINKHAM *et al.*, 2011). O escore contínuo, por sua vez, não está vinculado à idade, ele mostra o local em que a criança se encontra ao longo do contínuo da função no domínio em que ela está sendo avaliada, logo, o aumento na pontuação indica a quantidade absoluta de mudança (HALEY; COSTER; DUMAS; FRAGALA-PINKHAM *et al.*, 2011). Neste estudo, usaremos os dois tipos de escore (normativo e contínuo), para o domínio da mobilidade.

2.5.4.4 Medida de Participação e Meio Ambiente de Crianças Pequenas (YC-PEM)

YC-PEM é uma ferramenta que possui consistência interna de 0,68 a 0,96 para escala de participação e de 0,92 a 0,96 para escala de ambiente, para crianças com e sem atraso no desenvolvimento, confiabilidade teste-reteste de 0,31 a 0,93 para escalas de participação e de 0,91 a 0,94 para escalas de ambiente, em um período entre duas e quatro semanas (KHETANI; CLIFF; SCHELLY; DAUNHAUER *et al.*, 2014).

Baseada na Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF), a YC-PEM avalia a percepção de pais ou responsáveis a respeito da participação e do ambiente de crianças de 0 a 5 anos (SILVA FILHO; CAZEIRO; CAMPOS; LONGO, 2019). Ela avalia a frequência da participação e do ambiente em uma única medida, para permitir uma avaliação mais detalhada dos facilitadores ambientais e das barreiras à participação em ambientes domésticos e comunitários (KHETANI; GRAHAM; ALVORD, 2013).

Cada sessão é constituída por duas partes: 1) A participação da criança ou lactente nas atividades e; 2) O ambiente em que as atividades ocorrem e como este pode ajudar ou dificultar a participação (SILVA FILHO; CAZEIRO; CAMPOS; LONGO, 2019). A participação, dentro da sessão “casa”, é composta por 13 itens; 3 na sessão ‘creche/pré-escola’ e 11 itens da sessão ‘comunidade’. Cada item dos três ambientes é avaliado em relação à frequência de realização das atividades e ao envolvimento na atividade, bem como o desejo de mudança por parte dos cuidadores (SILVA FILHO; CAZEIRO; CAMPOS; LONGO, 2019).

A frequência de realização das atividades é medida por uma escala Likert de 7 pontos, com itens como “com que frequência seu filho participou desse tipo de atividade nos últimos quatro meses?”. O grau de envolvimento nas atividades é avaliado por uma escala de resposta de 5 pontos que varia de muito envolvido (5), um pouco envolvido (3) e pouco envolvido (1). A seguir, os pais são questionados sobre sua vontade de mudança em relação à participação da criança e como gostariam que essas mudanças ocorressem (WILLIAMS; LAW; HANNA; GORTER, 2019).

Serão utilizados na análise estatística os escores brutos de frequência, envolvimento da participação em casa, visto que o item ‘desejo por mudança’ se trata de uma resposta descritiva, este tópico será utilizado para uma análise qualitativa acerca dessa questão.

Na avaliação do ambiente, que também acontece nas três sessões que avaliam a participação (casa, creche ou escola e comunidade), o objetivo é avaliar características a respeito da organização do espaço, do relacionamento com as pessoas e existência de recursos nesses espaços. Ele também é avaliado de duas maneiras: a) aspectos do ambiente da casa ajudam ou dificultam a participação da sua criança em casa e; b) se há recursos disponíveis adequados para ajudar na participação da criança em casa. Para a pontuação do fator ‘ambiente’, será considerada a soma das pontuações obtidas nos dois aspectos mencionados anteriormente. Pontuações mais altas serão interpretadas como presença de um ambiente facilitador. Para a análise estatística, serão utilizados os escores de frequência e envolvimento de participação no ambiente da casa, para verificação da participação. No aspecto de ambiente, será utilizada a soma dos itens que contemplam o ambiente da “Casa”.

Neste estudo, será realizada por meio de entrevista entre o pesquisador e o cuidador ou por meio de entrevista telefônica, por uma única pessoa, treinada e com conhecimento prévio do instrumento, a fim de evitar qualquer viés.

2.5.4.5 Affordances no ambiente domiciliar para o desenvolvimento motor - escala infantil (AHEMD- IS)

A AHEMD-IS é baseada nos princípios da Teoria ecológica de que o ambiente concede oportunidades, recursos e informações para que uma ação seja realizada (CAÇOLA; GABBARD; SANTOS; BATISTELA, 2011). É um instrumento traduzido e adaptado para o Brasil, válido e confiável na avaliação de lactentes de 3 a 18 meses de idade (CAÇOLA; GABBARD; MONTEBELO; SANTOS, 2015). A escala possibilita a avaliação da qualidade e quantidade de oportunidades oferecidas pela família e pelo ambiente, para o desenvolvimento motor do lactente (CAÇOLA; GABBARD; SANTOS; BATISTELA, 2011).

A AHEMD-IS é composta de 35 itens que estão divididos em quatro dimensões: espaço físico, variedade de estimulação, brinquedos motores finos e brinquedos motores grossos. A escala apresenta uma pontuação máxima de 49 pontos, sendo que a pontuação total pode ser categorizada como: Insuficiente, Moderadamente Adequado, Adequado e Excelente. A pontuação de cada dimensão é calculada pela soma das pontuações obtidas para todas as questões dentro de cada dimensão. O escore total será

obtido pela soma das pontuações das dimensões. Escores maiores são representativos de maiores “*affordances*” e oportunidades no ambiente familiar (CAÇOLA; GABBARD; MONTEBELO; SANTOS, 2015).

Por ser um questionário de autoavaliação e autoexplicativo, o formato desta escala permite a possibilidade de ser enviada por meio de formulário eletrônico. Assim, este será respondido pelos pais, no formato remoto neste estudo. Para a análise, levaremos em consideração o escore total de cada uma das 4 dimensões.

2.5.4.6 Parent-Child Early Relational Assessment (PCERA)

É um instrumento de avaliação padronizado de boa validade de conteúdo, construto e fatorial, validade discriminante entre grupos clínicos e não clínicos, bem como sensibilidade à mudança (CLARK, 1985; CLARK, 1999; LOTZIN; LU; KRISTON; SCHIBORR *et al.*, 2015). Foi desenvolvido para avaliar a relação precoce entre pais e crianças de 0 a 4 anos de idade, por meio de uma filmagem de 5 minutos. A escala determina a qualidade do comportamento e a quantidade de afeto nas relações entre pais e filhos, durante interações nas atividades como alimentação, tarefas pré-determinadas, brincadeira e jogos livres e separação ou reunião entre pais e filhos (CLARK, 1999).

A PCERA está dividida em 65 variáveis comportamentais, afetivas e comunicativas: comportamento parental (29 itens); características da criança (28 itens) e diáde da relação entre ambos (8 itens). A subescala referente ao comportamento parental é dividida em itens que avaliam: afeição e verbalização positiva e o contato visual com a criança; os pontos negativos afetivos e comportamentais dos pais com relação a seus filhos; e a insensibilidade e inconsistência dos pais em relação aos cuidados prestados, a qualidade e intensidade do contato físico com os filhos, falta de comunicação e comportamento ansioso. Na subescala dos itens relacionados à criança, são avaliados: a afeição positiva da criança, o brincar por meio da exploração do ambiente, pontos negativos, relacionados à irritabilidade, à agressividade, a atos impulsivos e à dificuldade de se autorregular e manter um comportamento organizado. A terceira subescala, que diz respeito à diáde pai-filho, avalia: componentes de prazer, afeto, reciprocidade mútuos e os pontos negativos como, ansiedade, falta de sintonia,

incapacidade de regulação emocional mútua e comportamento desorganizado entre pais e filhos (CLARK, 1985; CLARK, 1999).

De acordo com os objetivos do estudo, serão avaliadas somente as atividades relacionadas à “brincadeira livre”. Os pais receberão previamente um documento com instruções claras e objetivas sobre como as atividades devem acontecer. Então, em dia e hora combinada, o avaliador realizará uma chamada de vídeo. A interação deverá ser registrada e gravada por 5 minutos. Também será solicitado que os pais relatem após a avaliação se tiveram alguma dificuldade ao realizar as atividades. A aplicação da escala contará com a filmagem da interação mãe/lactente, sem nenhuma interferência do avaliador, e a pontuação é realizada por meio do vídeo gravado, não havendo perda da fidedignidade do instrumento.

Cada item será pontuado em uma escala *Likert* que varia de 1 a 5, na qual pontuações mais altas representam uma qualidade de interação positiva, enquanto baixas pontuações são retratadas como uma área de preocupação. A pontuação total é obtida por meio da soma das três subescalas (mãe/filho/díade) (CLARK, 1999). Neste estudo, cada subescala será analisada de forma independente.

2.5.4.7 Measure of Engagement-Observation (PRIME-O)

O PRIME-O é uma ferramenta de medida observacional, desenvolvida com o intuito de avaliar o engajamento de pais, crianças e prestadores de serviços durante uma sessão de terapia (KING; CHIARELLO; THOMPSON; MCLARNON *et al.*, 2019). A ferramenta possui 10 itens e avalia o engajamento mediante três domínios: afetivo, cognitivo e comportamental (KING; CURRIE; PETERSEN, 2014).

O PRIME-O utiliza uma escala *Likert*, na qual o avaliador classifica o grau de engajamento que observa em cada item como: 0= nenhum; 2= engajamento moderado; e 4= grande engajamento. As sessões da escala são divididas em: criança, terapeuta e interação criança-terapeuta, além de um espaço na avaliação para os observadores tomarem notas sobre o contexto e o cenário que podem ser utilizados para fins clínicos. A pontuação é baseada em médias, pontuações mais elevadas indicam um maior envolvimento (KING; CURRIE; PETERSEN, 2014).

A avaliação será feita por meio de um vídeo gravado durante a primeira e a última sessões de terapia do programa, para ambos os grupos. Para o grupo domiciliar,

será marcado previamente com o cuidador um horário em que a pesquisadora realizará uma videochamada e gravará o cuidador estimulando a criança. Posteriormente, os vídeos serão avaliados por um avaliador independente, de acordo com as sessões da escala. Para análise estatística, será utilizado o escore total do engajamento da criança.

2.5.4.8 Escala de Depressão e Ansiedade - 21 (DASS-21)

A DASS-21 é uma escala de autorrelato que avalia a gravidade dos sintomas de depressão, ansiedade e estresse nos últimos sete dias. A escala é confiável (HENRY; CRAWFORD, 2005) e foi adaptada e validada para o português brasileiro, com boa consistência interna para cada subescala: 0,92 para depressão, 0,90 para estresse e 0,86 para ansiedade (VIGNOLA; TUCCI, 2014).

Neste estudo, será utilizada a DASS-21, uma forma abreviada do DASS-42, que apresenta 21 itens divididos em três subescalas (depressão, ansiedade e estresse). Cada subescala apresenta sete itens (EBRAHIMI; MIRZAIE; SAEIDI BORUJENI; ZAHED *et al.*, 2019).

A subescala “depressão” avalia itens como disforia, anedonia, desesperança, desvalorização da vida e inércia; na subescala “Ansiedade”, são avaliadas respostas agudas de medo, sintomas somáticos e subjetivos de ansiedade; enquanto a subescala “Estresse” mensura a tensão, agitação, irritabilidade e dificuldade em relaxar (HENRY; CRAWFORD, 2005). Os itens são avaliados em uma escala Likert de 4 pontos, variando de 0 (não se aplica a mim) a 3 (aplica-se muito a mim, ou na maioria das vezes). Escores mais altos indicam sintomatologia mais frequente (VIGNOLA; TUCCI, 2014).

Neste estudo, a escala será preenchida pelo cuidador principal por meio de formulário (*google forms*) e pontuada posteriormente pelos pesquisadores. Para fins estatísticos, serão considerados os subscores e o escore total.

2.6 PROCEDIMENTOS DE INTERVENÇÃO

Os terapeutas responsáveis pela aplicação das intervenções serão capacitados previamente com base no protocolo experimental STEP (LIMA; DOS SANTOS; DOS SANTOS; MORGAN *et al.*, 2022). A capacitação consiste em: treinar o raciocínio da

intervenção proposta, treino para estratégias para enriquecimento ambiental, como orientar os cuidadores a fim de favorecer a participação infantil em casa, com a família e na comunidade, como melhorar a interação pais-filho.

Tanto o grupo de intervenção presencial quanto o grupo de intervenção *online* realizarão o protocolo STEP, envolvendo aspectos biopsicossociais, ou seja, estimulação de atividades motoras, direcionado a atividades específicas e objetivos dos pais, participação e orientações quanto ao contexto ambiental. O que diferenciara os grupos será o formato, o executor e o local, ou seja, a intervenção presencial será realizada pelo terapeuta, presencialmente na clínica e a intervenção remota será realizada por meio de instruções online, executada pelos pais no ambiente domiciliar.

As atividades de ambos os grupos serão direcionadas à tarefa (atividades funcionais) e baseadas no ambiente em que o lactente está inserido e nas metas dos pais, além dos cuidadores receberem orientações quanto à participação, à interação mãe-filho, ao enriquecimento ambiental e à motivação.

Para ambos os grupos, os desfechos motores serão avaliados após 5 semanas de intervenção para progressão das metas, após 10 semanas (término da intervenção) e após 6 meses (*follow-up*).

2.6.1 Estabelecimento de metas

As metas serão estabelecidas e mensuradas por meio da combinação dos instrumentos COPM (*Canadian Occupational Performance Measure*) e GAS (*Goal Attainment Scaling*). Enquanto a COPM auxilia na definição e alcance de metas de acordo com a percepção dos cuidadores, a GAS permite que a mensuração do alcance dessas metas seja realizada pelos cuidadores e terapeuta em conjunto (DOIG; FLEMING; KUIPERS; CORNWELL, 2010).

Semanalmente, os cuidadores serão questionados quanto aos objetivos traçados durante a avaliação, conforme forem alcançados sob a percepção deles, novas atividades de aprimoramento das habilidades serão enviadas. A avaliação para traçar novas metas será realizada ao término da quinta semana. Isso ocorrerá pelo fato de que os cuidadores podem identificar a aquisição da habilidade, porém o refinamento dessas habilidades pode ser um pouco mais difícil de ser identificado por eles. Ao final das intervenções, será verificado se todas as metas foram atingidas.

Durante todo o programa, os cuidadores serão os responsáveis por estabelecer as metas, os terapeutas poderão direcionar de acordo com os resultados das avaliações das medidas de base, a fim de que as metas sejam possíveis de serem alcançadas durante o período da intervenção e estejam de acordo com as capacidades dos lactentes. O raciocínio clínico do terapeuta irá ser a base da definição final das metas, para que não sejam além e nem aquém das capacidades motoras das crianças, tornando-se desmotivadores ou não reais.

Assim, as pontuações da COPM (desempenho e satisfação) e as pontuações da GAS serão utilizadas para as definições e evoluções das metas de intervenção e como variáveis desfechos das intervenções.

2.6.2 Medida Canadense de Desempenho Ocupacional (COPM)

A COPM é uma medida padronizada, baseada em evidências e clinicamente comprovada, projetada para facilitar o estabelecimento das metas e identificar a percepção do cuidador sobre mudanças no desempenho ocupacional ao longo do tempo (DISANTIS; PIVA; IRRGANG, 2018; MORGAN; NOVAK; DALE; GUZZETTA *et al.*, 2016). Ela é empreendida em entrevista semiestruturada e abrange três domínios: autocuidado, produtividade e lazer (CARSWELL; MCCOLL; BAPTISTE; LAW *et al.*, 2004) e também pode ser conduzida para metas em domínios de mobilidade (AN; PALISANO, 2014). A COPM vem sendo utilizada em estudos com lactentes e crianças pequenas, a fim de identificar áreas e objetivos a serem alcançados (LAW; DARRAH; POLLOCK; WILSON *et al.*, 2011), objetivos dos cuidadores para o desenvolvimento de seus lactentes, bem como avaliar a percepção dos cuidadores sobre o desempenho dos lactentes, e a própria satisfação dos cuidadores com o desempenho do lactente (MORGAN; NOVAK; DALE; GUZZETTA *et al.*, 2014).

A COPM será realizada em 5 etapas:

- (1) Os cuidadores identificarão os problemas do desempenho motor relevantes para a mobilidade do lactente. Para auxiliar os cuidadores na escolha e visualização das metas, serão utilizados cartões com imagens de habilidades motoras baseadas na AIMS, que estão presentes no manual de aplicação. Os cartões contêm as habilidades motoras nas posturas de prono, supino, sentado e em pé, que podem ser observadas nas Figuras 3, 4, 5 e 6, respectivamente.

PRONO

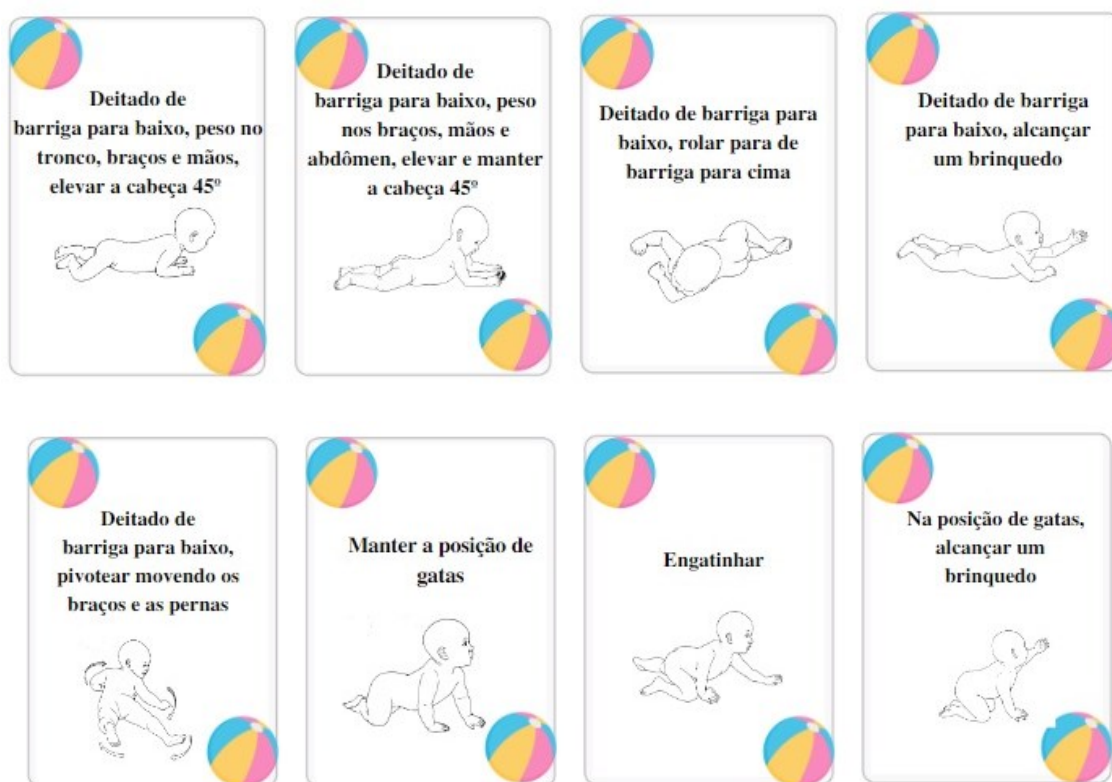


Figura 3. Habilidades motoras na posição prona. Fonte: Manual AIMS (2020).

SUPINO



Figura 4. Habilidades motoras na posição supina. Fonte: Manual AIMS (2020).



Figura 5. Habilidades motoras na posição sentada. Fonte: Manual AIMS (2020).

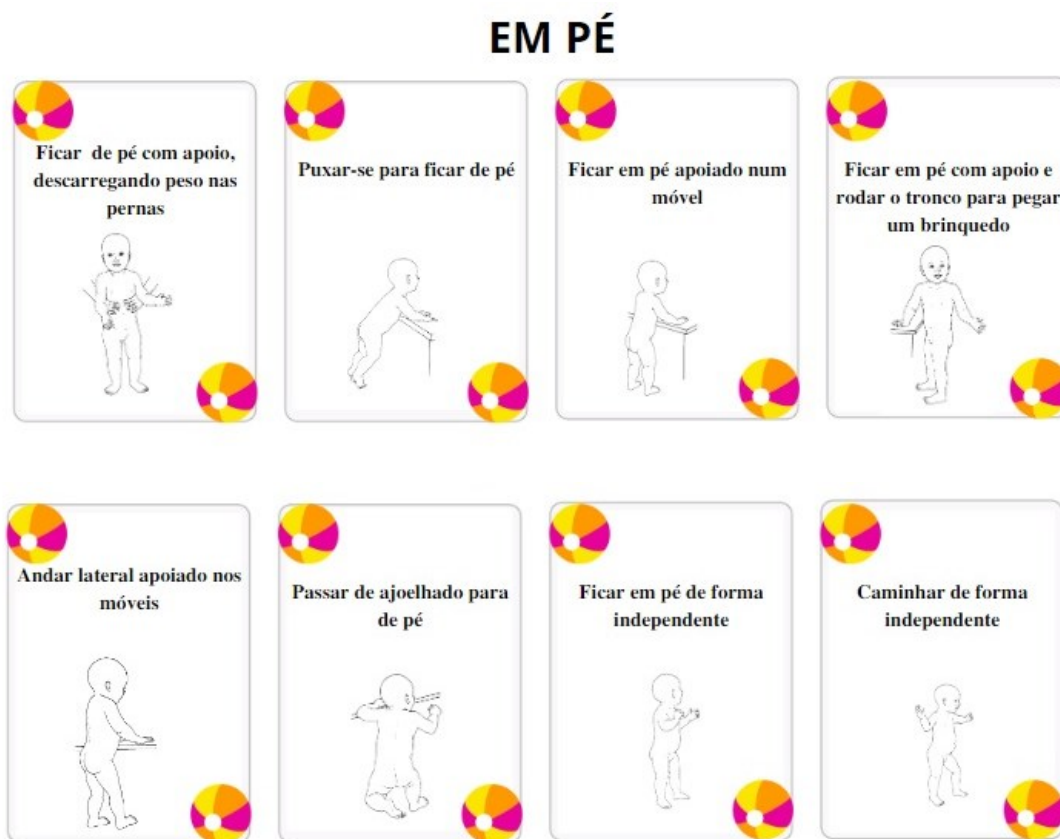


Figura 6. Habilidades motoras na posição de pé. Fonte: Manual AIMS (2020).

- (2) O terapeuta solicitará que os cuidadores classifiquem o grau de importância de cada atividade em uma escala de 1 – 10;
- (3) Será feita a pontuação e avaliação inicial, na qual os cuidadores deverão identificar os três problemas mais urgentes, de acordo com o grau de importância das atividades e, em seguida, avaliar o desempenho e satisfação para cada problema elencado, ambas em uma escala de 1 – 10 (classificações mais altas indicam maior importância, desempenho e satisfação). Para calcular a pontuação total de desempenho e satisfação, somam-se todas as notas de desempenho ou satisfação e divide-se pelo número de problemas listados;
- (4) Reavaliação do desempenho será realizada após 5 e 10 semanas, na qual o cuidador classifica novamente as notas referentes ao desempenho e à satisfação.
- (5) Será realizada a computação dos escores de mudança, subtraindo a pontuação obtida na avaliação da pontuação obtida na reavaliação (CARSWELL; MCCOLL; BAPTISTE; LAW *et al.*, 2004). A mudança de, no mínimo, 2 pontos no

desempenho ou satisfação é considerada uma diferença clinicamente importante (LAW; BAPTISTE; CARSWELL; MCCOLL *et al.*, 1998).

2.6.3 Goal Attainment Scaling (GAS)

As mesmas metas estabelecidas pelos cuidadores na COPM serão pontuadas na *Goal Attainment Scaling* (GAS). A GAS é uma técnica utilizada para medir e quantificar os progressos, com o alcance de objetivos e metas previamente definidos em programas de reabilitação (KRASNY-PACINI; HIEBEL; PAULY; GODON *et al.*, 2013). Os objetivos serão estabelecidos logo após a avaliação das medidas de base e reavaliados após a 5ª e a 10ª semanas de intervenções. Eles serão traçados de acordo com os princípios do acrônimo “SMART” (KING; CHIARELLO; THOMPSON; MCLARNON *et al.*, 2019), a saber: específicos, mensuráveis, alcançáveis, relevantes e com tempo determinado.

A escala possui as pontuações que vão de -2 a +2, na qual: -2: é considerado muito abaixo do esperado (neste estudo, será como o lactente realiza a tarefa no momento na avaliação, que o cuidador considera importante e gostaria de melhorar); -1: um pouco abaixo do esperado; 0: nível esperado do resultado; +1: um pouco acima do esperado; e +2: muito acima do esperado (KRASNY-PACINI; HIEBEL; PAULY; GODON *et al.*, 2013). As pontuações -2 e 0 são estabelecidas pelo cuidador e as demais pelo terapeuta.

2.6.4 Tarefas funcionais

Os cuidadores do grupo remoto receberão uma cartilha personalizada e ilustrada com atividades motoras direcionadas às necessidades de cada criança. As atividades serão individualmente elaboradas, levando em consideração as habilidades do lactente e as metas estabelecidas em conjunto com os pais.

As atividades elaboradas serão: a) atividades funcionais direcionadas à tarefa; b) respeitando os princípios da aprendizagem motora, com o objetivo de estimular mudanças cerebrais a partir da prática, como resultado da repetição, variação, aumento da complexidade da tarefa, motivação e a recompensa (BLEYENHEUFT; ARNOULD; BRANDAO; BLEYENHEUFT *et al.*, 2015). Além disso, busca-se ganho de aquisição,

retenção e transferência no processo de aprendizagem motora. A aquisição refere-se à mudança de uma tarefa motora específica treinada; a retenção é a permanência do ganho motor após a finalização do treino. A transferência, por sua vez, refere-se à mudança de outra tarefa motora que apresenta componentes de movimentos semelhantes à tarefa treinada e/ou transferência de tarefas realizadas no ambiente controlado para o ambiente real (Schmidt *et al.*, 1999; Magill, 2000). A variabilidade no treino do movimento durante as repetições faz com que o indivíduo busque novas estratégias para solucionar o problema e facilita o processo de transferência (NEWELL; SHAPIRO, 1976). Para o número de repetições que cada tarefa deve ser realizada, deve ser considerada a maior quantidade de repetições possíveis durante o tempo de estimulação diária.

Os cuidadores deverão preencher um diário indicando os dias da semana em que a intervenção foi aplicada, por quanto tempo, se a criança apresentou algum desconforto ou se houve alguma dificuldade na execução das atividades e, em caso de não ser possível realizar, descrever os motivos. Uma vez na semana, o pesquisador irá participar da intervenção por meio de uma videochamada para verificar se os exercícios estão sendo realizados de forma correta e para sanar possíveis dúvidas.

2.6.5 Dosagem

Para o grupo STEP presencial, os pais serão orientados a comparecer à clínica três vezes na semana por 50 min, totalizando 02 horas e 30 minutos de terapia semanal. Os terapeutas do grupo presencial preencherão um diário de terapia informando sobre saídas antecipadas, chegadas atrasadas, pausas para mamada ou demais eventos que interfiram para que essa dosagem seja aplicada.

Para o grupo STEP online, os pais serão orientados a realizar as atividades durante 30 minutos diários, 5 vezes na semana, totalizando também 2 horas e 30 minutos de terapia por semana e deverão preencher o diário de intervenções.

2.7 ORIENTAÇÃO AOS PAIS

Os cuidadores de ambos os grupos receberão orientações de atividades funcionais e, junto com essas orientações, também recomendações sobre: a) enriquecimento ambiental, b) interação cuidador-lactente e c) participação do lactente.

a) **Enriquecimento ambiental:** Os cuidadores serão orientados semanalmente a respeito da importância dos fatores ambientais e como eles influenciam o desenvolvimento do lactente. Serão discutidos os principais aspectos relacionados aos fatores ambientais, como espaço físico da casa, tipos de brinquedos para cada criança (de acordo com a idade e as capacidades de cada lactente), presença de estímulos, relações interpessoais, com o intuito de tornar a casa um ambiente mais estimulante e facilitador (LIMA; DOS SANTOS; DOS SANTOS; MORGAN *et al.*, 2022).

b) **Interação cuidador-lactente:** No início da intervenção, os cuidadores receberão cartilhas ilustradas com orientações que melhorem a qualidade da interação com os lactentes, baseadas nas avaliações iniciais desses domínios. As cartilhas abordarão orientações sobre tom de voz, comunicação, importância em dar tempo para que o lactente responda, contato físico e demais aspectos que favoreçam a melhoria da interação (LIMA; DOS SANTOS; DOS SANTOS; MORGAN *et al.*, 2022).

c) **Participação:** As orientações de participação ocorrerão no início da intervenção e serão voltadas a inserção do lactente em atividades de alimentação e de autocuidado, além da inclusão também nas atividades da casa, sempre levando em consideração os interesses da criança e da família (LIMA; DOS SANTOS; DOS SANTOS; MORGAN *et al.*, 2022).

A orientação dos cuidadores do grupo remoto será realizada semanalmente, por meio de uma videochamada. Nesse contato semanal, também serão discutidas dúvidas dos cuidadores, dificuldades, percepções de melhora do lactente e possíveis sugestões, além de ser questionado sobre preenchimento do diário com informações da intervenção durante a semana.

Para o grupo presencial, o terapeuta questionará o cuidador sobre quais atividades e brincadeiras os cuidadores desenvolveram com seus lactentes durante a semana e quanto tempo cada sessão de brincadeira durou.

2.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Uma análise descritiva será realizada, na qual os dados contínuos serão apresentados por meio de média, desvio padrão (DP) e diferença média entre os grupos com intervalo de confiança de 95%, e os dados categóricos por frequência e porcentagem.

A análise inferencial dos dados será realizada por meio do *Statistical Package for the Social Sciences*. Testes de homogeneidade (teste de Levene) e normalidade das variâncias (testes de Shapiro-Wilk) precederão as análises. Além disso, seguirá os princípios para estudos randomizados controlados. Assim, será aplicada uma análise por intenção de tratamento, na qual serão analisados todos os participantes que foram randomizados, independente da porcentagem de adesão ao tratamento ou desistência.

As medidas de base de todas as variáveis de desfechos (capacidades motoras, participação, *affordances* do ambiente, engajamento do lactente e interação cuidador-lactente) serão comparadas entre os grupos, para verificar a homogeneidade dos grupos. Além disso, comparações intergrupos serão realizadas no final das intervenções e no follow-up (após 6 meses). Para isso, será utilizado o teste t para amostras independentes e para dados que não exibirem distribuição paramétrica mesmo após transformação dos dados, será utilizado o teste Mann-Whitney.

Para verificar mudanças intragrupos, nas três avaliações realizadas ao longo do estudo será aplicada uma ANOVA de medidas repetidas para dados paramétricos, ou Friedman para dados não-paramétricos. O *post hoc* de Tukey será utilizado para comparar todos os possíveis pares de médias (desfechos antes da intervenção, após o tratamento e avaliação da retenção, após 6 meses do término do tratamento).

O tamanho de efeito (Cohen's d) será calculado por meio dos valores da diferença entre grupos para todas as variáveis.

O nível de significância estatística adotado será de $p \leq 0,05$.

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, K. M.; ALBUQUERQUE, K. A.; FERREIRA, M. L.; AGUIAR, S. K. *et al.* Reliability of the Brazilian Portuguese version of the Gross Motor Function Measure in children with cerebral palsy. **Braz J Phys Ther**, 20, n. 1, p. 73-80, 2016 Jan-Feb 2016.
- AN, M.; PALISANO, R. J. Family–professional collaboration in pediatric rehabilitation: A practice model. **Disability and rehabilitation**, 36, n. 5, p. 434-440, 2014.
- BADAWY, S. M.; RADOVIC, A. Digital Approaches to Remote Pediatric Health Care Delivery During the COVID-19 Pandemic: Existing Evidence and a Call for Further Research. **JMIR Pediatr Parent**, 3, n. 1, p. e20049, Jun 25 2020.
- BEN-PAZI, H.; BENI-ADANI, L.; LAMDAN, R. Accelerating Telemedicine for Cerebral Palsy During the COVID-19 Pandemic and Beyond. **Front Neurol**, 11, p. 746, 2020.
- BLEYENHEUFT, Y.; ARNOULD, C.; BRANDAO, M. B.; BLEYENHEUFT, C. *et al.* Hand and Arm Bimanual Intensive Therapy Including Lower Extremity (HABIT-ILE) in Children With Unilateral Spastic Cerebral Palsy: A Randomized Trial. **Neurorehabil Neural Repair**, 29, n. 7, p. 645-657, Aug 2015.
- BOONZAAIJER, M.; VAN DAM, E.; VAN HAASTERT, I. C.; NUYSINK, J. Concurrent Validity Between Live and Home Video Observations Using the Alberta Infant Motor Scale. **Pediatr Phys Ther**, 29, n. 2, p. 146-151, 04 2017.
- BOSANQUET, M.; COPELAND, L.; WARE, R.; BOYD, R. A systematic review of tests to predict cerebral palsy in young children. **Dev Med Child Neurol**, 55, n. 5, p. 418-426, May 2013.
- BOYD, R. N.; ZIVIANI, J.; SAKZEWSKI, L.; NOVAK, I. *et al.* REACH: study protocol of a randomised trial of rehabilitation very early in congenital hemiplegia. **BMJ Open**, 7, n. 9, p. e017204, 09 2017.
- CAÇOLA, P. M.; GABBARD, C.; MONTEBELO, M. I.; SANTOS, D. C. The new affordances in the home environment for motor development - infant scale (AHMD-IS): Versions in English and Portuguese languages. **Braz J Phys Ther**, 19, n. 6, p. 507-525, 2015 Nov-Dec 2015.
- CAÇOLA, P.; GABBARD, C.; SANTOS, D. C.; BATISTELA, A. C. Development of the Affordances in the Home Environment for Motor Development-Infant Scale. **Pediatr Int**, 53, n. 6, p. 820-825, Dec 2011.
- CAMDEN, C.; SILVA, M. Pediatric Telehealth: Opportunities Created by the COVID-19 and Suggestions to Sustain Its Use to Support Families of Children with Disabilities. **Phys Occup Ther Pediatr**, 41, n. 1, p. 1-17, 2021.
- CARSWELL, A.; MCCOLL, M. A.; BAPTISTE, S.; LAW, M. *et al.* The Canadian Occupational Performance Measure: a research and clinical literature review. **Can J Occup Ther**, 71, n. 4, p. 210-222, 10 2004.
- CLARK, R. The parent-child early relational assessment: A factorial validity study. **Educational and psychological measurement**, v. 59, n. 5, p. 821-846, . 1999.

- CLARK, R. **The Parent-Child Early Relational Assessment: Instrument and Manual**. 1985. (University of Wisconsin Medical School, Department of Psychiatry).
- CORDEIRO, L.; VILLAGOMEZ, A.; SWAIN, D.; DEKLOTZ, S. *et al.* Adaptive Skills in FXS: A Review of the Literature and Evaluation of the PEDI-Computer Adaptive Test (PEDI-CAT) to Measure Adaptive Skills. **Brain Sci**, 10, n. 6, Jun 06 2020.
- CROWLE, C.; LOUGHRAN FOWLDS, A.; NOVAK, I.; BADAWI, N. Use of the General Movements Assessment for the Early Detection of Cerebral Palsy in Infants with Congenital Anomalies Requiring Surgery. **J Clin Med**, 8, n. 9, Aug 2019.
- DE VRIES, N. K.; ERWICH, J. J.; BOS, A. F. General movements in the first fourteen days of life in extremely low birth weight (ELBW) infants. **Early Hum Dev**, 84, n. 11, p. 763-768, Nov 2008.
- DISANTIS, A. Y.; PIVA, S. R.; IRRGANG, J. J. Standardized Patient Reported Outcomes Do Not Capture Functional Deficits of Patients Following Contemporary Total Knee Replacement: Descriptive Study. **J Exerc Sports Orthop**, 5, n. 1, 2018.
- DOIG, E.; FLEMING, J.; KUIPERS, P.; CORNWELL, P. L. Clinical utility of the combined use of the Canadian Occupational Performance Measure and Goal Attainment Scaling. **Am J Occup Ther**, 64, n. 6, p. 904-914, 2010 Nov-Dec 2010.
- EBRAHIMI, E.; MIRZAEI, H.; SAEIDI BORUJENI, M.; ZAHED, G. *et al.* The Effect of Filial Therapy on Depressive Symptoms of Children with Cancer and Their Mother's Depression, Anxiety, and Stress: A Randomized Controlled Trial. **Asian Pac J Cancer Prev**, 20, n. 10, p. 2935-2941, Oct 01 2019.
- ELDRIDGE, S. M.; CHAN, C. L.; CAMPBELL, M. J.; BOND, C. M. *et al.* CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. **Pilot Feasibility Stud**, 2, p. 64, 2016.
- FERRE, C. L.; BRANDÃO, M.; SURANA, B.; DEW, A. P. *et al.* Caregiver-directed home-based intensive bimanual training in young children with unilateral spastic cerebral palsy: a randomized trial. **Dev Med Child Neurol**, 59, n. 5, p. 497-504, May 2017.
- grossa: (GMFM - 66 & GMFM - 88): manual do usuário** . . São Paulo: 2011.
- HADDERS-ALGRA, M.; R HEINEMAN, K. **Infant Motor Profile** London: 2021. DOI 10.4324/9780429341915. 174 p.
- HALEY, S. M. **Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI): Development, standardization and administration manual**. Therapy Skill Builders, 1992. 0761617647.
- HALEY, S. M.; COSTER, W. J.; DUMAS, H. M.; FRAGALA-PINKHAM, M. A. *et al.* Accuracy and precision of the Pediatric Evaluation of Disability Inventory computer-adaptive tests (PEDI-CAT). **Dev Med Child Neurol**, 53, n. 12, p. 1100-1106, Dec 2011.
- HENRY, J. D.; CRAWFORD, J. R. The short-form version of the Depression Anxiety Stress Scales (DASS-21): construct validity and normative data in a large non-clinical sample. **Br J Clin Psychol**, 44, n. Pt 2, p. 227-239, Jun 2005.

HERRERO, D.; GONÇALVES, H.; SIQUEIRA, A. A.; ABREU, L. C. Scales of motor development in infants: tests of infant motor performance and the Alberta infant motor scale. *Rev Bras Crescimento Desenvolvimento Humano*. 21: 122-132 p. 2011.

HIELKEMA, T.; BOXUM, A. G.; HAMER, E. G.; LA BASTIDE-VAN GEMERT, S. *et al.* LEARN2MOVE 0-2 years, a randomized early intervention trial for infants at very high risk of cerebral palsy: family outcome and infant's functional outcome. **Disabil Rehabil**, 42, n. 26, p. 3762-3770, Dec 2020.

HIELKEMA, T.; HAMER, E. G.; EBBERS-DEKKERS, I.; DIRKS, T. *et al.* GMFM in infancy: age-specific limitations and adaptations. **Pediatr Phys Ther**, 25, n. 2, p. 168-176; discussion 177, 2013.

JACKMAN, M.; SAKZEWSKI, L.; MORGAN, C.; BOYD, R. N. *et al.* Interventions to improve physical function for children and young people with cerebral palsy: international clinical practice guideline. **Dev Med Child Neurol**, 64, n. 5, p. 536-549, May 2022.

KHETANI, M. A.; CLIFF, A. B.; SCHELLY, C.; DAUNHAUER, L. *et al.* Decisional Support Algorithm for Collaborative Care Planning using the Participation and Environment Measure for Children and Youth (PEM-CY): A Mixed Methods Study. **Phys Occup Ther Pediatr**, Mar 26 2014.

KHETANI, M.; GRAHAM, J. E.; ALVORD, C. Community participation patterns among preschool-aged children who have received Part C early intervention services. **Child Care Health Dev**, 39, n. 4, p. 490-499, Jul 2013.

KIKKERT, S.; KOLASINSKI, J.; JBABDI, S.; TRACEY, I. *et al.* Revealing the neural fingerprints of a missing hand. **Elife**, 5, Aug 23 2016.

KING, G.; CHIARELLO, L. A.; THOMPSON, L.; MCLARNON, M. J. W. *et al.* Development of an observational measure of therapy engagement for pediatric rehabilitation. **Disabil Rehabil**, 41, n. 1, p. 86-97, 01 2019.

KING, G.; CURRIE, M.; PETERSEN, P. Child and parent engagement in the mental health intervention process: a motivational framework. **Child Adolesc Ment Health**, 19, n. 1, p. 2-8, Feb 2014.

KRASNY-PACINI, A.; HIEBEL, J.; PAULY, F.; GODON, S. *et al.* Goal attainment scaling in rehabilitation: a literature-based update. **Ann Phys Rehabil Med**, 56, n. 3, p. 212-230, Apr 2013.

LAW, M. C.; BAPTISTE, S.; CARSWELL, A.; MCCOLL, M. A. *et al.* **Canadian occupational performance measure: COPM**. CAOT Publ. ACE, 1998. 189543730X.

LAW, M. C.; DARRAH, J.; POLLOCK, N.; WILSON, B. *et al.* Focus on function: a cluster, randomized controlled trial comparing child- versus context-focused intervention for young children with cerebral palsy. **Dev Med Child Neurol**, 53, n. 7, p. 621-629, Jul 2011.

LIMA, C. R. G.; ABREU, R. W. F.; VERDÉRIO, B. N.; BRUGNARO, B. H. *et al.* Early Intervention Involving Specific Task-Environment-Participation (STEP) Protocol for Infants at Risk: A Feasibility Study. **Phys Occup Ther Pediatr**, p. 1-18, Nov 03 2022.

- LIMA, C. R. G.; DOS SANTOS, A. N.; DOS SANTOS, M. M.; MORGAN, C. *et al.* Tele-care intervention performed by parents involving specific task- environment-participation (STEP protocol) for infants at risk for developmental delay: protocol of randomized controlled clinical trial. **BMC Pediatr**, 22, n. 1, p. 51, 01 20 2022.
- LIMA, C. R. G.; VERDÉRIO, B. N.; DE ABREU, R. W. F.; BRUGNARO, B. H. *et al.* Telemonitoring of motor skills using the Alberta Infant Motor Scale for at-risk infants in the first year of life. **Journal of Telemedicine and Telecare**, p. 1357633X221102250, 2022.
- LOTZIN, A.; LU, X.; KRISTON, L.; SCHIBORR, J. *et al.* Observational tools for measuring parent-infant interaction: a systematic review. **Clin Child Fam Psychol Rev**, 18, n. 2, p. 99-132, Jun 2015.
- MAITRE, N. L.; CHORNA, O.; ROMEO, D. M.; GUZZETTA, A. Implementation of the Hammersmith Infant Neurological Examination in a High-Risk Infant Follow-Up Program. **Pediatr Neurol**, 65, p. 31-38, 12 2016.
- MAITRE, N. L.; CHORNA, O.; ROMEO, D. M.; GUZZETTA, A. Implementation of the Hammersmith Infant Neurological Examination in a High-Risk Infant Follow-Up Program. **Pediatr Neurol**, 65, p. 31-38, 12 2016.
- MANCINI, M. C.; COSTER, W. J.; AMARAL, M. F.; AVELAR, B. S. *et al.* New version of the Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI-CAT): translation, cultural adaptation to Brazil and analyses of psychometric properties. **Braz J Phys Ther**, 20, n. 6, p. 561-570, 2016 Nov-Dec 2016.
- MOHER, D.; HOPEWELL, S.; SCHULZ, K. F.; MONTORI, V. *et al.* CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **Int J Surg**, 10, n. 1, p. 28-55, 2012.
- MORGAN, C.; FAHEY, M.; ROY, B.; NOVAK, I. Diagnosing cerebral palsy in full-term infants. **J Paediatr Child Health**, 54, n. 10, p. 1159-1164, 10 2018.
- MORGAN, C.; NOVAK, I.; DALE, R. C.; GUZZETTA, A. *et al.* GAME (Goals - Activity - Motor Enrichment): protocol of a single blind randomised controlled trial of motor training, parent education and environmental enrichment for infants at high risk of cerebral palsy. **BMC Neurol**, 14, p. 203, Oct 2014.
- MORGAN, C.; NOVAK, I.; DALE, R. C.; GUZZETTA, A. *et al.* Single blind randomised controlled trial of GAME (Goals - Activity - Motor Enrichment) in infants at high risk of cerebral palsy. **Res Dev Disabil**, 55, p. 256-267, Aug 2016.
- MORGAN, C.; NOVAK, I.; DALE, R. C.; GUZZETTA, A. *et al.* Single blind randomised controlled trial of GAME (Goals - Activity - Motor Enrichment) in infants at high risk of cerebral palsy. **Res Dev Disabil**, 55, p. 256-267, Aug 2016.
- NEWELL, K. M.; SHAPIRO, D. C. Variability of practice and transfer of training. **J Mot Behav**, 8, n. 3, p. 233-243, Sep 1976.
- NOVAK, I.; MCINTYRE, S.; MORGAN, C.; CAMPBELL, L. *et al.* A systematic review of interventions for children with cerebral palsy: state of the evidence. **Dev Med Child Neurol**, 55, n. 10, p. 885-910, Oct 2013.

- NOVAK, I.; MORGAN, C.; ADDE, L.; BLACKMAN, J. *et al.* Early, Accurate Diagnosis and Early Intervention in Cerebral Palsy: Advances in Diagnosis and Treatment. **JAMA Pediatr**, 171, n. 9, p. 897-907, 09 2017.
- PALISANO, R.; ROSENBAUM, P.; WALTER, S.; RUSSELL, D. *et al.* Development and reliability of a system to classify gross motor function in children with cerebral palsy. **Dev Med Child Neurol**, 39, n. 4, p. 214-223, Apr 1997.
- PERES, L.; LEITE, A.; ALVARENGA, W.; AL GHAZAOUI, M. *et al.* Estratégias lúdicas na reabilitação motora de crianças com paralisia cerebral: revisão integrativa. **Revista Eletrônica de Enfermagem**. Universidade Federal de Goiás. 20 2018.
- PIPER, M. C.; PINNELL, L. E.; DARRAH, J.; MAGUIRE, T. *et al.* Construction and validation of the Alberta Infant Motor Scale (AIMS). **Can J Public Health**, 83 Suppl 2, p. S46-50, 1992 Jul-Aug 1992.
- PIPER, M.; DARRAH, J. **Motor Assessment of the Developing Infant-E-Book: Alberta Infant Motor Scale (AIMS)**. Elsevier Health Sciences, 2021. 032379839X.
- ROMEO, D. M.; CIONI, M.; PALERMO, F.; CILAURO, S. *et al.* Neurological assessment in infants discharged from a neonatal intensive care unit. **Eur J Paediatr Neurol**, 17, n. 2, p. 192-198, Mar 2013.
- ROMEO, D. M.; CIONI, M.; SCOTO, M.; MAZZONE, L. *et al.* Neuromotor development in infants with cerebral palsy investigated by the Hammersmith Infant Neurological Examination during the first year of age. **Eur J Paediatr Neurol**, 12, n. 1, p. 24-31, Jan 2008.
- RUSSELL, D. J.; ROSENBAUM, P.; WRIGHT, M.; AVERY, L. M. **Medida da função motora**
- SANTOS, R. S.; ARAÚJO, A. P.; PORTO, M. A. Early diagnosis of abnormal development of preterm newborns: assessment instruments. **J Pediatr (Rio J)**, 84, n. 4, p. 289-299, 2008 Jul-Aug 2008.
- SCHLICHTING, T.; MARTINS DA SILVA, K.; SILVA MOREIRA, R.; MARQUES DE MORAES, M. V. *et al.* Telehealth Program for Infants at Risk of Cerebral Palsy during the Covid-19 Pandemic: A Pre-post Feasibility Experimental Study. **Phys Occup Ther Pediatr**, p. 1-20, Mar 27 2022.
- SGANDURRA, G.; LORENTZEN, J.; INGUAGGIATO, E.; BARTALENA, L. *et al.* A randomized clinical trial in preterm infants on the effects of a home-based early intervention with the 'CareToy System'. **PLoS One**, 12, n. 3, p. e0173521, 2017.
- SHEPHERD, E.; SALAM, R. A.; MIDDLETON, P.; HAN, S. *et al.* Neonatal interventions for preventing cerebral palsy: an overview of Cochrane Systematic Reviews. **Cochrane Database Syst Rev**, 6, p. CD012409, 06 20 2018.
- SILVA FILHO, J. A. D.; CAZEIRO, A. P. M.; CAMPOS, A. C. D.; LONGO, E. Medida da Participação e do Ambiente - Crianças Pequenas (YC-PEM): tradução e adaptação transcultural para o uso no Brasil. *Revista De Terapia Ocupacional Da Universidade De São Paulo*, 30 (3), 140-149. 2019.
- SPITTLE, A.; ORTON, J.; ANDERSON, P. J.; BOYD, R. *et al.* Early developmental intervention programmes provided post hospital discharge to prevent motor and

- cognitive impairment in preterm infants. **Cochrane Database Syst Rev**, n. 11, p. CD005495, Nov 2015.
- VALENTINI, N. C.; SACCANI, R. Brazilian validation of the Alberta Infant Motor Scale. **Phys Ther**, 92, n. 3, p. 440-447, Mar 2012.
- VIGNOLA, R. C.; TUCCI, A. M. Adaptation and validation of the depression, anxiety and stress scale (DASS) to Brazilian Portuguese. **J Affect Disord**, 155, p. 104-109, Feb 2014.
- VOHR, B. R.; WRIGHT, L. L.; POOLE, W. K.; MCDONALD, S. A. Neurodevelopmental outcomes of extremely low birth weight infants <32 weeks' gestation between 1993 and 1998. **Pediatrics**, 116, n. 3, p. 635-643, Sep 2005.
- WEIR, J. P. Quantifying test-retest reliability using the intraclass correlation coefficient and the SEM. **J Strength Cond Res**, 19, n. 1, p. 231-240, Feb 2005.
- WILLIAMS, U.; LAW, M.; HANNA, S.; GORTER, J. W. Personal, environmental, and family factors of participation among young children. **Child Care Health Dev**, 45, n. 3, p. 448-456, 05 2019.
- ZANINI, G.; CEMIN, N. F.; NIQUE PERALLES, S. PARALISIA CEREBRAL: causas e prevalências. **Fisioterapia em Movimento**. 2 2017.