

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: SPORTS STARS Brasil: A eficácia de uma intervenção centrada no esporte em grupo para crianças e adolescentes com Paralisia Cerebral com ou sem terapia focada no contexto.

Pesquisador: Hércules Ribeiro Leite

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 33238520.5.0000.5149

Instituição Proponente: Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.704.103

Apresentação do Projeto:

Descrição:

Trata-se de uma emenda em quinta versão ao projeto de pesquisa aprovado em segunda versão pela COEP com o parecer: 4.278.293, em 15 de setembro de 2020.

Este projeto relata um estudo controlado randomizado de uma versão brasileira do Sports Stars (incluindo esportes brasileiros populares). O Sports Stars é uma intervenção fisioterapêutica focada em esportes que visa preparar crianças com PC para a transição dos cuidados usuais de fisioterapia para a participação esportiva da comunidade. Este protocolo demonstrou ser eficaz na Austrália mas não abordou as barreiras ambientais que as crianças com PC experimentam ao fazer a transição para o esporte comunitário.

A emenda contém a descrição de uma fase adicional no estudo que avaliará as perspectivas dos participantes da intervenção Sports Stars e de seus responsáveis ou cuidadores através de um estudo qualitativo.

O pesquisador informa em carta explicativa que efetuou as alterações definidas no parecer da

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.704.103

COEP.

Os documentos do processo foram reexaminados e conferidos com a descrição na carta resposta sobre as alterações e ajustes feitos.

Metodologia:

Fase 1 e Fase 2 aprovadas no projeto.

Fase 3 descrita na emenda.

Fase 1: Ensaio Clínico Controlado Aleatorizado: Crianças e adolescentes serão randomizados em dois grupos (intervenção Sports Stars Brasil e grupo controle/lista de espera, recebendo atendimento padrão).

Fase 2: Estudo Qualitativo: Após participarem da intervenção Sports Stars Brasil, serão realizados grupos focais para a coleta de dados com as crianças, com os adolescentes e com um dos familiares de cada participante.

Fase 3: Ensaio Clínico controlado aleatorizado, três grupos sports stars + terapia focada no contexto, sports stars isolado e terapia focada no contexto isolado. Cada participante incluído nessa fase do estudo será designado aleatoriamente para receber 1) sports stars + intervenção adicional focada no contexto para apoiar sua transição para um programa esportivo comunitário ou 2) sports stars isoladamente ou 3) intervenção focada no contexto isoladamente. Os mesmos procedimentos de randomização e cegamento usados na fase 1 serão usados nessa fase.

Metodologia de Análise de Dados:

Fase 1 e Fase 3: Será realizada estatística descritiva para as características dos participantes (idade, sexo, classificação da PC). Os dados serão analisados para todo o grupo e separadamente para as crianças (6-12 anos) e adolescentes (12-18 anos).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos:

Sem alterações da versão anterior.

Fase 1 e Fase 2 previstas no projeto aprovado. Fase 3 consta desta emenda.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.704.103

(fase 1:) Avaliar os efeitos do Sports Stars Brasil na participação em esportes dos participantes e nos quatro domínios da alfabetização física (competência física, social, cognitiva e psicológica), atividade física habitual e qualidade de vida em comparação com o atendimento fisioterapêutico usual.

(fase 2:) Os objetivos desta fase do projeto são: (1) explorar as experiências dos participantes e de suas famílias que participaram do programa Sports Stars e identificar os resultados percebidos por eles acerca das “f-words” e (2) comparar a percepção dos pacientes e dos pais/cuidadores.

(fase 3:) Comparar os efeitos de três intervenções (Sports Stars, PREP e uma combinação entre Sports Stars+ PREP) no desempenho e satisfação durante participação em atividades esportivas de adolescentes com PC.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Sem alterações em relação ao projeto já aprovado.

Por se tratar de um treino de atividades dinâmicas e esportivas, esta intervenção e seu processo de avaliação, oferecem um pequeno risco de quedas, cansaço ou entorses. Há ainda riscos de constrangimento. Pais ou dos participantes serão informados de que podem não responder ou interromper os procedimentos de avaliação quando quiserem ou de não realizarem algum exercício que se sintam constrangidos. Haverá um profissional treinado atuando para providências em casos de acidentes ou mal estar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A presente emenda revisada é complementar ao projeto já aprovado recentemente.

No formulário de informações básicas não há clareza na distinção entre o conteúdo do projeto já aprovado e a caracterização dos elementos da emenda. De fato, a compreensão sobre a emenda só é possível pelo conhecimento da proposta em arquivo independente e anexo ao processo.

No cronograma do projeto, o início do recrutamento de participantes bem como o treinamento da equipe já ocorreram em 2021. Consta que no recrutamento foram selecionados dois grupos de 38 participantes, um com atendimento 5-F sportstars, e outro com o grupo controle de atendimento padrão. Atualmente, a pesquisa está na fase 1 com intervenções iniciais. Outras intervenções, avaliações e conclusão das três fases ocorrerão até 2022.

O pesquisador informa que devido ao atual período de pandemia da COVID-19, o início do projeto

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.704.103

só iniciará após autorização prévia da Universidade Federal de Minas Gerais juntamente com a prefeitura de Belo Horizonte. Com isso, possíveis alterações no cronograma poderão ocorrer e serão atualizadas via Plataforma Brasil.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos anexados contém alterações em relação à versão anterior de modo a estarem em conformidade com o conteúdo do parecer para versões anteriores desta emenda.

Recomendações:

- Revisar o Termo de Autorização para Uso de Imagem na versão de adolescente e criança para que contenha linguagem simplificada e facilite o entendimento por participantes de maturidade infantil.
- Deixar claro no conteúdo do formulário de informações básicas e no projeto a indicação dos elementos da emenda que envolve alterações na realização da fase 3 (carta à COEP em 25 de novembro de 2020).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Há inadequações por linguagem complexa em documentos destinados às crianças com paralisia cerebral. Espera-se que os termos tenham significado mais objetivo e apropriado para entendimento por pessoa com maturidade infantil.

Além disso, o texto no formulário de informações básicas não indica objetivamente o motivo da emenda, o qual está anexado ao projeto como um arquivo independente (carta à COEP em 25 de novembro de 2020). É recomendável que versões atualizadas de emendas mantenham os elementos alterados como parte do texto.

Não foram constatados outros problemas substanciais de natureza ética.

Salvo melhor juízo, é deste entendimento que o processo seja considerado aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.704.103

emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1672855_E1.pdf	23/03/2021 19:04:05		Aceito
Outros	Carta_Resposta_Parecer_Consubstanciado.docx	23/03/2021 19:01:35	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
Outros	autorizacao_filmagem.docx	23/03/2021 19:01:13	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa.docx	23/03/2021 19:00:54	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_fase_3.docx	23/03/2021 19:00:40	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_fase_2.docx	23/03/2021 19:00:33	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_fase_1.docx	23/03/2021 19:00:24	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tale_crianças_fase_1.docx	23/03/2021 19:00:08	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tale_crianca_fase_2.docx	23/03/2021 18:59:57	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tale_adolescentes_fase_3.docx	23/03/2021 18:59:48	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 4.704.103

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tale_adolescentes_fase_2.docx	23/03/2021 18:59:38	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tale_adolescentes_fase_1.docx	23/03/2021 18:59:30	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
Outros	emenda.docx	27/11/2020 20:40:29	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_4278293.pdf	27/11/2020 20:32:08	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
Outros	modelo_anuencia_recrutamento.docx	12/08/2020 17:52:01	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
Outros	modelo_anuencia_encaminhamento.docx	12/08/2020 17:51:45	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
Outros	anuencia_espaco2.pdf	28/05/2020 14:02:39	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
Outros	anuencia_espaco.pdf	28/05/2020 14:02:20	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
Outros	anuencia_camara_dpto_fisioterapia.pdf	28/05/2020 14:01:17	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
Outros	challenge_instrumento.docx	25/04/2020 16:56:15	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
Outros	TGMD_instrumento.pdf	25/04/2020 16:54:21	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
Outros	questionario_instrumento.pdf	25/04/2020 16:53:28	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
Outros	PEM_instrumento.pdf	25/04/2020 16:52:36	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
Outros	musclepowertest_instrumento.xls	25/04/2020 16:51:35	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
Outros	minibestest_instrumento.pdf	25/04/2020 16:50:10	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 4.704.103

Outros	COPM_instrumento.pdf	25/04/2020 16:49:21	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	25/04/2020 16:29:17	RICARDO RODRIGUES DE SOUSA JUNIOR	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 11 de Maio de 2021

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br