



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Verificação do nível de esforço físico, índice de satisfação e melhora do desempenho de crianças e adolescentes com paralisia cerebral com o uso de exergames

Pesquisador: Carlos Bandeira de Mello Monteiro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53982921.9.0000.0068

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.259.441

Apresentação do Projeto:

As informações que constam nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivos da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram extraídas do documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1841990.pdf, postado na plataforma em 30/01/2021.

"INTRODUÇÃO

A Organização Mundial da Saúde (OMS), por meio da Classificação Internacional de funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF), descreve

funcionalidade como a capacidade de uma pessoa realizar tarefas em sua vida diária, levando em consideração as funções e estruturas do corpo,

atividades em ambientes controlados, participação em ambientes comunitários e fatores ambientais. Assim, para melhorar a funcionalidade a maior

parte das pessoas com deficiência busca se inserir em programas de reabilitação para realizar intervenções por meio de tarefas que possibilitem

melhora da funcionalidade, qualidade de vida e aumento da longevidade. Uma deficiência considerada bastante incapacitante com impactos nas

funções e estruturas do corpo, atividades e participação é a Paralisia Cerebral. Segundo ROSEBAUM et al., 2007, a Paralisia Cerebral (PC) é

definida como um grupo de distúrbios de movimento e postura, resultantes de uma lesão não

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.259.441

progressiva no encéfalo na fase de crescimento estrutural e desenvolvimento funcional. As desordens motoras são comumente associadas a alterações na sensibilidade, percepção corporal, aprendizado, comunicação e comportamento, além de complicações secundárias, como epilepsia e distúrbios musculoesqueléticos que poderão acarretar prejuízos em domínios como estruturas e funções do corpo, fatores pessoais, atividade e participação (ASHWAL et al., 2004; BAX et al. 2005; OMS, 2003; ZANINI et al., 2010). Devido às dificuldades existentes, pessoas com paralisia Cerebral necessitam de um programa de reabilitação, muitas vezes permanente, para desenvolver, restabelecer, ou manter os movimentos corporais e preservar a independência (ORIHUELA-ESPINA et al., 2013), visando melhorar, manter ou restaurar a força física, cognição e mobilidade. Para tanto, surgiram avanços tecnológicos nos últimos anos para propiciar benefícios na autonomia e qualidade de vida de pessoas com deficiência sensorimotoras da infância como a paralisia cerebral (DE MELLO MONTEIRO et al., 2014; MALHEIROS et al., 2013). Considerando as diferentes possibilidades de uso da tecnologia, existe a possibilidade de utilizar tarefas em ambientes virtuais como uma possibilidade de reabilitação. Segundo Fernani et al., (2013) a utilização da realidade virtual (RV) na reabilitação é um conceito moderno de tratamento que se baseia no uso de jogos e tarefas em ambientes virtuais para estimular funções físicas, cognitivas ou psicológicas em pessoas com diferentes tipos de deficiências). Na RV o usuário interage com o ambiente em 3D por meio de dispositivos de entrada, tal como um teclado ou mouse, ou por dispositivos mais avançados, como uma câmera e/ou luvas especiais (YANOVICH e RONEN, 2015). As vantagens da RV são inúmeras e incluem a possibilidade de realizar atividades em domicílio, ser conduzida on-line e com a interação com outros pacientes ou amigos (HURKMANS, VAN DEN BERG-EMONS e STAM, 2010). O uso de tarefas virtuais por pessoas com deficiência melhora significativamente o seu nível de interação, fazendo com que o avanço tecnológico possibilite, também, a inclusão social e melhora da participação (SHIH, CHANG e SHIH, 2010). É importante considerar também, a possibilidade de realizar tarefas

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.259.441

virtuais sob a supervisão remota de um profissional com a vantagem da obtenção de registros automáticos dos dados, para acompanhamento da progressão do desempenho individual ou em grupo (HURKMANS, VAN DEN BERG-EMONS e STAM, 2010). Além do uso de tarefas em ambientes virtuais é importante a viabilizar a prática de atividade física para pessoas com Paralisia Cerebral. Segundo BYRON et al., (2020); LAURUSCHKUS et. al, (2013); LAURUSCHKUS et. al (2017) a prática de atividade física beneficia a capacidade cardiorrespiratória, a funcionalidade e a saúde mental de indivíduos com PC. Porém, é importante que exista tarefas que incentivem e motivem a prática da atividade física para pessoas com PC. Segundo LAURUSCHKUS et al., (2017); MITCHELL et al., (2015) a inatividade e dificuldade de realizar tarefas físicas são grandes barreiras para programas de atividade física em pessoas com deficiência. Dentre as possibilidades existente com o uso da realidade virtual, existe o crescimento dos exergames, que oferecem diversos desafios motores e cognitivos em indivíduos com distúrbios neurológicos (HOSSEINIRAVANDI et al., 2020; A DIAS et al, 2021). Exergame pode ser definido como o uso de videogames ativos para possibilitar atividade física ao participante, ou seja, jogos que permite ao usuário uma interação com a tarefa por meio de movimentos físicos que integram tecnologia de rastreamento de desempenho (Mura et al 2017, Perez-Marcos, 2018). Considerando a importância da atividade física para pessoas com Paralisia Cerebral, este projeto utilizará um exergame baseado em tarefas de lançamento de objetos. Para tanto, pessoas com Paralisia Cerebral praticaram durante 10 dias jogos de lançamento virtual na tela do computador. Durante a prática da atividade física serão realizadas mensurações da percepção do nível de atividade física, índice de satisfação e melhora de desempenho na tarefa. Importante enfatizar que o diferencial deste estudo está no uso de recurso tecnológico gratuito, com possibilidade de aplicação a distância e em domicílio, em todos os indivíduos com PC e seus diferentes níveis funcionais. Para tanto, acreditamos que os participantes apresentem aumento na percepção do nível de esforço físico e melhorem o desempenho na tarefa e que se sintam motivados e satisfeitos com a tarefa praticada. Hipótese:

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.259.441

A hipótese é que a prática de atividade física com jogos de realidade virtual não imersiva pela modalidade de telerreabilitação promova condicionamento físico considerando as facilidades da prática domiciliar e pela atratividade dos jogos.

Metodologia Proposta:

Inicialmente, o pesquisador conectará os participantes e seus familiares via celular (ligação de vídeo via WhatsApp ou outro tipo de aplicativo que utilize chamada de vídeo como forma de ligação) e, aqueles que preencherem os critérios de inclusão, serão convidados a participar do estudo. Em caso de aceitação na participação do projeto, serão enviados o Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), o Termo de assentimento livre e esclarecido (TALE) e termo de aceitação de filmagem por meio de e-mail ou via link do "google forms". O pesquisador esclarecerá todos os itens sobre os termos, assim como orientará a abertura dos documentos no celular, computador ou tablet. Após essa etapa, a pesquisadora orientará os participantes e cuidadores na escolha de um local com espaço e segurança adequada para execução do exergame. O local deverá ter a presença de uma mesa ou banco para posicionar o computador/tablet, uma cadeira caso o participante necessite realizar o jogo sentado e ter o mínimo de objetos que poderão influenciar em riscos de quedas e no ambiente virtual, dado que o jogo se dá pela captação da imagem do participante e seu ambiente real para o ambiente virtual. Em seguida, será agendada o primeiro dia do protocolo onde serão realizadas as avaliações e a sessão experimental com o exergame". As demais sessões serão agendadas de acordo com as disponibilidades dos participantes e seus cuidadores. No primeiro dia do protocolo (D0), o pesquisador aplicará as seguintes avaliações via celular:: classificação dos participantes de acordo com sua independência em mobilidade de locomoção utilizando o Gross Motor Function Classification System (GMFCS); classificação da funcionalidade das mãos na manipulação de objetos pelo Manual Ability Classification System (MACS); o questionário do perfil dos participantes (QP), contendo suas informações pessoais; questionário perfil tecnológico e sociodemográfico dos participantes (PT);

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.259.441

Questionário Internacional de Atividade Física

(IPAQ) o qual avaliará a rotina de atividade física do participante; Inventário de Avaliação Pediátrica de Incapacidade (PEDI), sendo documentando o

perfil funcional de crianças e adolescentes com PC. Após as avaliações iniciais, o participante vivenciará uma sessão experimental com os

exergames. A pesquisador informará o site da plataforma contendo o jogo virtual Jogo de basquetebol disponível em

rogarpon.com.br/projetos/basquete e jogo das flores disponível em <https://rogarpon.com.br/projetos/flores/> e ajudará na criação de uma conta

pessoal. O posicionamento do participante será orientada para que consiga executar as tarefas do exergame adequadamente. Uma partida será

simulada para que os participantes possam compreender o objetivo dos jogos. Todos os participantes farão três sessões teste para se

familiarizarem com os exergames. Após as avaliações iniciais e a experimentação dos jogos, o protocolo de intervenção iniciará, com um total de

dez intervenções (D1 ao D10). Cada intervenção terá uma duração total de 15 minutos, com possível acréscimo devido ao tempo de descanso

necessário entre uma série partidas e outra. Três séries de aproximadamente 5 minutos de jogos serão aplicadas, sendo as partidas alternadas

entre Basquete e Flores. No início da intervenção (antes das partidas), no intervalo entre cada série de partidas e após o término da última partida,

serão coletadas a percepção subjetiva de esforço (PSE) e a frequência cardíaca (FC). A fase e a pontuação de cada partida será coletada e durante

as partidas, as informações geradas sobre acertos serão coletadas pelo jogo. O participante será orientado a descansar após cada série de cinco

minutos e iniciar a próxima, caso haja, logo que se sinta confortável por isso. A frequência de intervenção semanal deverá ser de no mínimo duas

vezes semanais e no máximo de sete dias por semana. No quadragésimo primeiro dia (D41), será realizado um dia de intervenção com os

exergames onde os participantes irão jogar nova Critério de Inclusão:

Serão incluídos no estudo crianças e adolescentes com Paralisia Cerebral, com idade de 10 a 21 anos, com Gross Motor Function Classification

System (GMFCS) nível I a V e Manual Ability Classification System (MACS) nível I a V.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.259.441

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os participantes incapazes de compreender e executar as orientações e comandos específicos da intervenção; desistência da participação ou não adaptação do protocolo de intervenção proposto; em caso de falta e não comparecimento das sessões online ou aqueles que apresentarem falha técnica nos dispositivos tecnológicos (computador/ tablet).

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário:

Analisar o desempenho, o nível de esforço físico e o índice de satisfação em crianças e adolescentes com Paralisia Cerebral por meio de intervenção com exergames.

Objetivo Secundário:

Verificar a influência do nível de funcionalidade na percepção de esforço, satisfação e melhora de desempenho nas pessoas com Paralisia Cerebral. Verificar as dificuldades na Implementação de um programa de exergame para pessoas com paralisia cerebral. Comparar as variáveis dependentes (frequência cardíaca, percepção de esforço e desempenho no jogo) com as variáveis independentes (nível de atividade física e avaliações funcionais)."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Riscos:

Consideramos os riscos mínimos. O paciente pode cair ou escorregar, ou se sentir desconfortável na realização das atividades, sentir cansaço e não conseguir realizar os movimentos necessário para a realização das tarefas. Para isso, os indivíduos participantes da pesquisa contarão com a orientação do pesquisador para que os devidos cuidados sejam tomados para que nada ocorra. Em caso necessário, os procedimentos serão interrompidos imediatamente. Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais o participante será submetido, será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito, não excluindo a possibilidade de indenização determinada por lei, se o dano for decorrente da pesquisa.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 5.259.441

Benefícios:

Os benefícios da participação de crianças e adolescentes com paralisia cerebral neste protocolo de telereabilitação será participar de um novo tipo de modalidade virtual, de acesso gratuito, podendo aumentar a acessibilidade e inclusão desta população em protocolos que poderão proporcionar melhora no condicionamento cardiovascular e aumento da prática de atividade física, de forma motivadora. Nenhum participante receberá compensação financeira ou terá qualquer tipo de despesa participando do estudo. Adicionalmente, a participação em nosso estudo trará contribuições para a comunidade e para a sociedade, a partir do desenvolvimento e progresso do uso das tecnologias na reabilitação e qualidade de vida."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo de intervenção no qual serão incluídos 20 participantes (crianças e adolescentes) com PC. Serão avaliadas as respostas à aplicação de exergames que constam de jogos computacionais que oferecem movimento para sua realização.

A versão atual do projeto contempla alterações realizadas pelo pesquisador principal em resposta ao parecer n:5.194.495 de 06 de janeiro de 2022.

As pendências constantes no parecer supracitado foram resolvidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos adequadamente apresentados.

As alterações e inclusões solicitadas para a adequação do TCLE e do TALE foram realizadas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de um estudo longitudinal prospectivo intervencional. Serão incluídos 20 participantes - crianças e adolescentes -

portadores de PC que serão submetidos a aplicação de jogos computacionais que oferecem movimento para sua realização. O objetivo principal é analisar o desempenho, o nível de esforço físico e o índice de satisfação dos participantes. Todos os procedimentos e avaliações serão realizados por via remota.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.259.441

Não há óbices éticos para a aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1841990.pdf	30/01/2022 11:26:23		Aceito
Outros	CartaRespostaCAPPesq.doc	30/01/2022 11:26:04	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_EDD.docx	30/01/2022 11:25:10	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_EDD.docx	30/01/2022 11:24:17	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDePesquisa.docx	30/01/2022 11:23:58	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
Folha de Rosto	01_folha_de_rostoassinada_EDD.pdf	30/11/2021 09:26:58	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
Orçamento	OrcamentoProjeto.docx	25/11/2021 11:10:50	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
Outros	Recrutamento.docx	25/11/2021 11:08:57	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
Outros	protocolo_MACS_EDD.pdf	02/11/2021 09:13:10	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
Outros	protocolo_PEDI_EDD.pdf	02/11/2021 09:12:40	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
Outros	protocolo_GMFCS_EDD.pdf	02/11/2021 09:12:22	EDUARDO DATI DIAS	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.259.441

Outros	protocolo_form_usabilidade_EDD.pdf	02/11/2021 09:11:53	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
Outros	protocolo_form_IPAQ_18_ou_mais_ED D.pdf	02/11/2021 09:11:32	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
Outros	protocolo_form_IPAQ_13_18_EDD.pdf	02/11/2021 09:11:11	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
Outros	protocolo_form_IPAQ_8_13.pdf	02/11/2021 09:10:47	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
Outros	protocolo_form_experiencia_jogo_EDD. pdf	02/11/2021 09:10:25	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
Outros	protocolo_acompanhamento_D10_EDD. pdf	02/11/2021 09:09:57	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
Outros	protocolo_acompanhamento_D02_AO_ D09 EDD.pdf	02/11/2021 09:09:40	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
Outros	protocolo_acompanhamento_D01_EDD. pdf	02/11/2021 09:09:18	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
Outros	protocolo_BORG_EDD.pdf	02/11/2021 09:08:08	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
Outros	protocolo_edd.docx	02/11/2021 09:07:08	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
Cronograma	cronograma_edd.docx	02/11/2021 08:54:03	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_pesquisador_edd.docx	02/11/2021 08:52:40	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declacarao_infraestrutura_edd.docx	02/11/2021 08:47:07	EDUARDO DATI DIAS	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	carta_apresentacao_protocolo_pesquisa .pdf	22/10/2021 14:52:47	EDUARDO DATI DIAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 23 de Fevereiro de 2022

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 5.259.441

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br