

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: BATERIA MUSICAL ADAPTADA COM TERAPIA DO ESPELHO: BRINQUEDO TERAPÊUTICO INOVADOR PARA MELHORA DA AMPLITUDE DE MOVIMENTO, FORÇA MUSCULAR E QUALIDADE DE VIDA DE CRIANÇAS COM PARALISIA CEREBRAL UNILATERAL

Pesquisador: Cláudia Maria Monteiro de Freitas Teixeira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 75216823.3.0000.5134

Instituição Proponente: FACULDADE DE CIENCIAS MEDICAS DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.487.320

Apresentação do Projeto:

Trata de um estudo experimental simples, a ser realizado com crianças e adolescentes de ambos os sexos, de 6 a 14 anos, com diagnóstico de Paralisia Cerebral Unilateral, classificados nos níveis I, II e III GMFCS e nos níveis I, II, III do MACS. O

estudo será realizado com um brinquedo terapêutico desenvolvido pelas pesquisadoras. As sessões de treinamento acontecerão 2 vezes por

semana por 50 minutos sendo divididas em 30 minutos para atividades de função manual (com a terapia do espelho) e 20 minutos para treino de

MMSS. RESULTADOS ESPERADOS: Espera-se identificar melhorias significativas na função motora de crianças e adolescentes com PC unilateral

espástica através do ganho de ADM, força muscular, destreza manual e melhora na qualidade de vida.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo do estudo é investigar os efeitos de um brinquedo terapêutico inovador, composto por uma bateria musical adaptada com terapia do

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275 3o andar ao lado dos elevadores

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br

Continuação do Parecer: 6.487.320

espelho, na amplitude de movimento e força muscular dos membros superiores, na destreza manual e na qualidade de vida de crianças com paralisia cerebral unilateral.

Objetivo Secundário:

Determinar os efeitos do brinquedo terapêutico inovador na amplitude de movimento dos membros superiores em uma amostra de crianças e adolescentes com idades entre 6 e 14 anos, diagnosticados com paralisia cerebral unilateral espástica, classificados nos níveis I, II ou III do Gross Motor Function Classification System (GMFCS) e nos níveis I, II ou III do Manual Ability Classification System (MACS).

Determinar os efeitos do brinquedo terapêutico inovador na força muscular dos membros superiores em uma amostra de crianças e adolescentes com idades entre 6 e 14 anos, diagnosticados com paralisia cerebral unilateral espástica, classificados nos níveis I, II ou III do Gross Motor Function Classification System (GMFCS) e nos níveis I, II ou III do Manual Ability Classification System (MACS).

Determinar os efeitos do brinquedo terapêutico inovador na destreza manual em uma amostra de crianças e adolescentes com idades entre 6 e 14 anos, diagnosticados com paralisia cerebral unilateral espástica, classificados nos níveis I, II ou III do Gross Motor Function Classification System (GMFCS) e nos níveis I, II ou III do Manual Ability Classification System (MACS).

Determinar os efeitos do brinquedo terapêutico inovador na qualidade de vida em uma amostra de crianças e adolescentes com idades entre 6 e 14 anos, diagnosticados com paralisia cerebral unilateral espástica, classificados nos níveis I, II ou III do Gross Motor Function Classification System (GMFCS) e nos níveis I, II ou III do Manual Ability Classification System (MACS).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos advindos da realização deste estudo podem ser ocasionados por realizar o mesmo movimento repetidas vezes por um período de tempo, possivelmente resultando em fadiga e desconforto dos participantes. Visando minimizar o risco de eventos adversos, os testes serão realizados em

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275 3o andar ao lado dos elevadores

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br

Continuação do Parecer: 6.487.320

ambiente controlado e todas as atividades serão acompanhadas pelas pesquisadoras. Além dos riscos já descritos, existe o risco de vazamento de dados, ferindo a integridade moral dos participantes. Para evitar tal risco, todos os dados coletados serão armazenados de forma off-line e serão manipulados apenas pelas pesquisadoras do estudo

Benefícios:

A realização desta pesquisa poderá trazer benefícios tanto para a comunidade científica quanto para os indivíduos com Paralisia Cerebral (PC), com a possibilidade de melhora na qualidade de vida, através de um brinquedo terapêutico inovador aliado à recursos e terapias conhecidas e de fácil aplicação para obter dados fidedignos no ganho de força, coordenação e amplitude de movimento, permitindo, assim, a realização de uma conduta mais assertiva.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de grande relevância científica e social na atualidade.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos apresentados em conformidade

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto não apresenta nenhum óbice ético para a sua aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto preenche os requisitos fundamentais da Resolução CNS 466 de 12 de Dezembro de 2012, sobre as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, do Conselho Nacional de Saúde.. Diante do exposto, a Comitê de Ética em Pesquisa Ciências Médicas, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012, manifesta-se pela aprovação do projeto proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2200837.pdf	20/10/2023 16:26:58		Aceito
Declaração de	RESPONSABILIDADE.pdf	20/10/2023	Cláudia Maria	Aceito

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275 3o andar ao lado dos elevadores

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br

CIÊNCIAS MÉDICAS DE MINAS
GERAIS - FCM-MG



Continuação do Parecer: 6.487.320

Pesquisadores	RESPONSABILIDADE.pdf	16:26:33	Monteiro de Freitas Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_ASSENTIMENTO_01.pdf	18/10/2023 18:04:02	Cláudia Maria Monteiro de Freitas Teixeira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_CMMG.pdf	17/10/2023 20:49:20	Cláudia Maria Monteiro de Freitas Teixeira	Aceito
Folha de Rosto	231006122405.pdf	17/10/2023 20:44:19	Cláudia Maria Monteiro de Freitas Teixeira	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	17/10/2023 20:42:29	Cláudia Maria Monteiro de Freitas Teixeira	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	17/10/2023 20:41:03	Cláudia Maria Monteiro de Freitas Teixeira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO.pdf	17/10/2023 20:39:26	Cláudia Maria Monteiro de Freitas Teixeira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.pdf	17/10/2023 20:36:20	Cláudia Maria Monteiro de Freitas Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E_ESCLARECIDO.pdf	17/10/2023 20:24:36	Cláudia Maria Monteiro de Freitas Teixeira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 07 de Novembro de 2023

Assinado por:
Leila Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275 3o andar ao lado dos elevadores

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br