

Projeto de Pesquisa:

Treino de mobilidade funcional em ambiente naturalístico através do Programa TREINI para crianças e adolescentes com paralisia cerebral e com síndrome de Down: protocolo de um ensaio clínico randomizado

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 063.764.406-90	Nome: AMANDA APARECIDA ALVES CUNHA NASCIMENTO
Telefon 31999147360	E-mail: amanda.aacn@gmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 58.230.677/0001-04	Nome da INSTITUTO DE NEURODESENVOLVIMENTO, COGNICAO E EDUCACAO
--------------------------	--

Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

A emenda não é exclusiva de seu Centro Coordenador, então quando a emenda for aprovada, esta SERÁ replicada nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes.

É um estudo internacional? Não**Assistentes**

CPF/Documento	Nome
105.283.586-42	THALITA KARLA FLORES CRUZ

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
103.899.796-86	Deisiane Oliveira Souto
115.100.006-07	REINALDO DA COSTA PAULINO NETTO
119.227.386-97	IOLANDA COSTA RODRIGUES
701.607.956-21	ARTHUR FELIPE BARROSO DE LIMA

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da

Treino de mobilidade funcional em ambiente naturalístico através do Programa TREINI para crianças e adolescentes com paralisia cerebral e com síndrome de Down: protocolo de um ensaio clínico randomizado

Acrônimo do Título

TREINI em crianças com PC e SD

Expansão do Acrônimo do

TREINI em crianças com paralisia cerebral e com síndrome de Down: um ensaio

Acrônimo: TREINI em crianças com PC e SD**Expansão do Acrônimo:** TREINI em crianças com paralisia cerebral e com síndrome de Down: um ensaio clínico**Contato Público**

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
063.764.406-90	AMANDA APARECIDA ALVES CUNHA NASCIMENTO	31999147360	amanda.aacn@gmail.com

Contato Científico: AMANDA APARECIDA ALVES CUNHA NASCIMENTO

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas**Condição de saúde ou Problema**

C10.228.140.140.254

C10.597.606.360.220

Descritores Gerais para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
G80	Paralisia cerebral infantil
Q90	Síndrome de Down

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição
C10.228.140.140.254	Paralisia Cerebral
C10.597.606.360.220	Síndrome de Down

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de

Código CID	Descrição CID
G80	Paralisia cerebral infantil
Q90	Síndrome de Down

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição
C10.228.140.140.254	Paralisia Cerebral
C10.597.606.360.220	Síndrome de Down

Tipo de Experimental

Natureza da Intervenção

- Outro Programa TREINI

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

C23.888.550

Fase

- Fase 1

Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção:

O grupo controle continuará recebendo intervenção habitual. Havendo superioridade da intervenção experimental, o grupo controle receberá a nova intervenção.

Desenho:

Ensaio clínico randomizado

Apoio

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave**Palavra-chave**

C10.228.140.140.254

C23.888.550

Detalhamento do Estudo**Resumo:**

A maioria das crianças com paralisia cerebral (PC) enfrentam limitações de mobilidade, afetando sua qualidade de vida e desenvolvimento. Enquanto que, devido a hipotonia muscular, crianças com síndrome de Down (SD) apresentam impactos nas habilidades motoras e na funcionalidade. A reabilitação requer intervenções personalizadas e contínuas para maximizar a autonomia e integração social. A adoção da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde promove uma abordagem holística que valoriza atividades e participação realistas. O programa TREINI exemplifica práticas interdisciplinares intensivas centradas na família para melhorar a mobilidade funcional. O TREINI utiliza de intervenções biopsicossociais e tecnologias como a veste terapêutica TREINI Exoflex, além de ambientes naturais (Cidade do Amanhã) que promovem o aprendizado e motivação das crianças, favorecendo sua reabilitação. O presente estudo objetiva investigar os efeitos do Programa TREINI na mobilidade funcional de crianças e adolescentes com PC e com SD quando comparado aos cuidados usuais e lista de espera. Trata-se de um ensaio clínico randomizado envolvendo vinte e quatro crianças e adolescentes com PC e com SD, com idade entre 5 e 18 anos. Os participantes serão aleatoriamente divididos em dois grupos. O grupo 1 receberá um treinamento de mobilidade funcional com o programa TREINI. O grupo 2 receberá os cuidados usuais e lista de espera. O grupo intervenção receberá 15 sessões de 80 minutos, fornecidas 3 vezes por semana. O grupo de cuidados usuais e lista de espera terão suas intervenções documentadas. Os instrumentos de medida incluem o teste de Sentar e Levantar, Timed Up and Go (TUG), Pediatric Evaluation of Disability Inventory-Computer Adaptive Test (PEDI-CAT), Medida Canadense de Desempenho Ocupacional (COPM), Gross Motor Function Measure - (GMFM). As avaliações ocorrerão em três momentos e a análise de dados será feita com o software SPSS.

Introdução:

Aproximadamente 60% a 70% das crianças com paralisia cerebral (PC) enfrentam algum grau de limitação de mobilidade (Hanna et al., 2008; Rosenbaum et al., 2002). Essa limitação em crianças com PC é uma questão complexa que afeta diretamente a qualidade de vida e o seu desenvolvimento. A paralisia cerebral é um distúrbio neurológico que afeta o movimento e a coordenação motora, frequentemente resultando em dificuldades para andar, manter o equilíbrio e realizar atividades diárias que exigem mobilidade. Variando em gravidade e apresentando-se de diferentes maneiras, como espasticidade, rigidez muscular e movimentos involuntários. As dificuldades de mobilidade não apenas impactam a capacidade física da criança em explorar seu ambiente e participar de atividades sociais e de lazer, mas também podem influenciar aspectos psicológicos e emocionais, levando a sentimentos de frustração e isolamento. É crucial que intervenções terapêuticas sejam implementadas de forma personalizada e contínua, incluindo fisioterapia e terapia ocupacional, equipamentos de mobilidade assistiva, e eventualmente cirurgias ortopédicas, para maximizar o potencial físico das crianças e melhorar sua autonomia e integração social. Além disso, o apoio emocional e a inclusão escolar são fundamentais para promover uma experiência de vida mais plena e satisfatória. Crianças com síndrome de Down (SD) enfrentam diversas dificuldades que afetam múltiplas áreas de seu desenvolvimento. Além da hipotonia muscular, que compromete o controle postural e as habilidades motoras (Jain et al., 2022), elas frequentemente apresentam atraso no desenvolvimento cognitivo, dificuldades na comunicação, e defasagens nas interações sociais, o que pode prejudicar sua autonomia e participação em atividades cotidianas (Malak et al., 2015). Para minimizar esses atrasos e promover maior autonomia, são indispensáveis intervenções personalizadas e contínuas, voltadas para o ganho de habilidades funcionais. Cientificamente, observa-se um significativo avanço no desenvolvimento de intervenções seguras e benéficas para crianças e adolescentes com PC (Rosenbaum & Gorter, 2012) e programas personalizados e ajustados às necessidades de pessoas com SD (Ruiz & González et al., 2019). A adoção da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) pela Organização Mundial da Saúde, em 2001, propiciou transformações notáveis na reabilitação infantil (WHO, 2001). A CIF ampliou a visão de um enfoque exclusivo em deficiências nas estruturas e funções corporais para uma abordagem holística, reconhecendo a importância de intervenções que também incorporem atividades e participação. Reforça-se, adicionalmente, o valor de proporcionar às crianças oportunidades de aprender a se movimentar em cenários naturais e significativos do cotidiano (Longo, Campos & Palisano, 2019). Baseando-se na premissa de que o desenvolvimento motor e funcional é otimizado em contextos reais e desafiadores que refletem as demandas e complexidades da vida diária (Adolph & Hoch, 2019). Este redirecionamento nas intervenções, que salienta a importância da participação plena na comunidade, integra o raciocínio clínico e a tomada de decisões considerando as preferências individuais de crianças, jovens e suas famílias. Evidências científicas atuais apoiam robustamente a adoção de intervenções centradas na família, vistas como o padrão ouro na reabilitação pediátrica (An & Palisano, 2014). Neste modelo, criança e família são integralmente participantes em todas as fases do processo de decisão, podendo expressar suas prioridades e desejos junto aos profissionais de saúde, que colaboram estreitamente com as famílias (An & Palisano, 2014). Objetivos centrados no cliente, prática direta dos objetivos e adaptação de tarefas e ambientes para atender às necessidades dos indivíduos e suas famílias, levando em consideração o seu respectivo contexto. Apesar do reconhecimento da importância de intervenções que contemplem todos os domínios da CIF interligados com práticas centradas na família, muitos programas seguem isolando os domínios. A revisão sistemática de Novak et al. (2020) avaliou os níveis de evidência de 182

intervenções para crianças com PC, identificando 383 desfechos. Cerca de 62% focaram em estrutura e função corporal, 13% em atividade, 3% em participação, 3% em fatores ambientais e menos de 1% nos fatores pessoais. Apenas 15% das intervenções visavam estruturas corporais e atividades conjuntamente, e meros 3% abordavam atividades e participação conjuntamente. Ademais, somente 14% mostraram evidências robustas de eficácia, sublinhando a necessidade de mais investigações nesta área.

As evidências científicas mais recentes apontam que programas de reabilitação precoces, estruturados e intensivos são essenciais para o desenvolvimento motor de crianças e adolescentes com síndrome de Down. Intervenções baseadas em exercícios terapêuticos, especialmente o fortalecimento muscular, o treino de equilíbrio e a mobilidade, demonstram melhorias consistentes na funcionalidade e na independência. Abordagens que incluem o treino aeróbico em esteira, exercícios de mobilidade e atividades neuromotoras favorecem o controle postural e a marcha, enquanto programas que utilizam tecnologias interativas, como exergames, contribuem para aumentar o engajamento e a adesão ao tratamento. Além disso, estratégias que envolvem a família e priorizam a prática de tarefas funcionais potencializam os resultados e promovem maior participação social. Em conjunto, as melhores evidências disponíveis sustentam que o exercício terapêutico prescrito de forma individualizada, com ênfase em força, equilíbrio, mobilidade e funcionalidade, representa a intervenção mais eficaz para otimizar o desenvolvimento global e a qualidade de vida de crianças e adolescentes com síndrome de Down (Lei et al., 2025; Moralis de Lima Santos & Porciuncula, 2022; Qing et al., 2025; Soto et al., 2024)

Apesar de progressos substanciais obtidos na reabilitação infantil, ainda persiste uma larga margem para avanços. É essencial intensificar esforços na provisão de intervenções eficazes que abarquem os diversos domínios da CIF. Além disso, programas de intervenção devem ser interdisciplinares, visto que as necessidades complexas das crianças com deficiência e suas famílias requerem a interação e comunicação de uma equipe interdisciplinar (Morera-Balaguer et al., 2018). Reconhecendo a importância da interdisciplinaridade, os desafios para sua implementação fiel ainda são evidentes. A colaboração entre profissionais de saúde possibilita uma abordagem mais completa e eficaz, elevando os resultados para crianças e suas famílias. Assim, investir em práticas interdisciplinares, promovendo a comunicação e coordenação entre os membros da equipe, constitui-se como um fundamento para alcançar reabilitação de alta qualidade.

O programa TREINI é uma intervenção interdisciplinar centrada na família, desenvolvida especificamente para crianças e jovens com PC, SD e outros transtornos do desenvolvimento. Este programa é projetado para apoiar o processo de reeducação neurológica e reabilitação de crianças e adolescentes com atrasos no desenvolvimento neuropsicomotor. Baseado no modelo de saúde biopsicossocial, o programa emprega princípios baseados nas melhores evidências em reabilitação pediátrica, incluindo treinamento intensivo, treinamento orientado por tarefas e enriquecimento ambiental. Diferente das abordagens tradicionais de reabilitação, o cuidado proporcionado pelo programa TREINI é entregue por meio de uma abordagem intensiva e interdisciplinar, por uma única equipe que trabalha colaborativamente em um único local. O TREINI incorpora estratégias de intervenção que abordam deficiências em todos os domínios da CIF. A abordagem intensiva do TREINI baseia-se no pressuposto de que resultados significativos ao nível da estrutura e função corporal, como remodelação tecidual e neuroplasticidade dependente de atividade, requerem intervenções intensas e prolongadas.

O programa TREINI aplica o modelo biopsicossocial de forma integrada, abordando as necessidades de crianças com disfunções neuropsicomotoras de maneira holística. Este modelo considera o fato de que a saúde e o bem-estar são influenciados por uma complexa interação de fatores biológicos, psicológicos e sociais. Os princípios do modelo biopsicossocial orientam o desenvolvimento de intervenções personalizadas no programa TREINI, garantindo que cada criança receba um plano de tratamento adaptado às suas necessidades únicas. A avaliação inicial detalhada considera aspectos biológicos, psicológicos e sociais, permitindo que a equipe interdisciplinar desenvolva estratégias que maximizem o potencial de reabilitação de cada criança. Essa abordagem personalizada não apenas melhora os resultados clínicos, mas também aumenta a satisfação da família com o processo terapêutico. Biologicamente, o foco é melhorar a função física e neurológica usando tecnologias avançadas, como a veste terapêutica TREINI Exoflex. Psicologicamente, o programa promove motivação, autoconfiança e bem-estar emocional, incluindo terapias comportamentais e suporte emocional. Socialmente, enfatiza a colaboração entre a família e os profissionais de saúde, garantindo que os objetivos terapêuticos atendam às necessidades da família e incentivem a interação social das crianças.

No programa TREINI, a abordagem intensiva é implementada em um ambiente naturalista denominado “Cidade do Amanhã” por meio de uma veste terapêutica flexível, a “TREINI Exoflex”. A “Cidade do Amanhã” é composta por unidades conhecidas como ambientes de aprendizagem naturalistas. Cada uma dessas unidades simula ambientes da vida real, como casa, escola, mercado, ruas, quadra esportiva, entre outras. Essas unidades proporcionam às crianças a oportunidade de participar em atividades relevantes para a vida cotidiana em situações que se assemelham de forma lúdica ao seu ambiente natural, utilizando materiais concretos. Nas unidades da “Cidade do Amanhã”, as crianças têm a oportunidade de participar de atividades que reforçam naturalmente o aprendizado, ao mesmo tempo em que desenvolvem e aplicam esquemas cognitivos de forma concreta, contextualizada e relevante para a vida.

Acredita-se que intervenções realizadas nos ambientes de vida das crianças, ou em ambientes semelhantes, promovem a aprendizagem social e proporcionadas pelas atividades e pelo cenário da generalização (Dunst et al., 2001). Considerando o interesse da criança em interagir com o ambiente, sabe-se que ela deve estar motivada e ativamente envolvida com o ambiente. O ambiente é muito importante, porque influencia os resultados motores, cognitivos e sócio emocionais do paciente. A motivação e a variação “Cidade do Amanhã” favorecem a exploração ativa do ambiente, bem como a seleção de estratégias adaptativas de acordo com a tarefa e as características do ambiente (Loffi et al., 2024). Para facilitar a estimulação do paciente através da exploração ativa do ambiente, o programa TREINI conta ainda com a TREINI Exoflex (Loffi et

al., 2024).

A TREINI Exoflex é uma veste terapêutica flexível desenvolvida com base nos trilhos miofasciais (Myers, 2001). Sua fundamentação teórica está ancorada nos princípios da aprendizagem motora (Schmidt & Lee, 2011) e na teoria dos sistemas dinâmicos (Thelen, 1995). Esta veste é projetada para estimular as linhas miofasciais funcionais, incluindo as superficiais, laterais, espirais e profundas, proporcionando estabilidade, compensação postural e movimento ativo (Loffi et al., 2024). Durante a intervenção no programa TREINI, a TREINI Exoflex é utilizada com o objetivo de fornecer suporte externo ao sistema musculoesquelético. Este suporte visa promover a estabilidade do core, facilitar a transmissão de forças através das linhas. A veste favorece a postura e o movimento ao fornecer estabilidade baseada no conceito de biotensegridade (Chen & Ingber, 1998). Como resultado, a TREINI Exoflex atua como uma ferramenta que favorece a funcionalidade e a independência durante o treinamento de atividades funcionais. Ao facilitar a execução das habilidades propostas, a veste serve como um componente externo que potencializa a participação ativa do paciente nas atividades, tornando o processo de reabilitação mais eficaz.

Hipótese:

O grupo que receber a intervenção pelo Programa TREINI, terá maiores e melhores ganhos na mobilidade funcional, do que o grupo controle de cuidados usuais.

Objetivo Primário:

Investigar os efeitos do Programa TREINI na mobilidade funcional de crianças e adolescentes com Paralisia Cerebral e com Síndrome de Down quando comparado aos cuidados usuais e lista de espera.

Objetivo Secundário:

Verificar os efeitos do Programa TREINI na mobilidade funcional de crianças e adolescentes com PC e com SD quando comparado aos cuidados usuais e lista de espera. Verificar os efeitos do Programa TREINI nas metas funcionais de crianças e adolescentes com PC e com SD quando comparado aos cuidados usuais e lista de espera. Verificar os efeitos do Programa TREINI no desempenho funcional de crianças e adolescentes com PC e com SD quando comparado aos cuidados usuais e lista de espera. Investigar os efeitos do Programa TREINI na função motora grossa de crianças e adolescentes com PC e com SD quando comparado aos cuidados usuais e lista de espera. Investigar os efeitos do Programa TREINI na participação de crianças e adolescentes com PC e com SD quando comparado aos cuidados usuais e lista de espera.

Metodologia Proposta:

Este estudo será um ensaio clínico randomizado, que envolverá dois grupos, composto por crianças e adolescentes diagnosticados com PC e com SD. O protocolo deste estudo foi elaborado de acordo com os Itens de Protocolo Padrão para Ensaios de Intervenção Randomizados (SPIRIT). Os resultados serão posteriormente relatados seguindo as diretrizes dos Padrões Consolidados de Relato de Ensaios - CONSORT (Schulz et al., 2010).

Critério de Inclusão:

Os participantes serão elegíveis para este estudo se tiverem diagnóstico de Paralisia Cerebral (PC), idade entre 5 e 18 anos no início da intervenção, classificados nos níveis I, II, III e IV do GMFCS; e se tiverem diagnóstico de Síndrome de Down (SD), com idade entre 5 e 18 anos no início da intervenção.

Critério de Exclusão:

Os participantes serão excluídos se forem incapazes de completar as avaliações de baseline, tiverem realizado alguma cirurgia ortopédica ou neurológica com 6 meses antes de o início. Além disso, eles não devem apresentar alterações cognitivas, comportamentais ou médicas que os impeçam de seguir instruções e participar com segurança de atividades propostas no programa de intervenção. Os participantes serão retirados do estudo se não tolerarem o uso da veste.

Riscos:

A participação na pesquisa apresenta riscos considerados mínimos. A aplicação dos instrumentos de avaliação pode causar leve cansaço ou fadiga nos participantes. Se ocorrerem sinais de cansaço, as avaliações serão interrompidas e retomadas posteriormente. O programa de intervenção inclui treinamento de mobilidade funcional, o que implica um pequeno risco de cansaço, quedas ou lesões durante as atividades. Para mitigar esses riscos, todas as atividades e exercícios serão realizados sob a supervisão rigorosa de um profissional qualificado. Em caso de qualquer incidente, as atividades serão imediatamente interrompidas, e a equipe fornecerá assistência completa, incluindo primeiros socorros, se necessário. Os participantes têm a liberdade de interromper qualquer teste, questionário ou atividade do programa a qualquer momento, de acordo com sua vontade, sem qualquer prejuízo ou penalização. A segurança e o bem-estar dos participantes são a nossa prioridade máxima.

Os dados e informações serão mantidos em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados dessa pesquisa, o nome do participante não será citado, sendo guardado em sigilo em todas as fases da pesquisa. Todos esses dados ficarão armazenados e arquivados de forma digital por 5 anos, nos termos dos artigos 15 e 16 da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018) sob a responsabilidade dos pesquisadores, a fim de salvaguardar a possibilidade de consulta por parte da equipe de pesquisa. Essa pesquisa assegura a confidencialidade, privacidade e proteção da imagem; garantindo a não estigmatização, não utilização das informações em prejuízo das pessoas, não interferência na vida e na rotina dos sujeitos. Após o prazo legal necessário para o atendimento da finalidade para a qual os dados foram coletados o descarte será feito de forma segura.

Benefícios:

A participação no estudo oferece diversos benefícios diretos e indiretos para os participantes, respeitando os princípios éticos fundamentais de pesquisa. Diretamente, os participantes terão acesso a intervenções que visam melhorar a mobilidade funcional contribuindo para uma melhor qualidade de vida. Indiretamente, ao contribuir para a pesquisa, os participantes ajudam a gerar dados valiosos dos efeitos de intervenções testadas. Além disso, os resultados do estudo podem levar ao desenvolvimento de estratégias de intervenção mais eficazes, beneficiando a comunidade em geral. O estudo assegura que todos os procedimentos serão realizados com o consentimento informado dos participantes e sob rigorosa supervisão profissional, garantindo

segurança e respeito aos direitos dos envolvidos.

Metodologia de Análise de Dados:

A análise estatística será realizada utilizando o software SPSS, versão 24 (SPSS Inc., Chicago, IL). Estatísticas descritivas serão aplicadas para caracterizar os participantes, considerando variáveis como idade, sexo e nível de suporte. A normalidade dos dados será avaliada por meio do teste de Shapiro-Wilk. Para dados contínuos, os resultados serão apresentados como média e desvio padrão, ou como mediana e intervalo interquartil caso não apresentem distribuição normal. Dados categóricos serão descritos através de distribuições de frequência. A abordagem estatística adotará os princípios da intenção de tratar. As variações entre os grupos (efeitos dos tratamentos) e seus intervalos de confiança de 95% serão determinados através da construção de modelos lineares mistos, incorporando termos de interação entre os grupos de tratamento e o tempo. Todos estes modelos serão ajustados com base nas estimativas iniciais. Quando identificados efeitos significativos na interação grupo-tempo, análises post hoc serão conduzidas, aplicando o ajuste de Bonferroni para controlar o erro do tipo I.

Desfecho Primário:

O desfecho primário incluirá o alcance de metas funcionais, o desempenho funcional utilizando-se o domínio de mobilidade do PEDI-CAT e a avaliação da mobilidade funcional, pelo teste Timed Up and Go (TUG). As avaliações serão realizadas em três momentos distintos ao longo do estudo: na linha de base (pré-intervenção), ao término das cinco semanas do período de intervenção, e após doze semanas do início da intervenção. Medida Canadense de Desempenho Ocupacional (COPM) avalia a percepção individual de um indivíduo sobre seu desempenho em atividades diárias relacionadas a autocuidado, produtividade e lazer (Law et al., 1990; McCol et al., 2000). Esta ferramenta é personalizada, focada no cliente e orientada para metas. Através de uma entrevista semiestruturada, os pais listam suas prioridades de tratamento e classificam o desempenho e a satisfação com o desempenho dos filhos em uma escala de 1 a 10 (McCol et al., 2000). Todas as propriedades da COPM já foram testadas. Possui validade comprovada (com α de Cronbach = 0,89), além de apresentar boa confiabilidade teste-reteste (0,87 para satisfação e 0,84 para desempenho) e índices mínimos de mudanças detectáveis já estabelecidos (Berardi et al., 2019; Dehghan et al., 2014; Carswell et al., 2004).

Pediatric Evaluation of Disability Inventory-Computer Adaptive Test (PEDI-CAT). O PEDI-CAT é uma ferramenta que avalia o desempenho funcional de crianças e adolescentes entre 0 e 21 anos (Chamberlain, 2024). É um instrumento respondido por pais e cuidadores sobre os domínios das atividades da vida diária, mobilidade, social/cognitivo e responsabilidade. Para os domínios, exceto o de responsabilidade, os pais/cuidadores avaliam o desempenho de seus filhos utilizando uma escala de 4 pontos, conforme o desempenho nos itens do instrumento. Para o domínio de responsabilidade, os pais/cuidadores respondem através de uma escala de 5 pontos, que se relaciona ao grau de independência da criança na realização de tarefas (Chamberlain, 2024). É uma ferramenta válida, confiável e adaptada para avaliação de crianças e adolescentes brasileiros (Mancini, 2016; Shore, 2019). Para o presente estudo, o domínio de responsabilidade não será considerado.

Timed Up and Go (TUG). O TUG será utilizado para avaliação da mobilidade funcional das crianças e adolescentes participantes. Durante sua aplicação, a criança é solicitada a se levantar da cadeira, caminhar 3 metros, virar-se, retornar à cadeira e sentar-se novamente. O tempo gasto para completar a rota é registrado. Sua validade e confiabilidade foram documentadas em crianças ambulatoriais (Campos et al., 2011). Os valores mínimos de alteração detectáveis variaram de 1,40 a 8,74 segundos e as estimativas de MCID variaram de 0,22 a 5,31 segundos (Carey et al., 2016).

Desfecho Secundário:

Os desfechos secundários incluirão a avaliação da função motora grossa e o teste de sentar e levantar cinco vezes. Todas essas medidas de resultados serão avaliadas três vezes durante o período do estudo: na linha de base (pré-intervenção), ao término das cinco semanas do período de intervenção, e após doze semanas do início da intervenção.

Gross Motor Function Measure - (GMFM). O GMFM é uma ferramenta desenvolvida para mensuração da função motora grossa de crianças e adolescentes com condições motoras específicas, como paralisia cerebral (PC) e síndrome de Down. Ele também pode ser aplicado a outras populações pediátricas com atrasos motores, desde que estejam dentro do mesmo nível funcional avaliado pelo instrumento. Disponível em duas versões, com 88 e 66 itens, o instrumento pode ser utilizado tanto em contextos clínicos quanto em pesquisas científicas (Harbourne et al., 2010; Russel et al., 2002). Reconhecido por sua alta consistência e confiabilidade teste-reteste, o GMFM apresenta uma forte validade de construto (Ko & Kim, 2013; Brunton & Bartlett, 2011) e é responsivo para mensurar os efeitos de intervenção VosVromans et al., 2005; Ko & Kim, 2013). Neste estudo, destacamos duas dimensões

específicas do GMFM-88: a dimensão D, que avalia ações relacionadas a ficar em pé, e a dimensão E, que abrange atividades como caminhar, correr e pular (Russel et al., 2002). Teste de Sentar e Levantar. A avaliação do desempenho de levantar de uma posição sentada será realizada pelo teste de Teste de Sentar e Levantar Cinco Vezes (Wang et al., 2012). Nesse teste é medido o tempo que os participantes levam para completar, da maneira mais rápida possível, o processo de levantar-se e sentar-se de uma cadeira cinco vezes consecutivas. Este teste foi considerado uma ferramenta confiável e válida para crianças com PC (Tiedemann et al., 2008; Wang et al., 2012). O Teste de Sentar e Levantar apresentou excelente confiabilidade teste-reteste (ICC = 0,99) e confiabilidade intra-sessão (ICC = 0,95) em crianças com PC (Wang et al., 2012).

Tamanho da Amostra no 24

Data do Primeiro Recrutamento: 26/02/2026

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da
Sim	BRASIL	24

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

24

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Grupo 1	12	Programa TREINI
Grupo 2	12	Cuidados usuais

O Estudo é Multicêntrico no

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim

Justificativa:

Os dados serão armazenados para análise posterior e escrita de artigo. Todos os dados ficarão armazenados e arquivados de forma digital por 5 anos, nos termos dos artigos 15 e 16 da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018) sob a responsabilidade dos pesquisadores, a fim de salvaguardar a possibilidade de consulta por parte da equipe de pesquisa.

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Reavaliações (fase 1) e início fase 2	01/06/2026	30/06/2027
Avaliações iniciais e início da Intervenção (fase 1)	02/03/2026	20/03/2026
Aplicação dos programas de intervenção	23/03/2026	30/06/2026
Escrita do artigo científico	01/10/2026	31/12/2026
Avaliações de Follow-up	01/09/2026	30/09/2026
Análise dos dados	01/10/2026	31/12/2026
Treinamento da equipe e recrutamento dos participantes	01/10/2025	28/11/2025

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Material de escritório	Custeio	R\$ 100,00
Ressarcimento	Custeio	R\$ 6.000,00
Veste terapêuticas	Custeio	R\$ 9.665,18
Total em R\$		R\$ 15.765,18

Bibliografia:

Ayupe, K. M. A., Galvão, É. R. V. P., Cazeiro, A. P. M., Anaby, D., Teplicky, R., Lopes, P. B., & Longo, E. (2024). Participation and environment measure-children and youth: PEM-CY Brazil measurements properties. Brazilian Journal of Physical Therapy, 28(4), 101103. Brunton, L. K., & Bartlett, D. J. (2011). Validity and reliability of two abbreviated versions of the Gross Motor Function Measure. Physical Therapy, 91(4), 577-588. Carey, H., Martin, K., Combs-Miller, S., & Heathcock, J. C. (2016). Reliability and responsiveness of the timed up and go test in children with cerebral palsy. Pediatric Physical Therapy, 28(4), 401-408. Chaovalit, S., Dodd, K. J., & Taylor, N. F. (2021). Sit-to-stand training for self-care and mobility in children with cerebral palsy: A randomized controlled trial. Developmental Medicine & Child Neurology, 63(12), 1476-1482.

Chen, C. S., & Ingber, D. E. (1999). Tensegrity and mechanoregulation: From skeleton to cytoskeleton. *Osteoarthritis Cartilage*, 7(1), 81-94. <https://doi.org/10.1053/joca.1998.0164>

de Campos, A. C., da Costa, C. S., & Rocha, N. A. (2011). Measuring changes in functional mobility in children with mild cerebral palsy. *Developmental Neurorehabilitation*, 14(3), 140- 144. <https://doi.org/10.3109/17518423.2011.557611>

Dunst, C. J., Bruder, M. B., Trivette, C. M., Hamby, D., Raab, M., & McLean, M. (2001). Characteristics and consequences of everyday natural learning opportunities. *Topics in Early Childhood Special Education*, 21(2), 68-92. <https://doi.org/10.1177/027112140102100202>

Hanna, S. E., Bartlett, D. J., Rivard, L. M., & Russell, D. J. (2008). Reference curves for the Gross Motor Function Measure: Percentiles for clinical description and tracking over time among children with cerebral palsy. *Physical Therapy*, 88(5), 596-607.

Harbourne, R. T., Willett, S., Kyvelidou, A., Deffeyes, J., & Stergiou, N. (2010). A comparison of interventions for children with cerebral palsy to improve sitting postural control: A clinical trial. *Physical Therapy*, 90(12), 1881-1898.

Jain, P. D., Nayak, A., Karnad, S. D., & Doctor, K. N. (2022). Gross motor dysfunction and balance impairments in children and adolescents with Down syndrome: a systematic review. *Clinical and experimental pediatrics*, 65(3), 142-149. <https://doi.org/10.3345/cep.2021.00479>

Ko, J., & Kim, M. (2013). Reliability and responsiveness of the gross motor function measure88 in children with cerebral palsy. *Physical Therapy*, 93(3), 393-400. <https://doi.org/10.2522/ptj.20110374>

Loffi, R. G., Souto, D. O., Cruz, T. K. F., Lima, A. F. B. D., Rocha, F. R. M. C., Barreto, S. R., & Haase, V. G. (2024). Narrative review of the theoretical and methodological foundations of the TREINI program. *Children*, 11(10), 1181.

Malak, R., Kostiukow, A., Krawczyk-Wasielewska, A., Mojs, E., & Samborski, W. (2015). Delays in Motor Development in Children with Down Syndrome. *Medical science monitor: international medical journal of experimental and clinical research*, 21, 1904-1910. <https://doi.org/10.12659/MSM.893377>

Myers, T. W. (2001). *Anatomy Trains*. Oxford: Churchill Livingstone.

Rosenbaum, P. L., Walter, S. D., Hanna, S. E., Palisano, R. J., Russell, D. J., Raina, P., & Galuppi, B. E. (2002). Prognosis for gross motor function in cerebral palsy: Creation of motor development curves. *JAMA*, 288(11), 1357-1363.

Ruiz-González, L., Lucena-Antón, D., Salazar, A., Martín-Valero, R., & Moral-Munoz, J. A. (2019). Physical therapy in Down syndrome: systematic review and meta-analysis. *Journal of Intellectual Disability Research*, 63(8), 1041-1067.

Russell, D. J., Rosenbaum, P., Wright, M., & Avery, L. M. (2002). Gross Motor Function Measure (GMFM-66 & GMFM-88) User's Manual. Mac Keith Press.

Schmidt, R. A., & Lee, T. D. (2011). *Motor Control and Learning: A Behavioral Emphasis* (5th ed.). Human Kinetics.

Thelen, E. (1995). Motor development. A new synthesis. *American Psychologist*, 50(2), 79-95. <https://doi.org/10.1037//0003-066X.50.2.79>

Tiedemann, A., Shimada, H., Sherrington, C., Murray, S., & Lord, S. (2008). The comparative ability of eight functional mobility tests for predicting falls in community-dwelling older people. *Age and Ageing*, 37(4), 430-435.

Vos-Vromans, D. C., Ketelaar, M., & Gorter, J. W. (2005). Responsiveness of evaluative measures for children with cerebral palsy: The Gross Motor Function Measure and the Pediatric Evaluation of Disability Inventory. *Disability and Rehabilitation*, 27(20), 1245-1252. <https://doi.org/10.1080/09638280500076178>

Wang, T. H., Liao, H. F., & Peng, Y. C. (2012). Reliability and validity of the five-repetition sit-to-stand test for children with cerebral palsy. *Clinical Rehabilitation*, 26(7), 664-6

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Outros	Instituicao_parceira.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_TREINI_destacado.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RCT_TREINI_FASE_1.pdf
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_TREINI_MODIFICADO.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RCT_TREINI_FASE_1_MODIFICADO.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6_12_anos.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2686137_E1.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2686137_E1.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RCT_TREINI_FASE_2.pdf
Outros	Carta_Resposta.pdf
Outros	Instituicao_parceira.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_12_18_anos.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_TREINI.pdf
Declaração de Pesquisadores	Termo_responsabilidade_pesquisador.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_12_18_anos_MODIFICADO.pdf
Declaração de Pesquisadores	Termo_responsabilidade_pesquisador.pdf
Outros	CARTA_DE_JUSTIFICATIVA_DE_EMENDA.pdf
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf

Outros	Carta_Resposta.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2499339.pdf
Outros	Carta_Resposta.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RCT_TREINI_FASE_2.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RCT_TREINI_FASE_2_MODIFICADO.pdf
Outros	CARTA_DE_JUSTIFICATIVA_DE_EMENDA.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6_12_anos_MODIFICADO.pdf
Outros	Instituicao_parceira.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RCT_TREINI_FASE_1_MODIFICADO.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Emenda_MODIFICADO.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6_12_anos.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_TREINI_MODIFICADO.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_12_18_anos.pdf
Outros	CARTA_DE_JUSTIFICATIVA_DE_EMENDA.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Emenda_MODIFICADO.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RCT_TREINI_FASE_1.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6_12_anos_destacado.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6_12_anos_MODIFICADO.pdf
Outros	Carta_Resposta.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2686137.pdf
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Responsabilidade_e_compromisso_do_Pesquisador_MODIFICADO.pdf
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_emenda.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6_12_anos_destacado.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RCT_TREINI_FASE_2_MODIFICADO.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_12_18_anos_MODIFICADO.pdf
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Responsabilidade_e_compromisso_do_Pesquisador_MODIFICADO.pdf

Finalizar

Manter sigilo da íntegra do projeto de Não

Justificativa da Emenda:

Venho por meio deste apresentar esta Carta de Emenda para as mudanças dos itens: título, introdução, objetivo, método, instrumentos do projeto de pesquisa supracitado. Tal solicitação se faz necessária pelo motivo abaixo: O projeto inicial destinava-se exclusivamente a crianças com Paralisia Cerebral. Contudo, considerando a estrutura e dinâmica do Programa TREINI, que atua diretamente na reabilitação infantil para múltiplos públicos, percebemos a necessidade de incluir crianças com Síndrome de Down na população de estudo. O programa TREINI já contempla o atendimento de ambos os públicos, dessa forma, a ampliação reflete melhor a prática real do programa. Crianças com Paralisia Cerebral e Síndrome de Down, apesar de terem condições clínicas distintas, compartilham desafios no desenvolvimento funcional e motor, que são foco das intervenções do Programa TREINI. Com a inclusão de crianças com Síndrome de Down, foram necessários ajustes no título e nos elementos metodológicos para garantir o alinhamento entre o escopo do projeto e a nova composição da amostra. A alteração do cálculo amostral tornou-se, também, necessária devido à modificação do perfil da população-alvo do estudo. Inicialmente, o ensaio estava planejado exclusivamente para crianças com Paralisia Cerebral (PC). Porém, diante de ajustes metodológicos e da relevância clínica observada, optou-se por incluir também crianças com Síndrome de Down. Além disso, o novo cálculo foi fundamentado em dados empíricos disponíveis em um estudo prévio que

investigou o mesmo método de intervenção, utilizando a mesma variável primária de desfecho. Por fim, alguns instrumentos de medida foram realocados, alterando a disposição entre desfecho primário e secundário. Tal modificação foi motivada pela relevância dos instrumentos em relação aos objetivos principais do estudo, considerando as características dos públicos-alvo (crianças com paralisia cerebral e crianças com Síndrome de Down) e o impacto esperado do Programa TREINI.